UNIVERSITE DE LILLE

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année de soutenance : 2023

THESE POUR LE

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le 04 septembre 2023

Par Clara MANTOVANI

Née le 06 décembre 1998 à Lesquin – France

La stérilisation basse température au plasma de peroxyde d'hydrogène : présentation et application au cabinet dentaire.

JURY

Président : Monsieur le professeur Kévimy AGOSSA

Assesseurs : Madame le Docteur Mathilde SAVIGNAT

Madame le Docteur Alessandra BLAIZOT

Monsieur le Docteur Philippe ROCHER

Président de l'Université	:	Pr. R. BORDET
Directrice Générale des Services de l'Université	:	M-D. SAVINA
Doyen UFR3S	:	Pr. D. LACROIX
Directrice des Services d'Appui UFR3S	:	G. PIERSON
Doyen de la faculté d'Odontologie – UFR3S	:	Pr. C. DELFOSSE
Responsable des Services	:	M. DROPSIT
Responsable de la Scolarité	:	G. DUPONT

PERSONNEL ENSEIGNANT DE LA FACULTE.

PROFESSEURS DES UNIVERSITES :

K. AGOSSA	Parodontologie
P. BEHIN	Prothèses
T. COLARD	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
C. DELFOSSE	**Doyen de la faculté d'Odontologie – UFR3S** Odontologie Pédiatrique
E. DEVEAUX	**Responsable du Département de Dentisterie Restauratrice Endodontie**

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

T. BECAVIN	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
A. BLAIZOT	Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale.
P. BOITELLE	Responsable du Département de **Prothèses**
F. BOSCHIN	Responsable du Département de **Parodontologie**
C. CATTEAU	Responsable du Département de **Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale.**
X. COUTEL	Biologie Orale
A. de BROUCKER	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
M. DEHURTEVENT	Prothèses
T. DELCAMBRE	Prothèses
F. DESCAMP	Prothèses
M. DUBAR	Parodontologie
A. GAMBIEZ	Dentisterie Restauratrice Endodontie
F. GRAUX	Prothèses
M. LINEZ	Dentisterie Restauratrice Endodontie
T. MARQUILLIER	Odontologie Pédiatrique
G. MAYER	Prothèses
L. NAWROCKI	Responsable du Département de **Chirurgie Orale** Chef du Service d'Odontologie A. Caumartin - CHRU Lille
C. OLEJNIK	Responsable du Département de **Biologie Orale**
P. ROCHER	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
L. ROBBERECHT	Dentisterie Restauratrice Endodontie
M. SAVIGNAT	Responsable du Département des **Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux**
T. TRENTESAUX	Responsable du Département d'**Odontologie Pédiatrique**
J. VANDOMME	Prothèses

Réglementation de présentation du mémoire de Thèse

Par délibération en date du 29 octobre 1998, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire de l'Université de Lille a décidé que les opinions émises dans le contenu et les dédicaces des mémoires soutenus devant jury doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'ainsi aucune approbation, ni improbation ne leur est donnée.

Remerciements…

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur Kevimy AGOSSA

Professeur des Universités – Praticien hospitalier

Section Chirurgie Orale, Parodontologie, Biologie Orale

Département Parodontologie

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de l'Université de Lille – mention Sciences de la vie et de la santé

Habilitation à Diriger des Recherches (Université de Lillle)

Master II Santé publique *Evaluation médico-économique Recherche Clinique*

C.E.S de Parodontologie

Attestation d'Etudes Approfondies en Odontologie

Ancien Assistant des Hospices Civils de Lyon

Ancien Interne en Odontologie

Lauréat de l'Académie Nationale de Chirurgie Dentaire

Responsable de l'Unité Fonctionnelle de Parodontologie au CHU de Lille

Chargé de mission Relations Internationales

Vous avez accepté la présidence de ce jury sans hésiter et je vous en remercie. Je vous prie de trouver dans cette thèse l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon respect pour l'attention que vous portez aux étudiants et à leur formation.

Madame le Docteur Alessandra BLAIZOT

Maître de Conférences des Universités – Praticien hospitalier

Section Développement, Croissance et Prévention

Département Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur en éthique médicale de l'Université Paris Descartes (Paris V)
Chargée de mission Pédagogie

Master II : Sciences, technologies, santé à finalité recherche. Mention Ethique, Spécialité éthique médicale et bioéthique – Université Paris Descartes (Paris V)
Master II : Sciences, technologies, santé à finalité recherche. Mention Santé Publique, Spécialité épidémiologique clinique – Université Paul Sabatier (Toulouse III)
Maîtrise : Sciences de la vie et de la santé à finalité recherche. Mention méthodes d'analyses et gestion en santé publique, Spécialité épidémiologie clinique – Université Paul Sabatier (Toulouse III)
Diplôme Inter-Universitaire en pédagogie des sciences de la santé - Université de Rouen-Normandie
Diplôme Universitaire de Recherche Clinique en Odontologique – Université Paul Sabatier (Toulouse III)

Je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. La vacation d'addictologie à laquelle j'ai participé à vos côtés m'a été très enrichissante.

Je vous remercie vivement pour toutes ces années d'enseignement d'une grande qualité qui me serviront tout au long de mon parcours.

Veuillez trouver ici, l'expression de ma plus profonde estime

Madame le Docteur Mathilde SAVIGNAT

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Section de Réhabilitation Orale

Département Sciences Anatomiques

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Odontologie de l'Université de Lille2

Master Recherche Biologie Santé - Spécialité Physiopathologie et Neurosciences

Responsable du Département des Sciences Anatomiques

Chargée de mission PASS - LAS

Vous avez accepté de siéger au sein du jury de cette thèse et je vous en suis extrêmement reconnaissante. Merci pour votre disponibilité. Je garde un très bon souvenir des vacations d'urgences dont vous assuriez l'encadrement. Vous m'avez appris de nombreuses notions essentielles. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma plus haute considération.

Monsieur le Docteur Philippe ROCHER

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Section de Réhabilitation Orale

Département Sciences Anatomiques

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Odontologie de l'Université de Lille2

Maîtrise des Sciences Biologiques et Médicales

Diplôme d'Etudes Approfondies de Génie Biologique et Médicale - option Biomatériaux

Diplôme Universitaire de Génie Biologique et Médicale

Certificat d'Etudes Supérieures de Biomatériaux

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse. Je vous suis infiniment reconnaissante pour votre écoute, vos précieux conseils et votre profond soutien pour mener ce travail à bien.

Je vous prie de trouver dans cette thèse mes remerciements les plus sincères et l'expression de ma profonde gratitude.

A mes proches,

Table des abréviations

K	Kelvin
L	Litre
Min	Minute
UV	Ultraviolet
°C	Degrés Celsius
mW/cm^3	Milliwatt par centimètre cube
eV	électronvolt
Atm	Atmosphère
g/mol	Gramme par mole
g/cm^3	Gramme par centimètre cube
kPa	Kilopascal
pH	Potentiel hydrogène
mg/L	Milligramme par litre
MeV	Megaélectronvolt
KGy	Kilogrey
SBT	stérilisation basse température
%	Pourcents

Table des matières

1 PARTIE I : GENERALITES SUR LE PLASMA ET LE PEROXYDE D'HYDROGENE.....16

1.1 LE PLASMA 17
1.1.1 Les plasmas gazeux : définition et généralités.....17
1.1.1.1 Définition et histoire.....17
1.1.2 Le rayonnement et le flux de post-rayonnement d'un plasma. 19
1.1.3 Plasmas froids et plasmas chauds 21
1.1.4 Plasmas de décharges : fonctionnement et espèces actives.....22
1.1.4.1 Les premiers travaux de la stérilisation au plasma.....22
1.1.4.2 Mode d'action du plasma de décharge 22
1.1.4.2.1 Rôles du gaz ou du mélange de gaz 23
1.1.4.2.2 L'influence de la densité énergétique dans la zone de décharge ...23
1.1.4.2.3 Le rôle des Ultraviolets 23
1.1.4.2.4 Inactivation des micro-organismes par le plasma 24
1.2 LE PEROXYDE D'HYDROGENE.....27
1.2.1 Propriétés physiques.....29
1.2.2 Propriétés chimiques 30
1.2.3 Stockage 31
1.2.4 Mode d'action sur les micro-organismes.....32
1.2.5 Toxicité.....33
1.2.6 Utilisation 35

2 PARTIE II : LA STÉRILISATION BASSE TEMPÉRATURE PAR PLASMA FROID DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE : PRINCIPES GÉNÉRAUX.....36

2.1 LA STERILISATION A BASSE TEMPERATURE : ALTERNATIVE AUX METHODES DE STERILISATIONS REPANDUES 37
2.1.1 La stérilisation à la vapeur d'eau.....37
2.1.1.1 Production de vapeur d'eau 38
2.1.1.2 Mise sous vide 39
2.1.1.3 Le chargement et le déchargement de l'enceinte 39
2.1.1.4 Les avantages de la stérilisation à vapeur d'eau 39
2.1.1.5 Les Inconvénients de la stérilisation à vapeur d'eau 40
2.1.2 La stérilisation par les radiations ionisantes.....41
2.1.2.1 Généralités.....41
2.1.2.2 Principes 42
2.1.2.3 Mise en œuvre.....42
2.1.2.4 Les avantages de la stérilisation par radiations ionisantes.....43
2.1.2.5 Les inconvénients de la stérilisation par radiations ionisantes.....44
2.1.3 La stérilisation par l'oxyde d'éthylène 45
2.1.3.1 Principe théorique 46
2.1.3.2 Mise en œuvre.....47
2.1.3.3 Appareillage.....48
2.1.3.4 Déroulement du cycle.....49
2.1.3.5 Les avantages de la stérilisation par oxyde d'éthylène 50
2.1.3.6 Les inconvénients de la stérilisation par oxyde d'éthylène 50
2.1.4 La stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène.....51

2.1.4.1 Mise en œuvre 52
2.1.4.2 Le déroulement d'un cycle 53
2.1.4.3 L'appareillage 54
2.1.4.4 Le conditionnement 55
2.1.4.5 Les avantages de la stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène 56
2.1.4.6 Les inconvénients de la stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène 56

3 PARTIE III : LA STERILISATION PAR PLASMA DE PEROXYDE D'HYDROGENE : APPLICATION AU CABINET DENTAIRE ET COMPARAISON AVEC LA STERILISATION PAR AUTOCLAVE. 60

3.1 INTRODUCTION 61
3.2 LES CRITERES DE COMPARAISON 62
3.2.1 L'efficacité 63
3.2.2 La pénétrabilité 63
3.2.3 Les matériaux compatibles 64
3.2.4 Les matériaux incompatibles 65
3.2.5 La dégradation du matériel 66
3.2.6 La rapidité 68
3.2.7 Les résidus toxiques et la sécurité 70
3.2.8 Le conditionnement 71
3.2.9 La traçabilité et la validation des cycles de stérilisation 73
3.2.10 Le coût et la rentabilité 76

INTRODUCTION

La stérilisation joue un rôle majeur dans la gestion et le fonctionnement d'un cabinet dentaire. Une pièce spécifique lui est même dédiée : la salle de stérilisation.

L'utilisation d'un gaz ionisé (plasma) pour réaliser la stérilisation est une alternative aux méthodes classiques de stérilisation en ce qui concerne la stérilisation des matériaux thermosensibles et l'innocuité des agents stérilisants.
La stérilisation par plasma utilise des mécanismes totalement différents par rapport aux techniques de stérilisation conventionnelles et suggère son utilisation pour inactiver des agents infectieux tels que les prions.

Les traitements dentaires peuvent fréquemment induire une contamination croisée entre les patients et les praticiens à travers les instruments et les matériaux dentaires.
Par conséquent, les cabinets dentaires doivent se protéger des micro-organismes pathogènes lorsqu'ils traitent les patients notamment en désinfectant et stérilisant tous les instruments en contact avec eux.

Les matériaux dentaires en métal peuvent être facilement stérilisés à la vapeur d'eau par un autoclave. En revanche, les matériaux thermosensibles tels que les plastiques et les caoutchoucs nécessitent une stérilisation basse température pour ne pas altérer leurs propriétés.
Par ailleurs, la stérilisation par autoclave dégrade les matériaux par corrosion. Les chirurgiens-dentistes sont donc confrontés à des problèmes de réduction des performances et de durabilité de leurs instruments en raison de la stérilisation répétée par autoclave.

Plusieurs méthodes de stérilisations à basse température existent. Par exemple, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène mais cette méthode pose des problèmes de sécurité car elle produit des résidus toxiques.

Il est donc nécessaire de trouver une méthode de stérilisation basse température sûre, non toxique, respectant les instruments, économiquement réalisable en cabinet dentaire et efficace contre tous les micro-organismes et notamment les prions.
La stérilisation basse température au plasma de peroxyde d'hydrogène représente donc un dispositif de stérilisation de choix car elle répondrait à tous ces critères.

De prime abord, nous développerons les généralités sur le plasma et le peroxyde d'hydrogène afin de comprendre leur rôle dans la stérilisation.
Dans un second temps, nous détaillerons les principales méthodes de stérilisation conventionnelles existantes afin de connaitre leur fonctionnement et leurs principaux avantages et inconvénients.
Enfin, ce travail abordera la faisabilité de l'utilisation de la stérilisation basse température au plasma de peroxyde d'hydrogène en cabinet dentaire en la comparant à la stérilisation par autoclave.

1 PARTIE I : GENERALITES SUR LE PLASMA ET LE PEROXYDE D'HYDROGENE

1.1 Le plasma

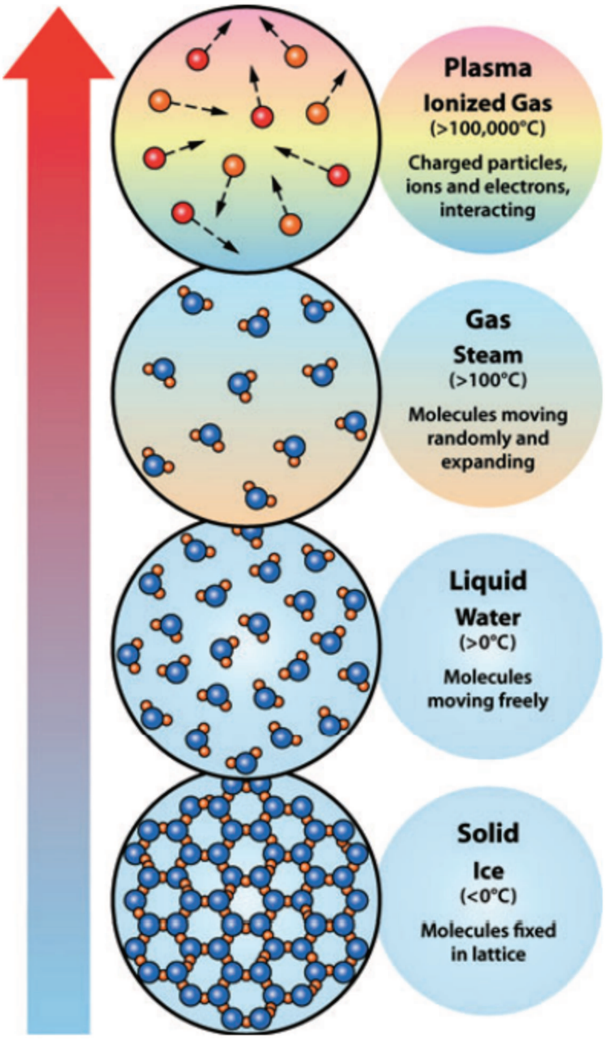
1.1.1 Les plasmas gazeux : définition et généralités

1.1.1.1 Définition et histoire

Le mot « plasma » apparaît dans les années 1920, dans les travaux de l'Américain Irving Langmuir (Prix Nobel de chimie 1932). Celui-ci étudiait les décharges dans les gaz faiblement ionisés. Il découvrit alors avec Lewis Tonks le phénomène d'oscillations électroniques collectives. (1)

Le plasma gazeux ou état plasma est considéré comme le 4ème état de la matière obtenu en portant un gaz à très haute température (10^4K ou plus).

Figure 1 : Les quatre états de la matière (2)



Lors de la collision entre les molécules et les atomes constituant le gaz, un électron sera arraché à l'une d'entre ces particules, il s'agit du phénomène d'ionisation. Ce phénomène est d'autant plus fréquent que la température est élevée.

L'ionisation conduit alors à des gaz partiellement ou presque totalement ionisés, appelés « plasmas ». Le plasma est composé de particules chargées positivement (ions) et négativement (électrons), d'atomes, de molécules neutres, et de particules chargées. Le plasma est en général neutre (autant de charges positives que de charges négatives). (3)

Le plasma est un gaz partiellement ionisé par :

- Un champ électrique (par exemple entre deux électrodes,

La zone ou les gaz sont soumis au champ électrique est appelée zone de « décharge-électrique », le flux gazeux émanant de ce mélange se trouvant dans la zone de « post-décharge » (4)

- Un micro-onde (MW),
- Une radiofréquence (RF),
- Un champ électromagnétique.

Un état plasma peut être classé en fonction de la température.
Dans un plasma à haute température qui est un plasma fort ou entièrement ionisé, la température des électrons et des ions est la même. Ils sont donc en équilibre thermique par collision dû au mouvement thermique. La température des gaz du plasma à haute température et du plasma thermique est trop extrême pour traiter des organismes vivants.

En alternative, dans les plasmas non thermiques qui comprennent des plasmas partiellement ionisés, la température des électrons et bien supérieure à celle des ions et des neutrons. Le transfert d'énergie d'une collision entre électrons et ions a tendance à être très lent par collision élastique, mais les collisions électrons-électrons atteignent facilement l'équilibre thermodynamique.
Par conséquent, la température du gaz ionisé maintient la température ambiante normale dans un plasma non thermique. Donc, la température du gaz du plasma non thermique reste faible, ce qui le rend adapté aux applications biologiques. (5) (6)

Le plasma non thermique est facile à obtenir dans des conditions de basse pression car les collisions entre les électrons et les ions se produisent rarement. Le plasma basse pression peut être généré par une faible tension dans une chambre à vide. La recherche sur les systèmes plasma basse pression s'est concentrée sur la décontamination et la stérilisation des dispositifs médicaux (7)

1.1.2 Le rayonnement et le flux de post-rayonnement d'un plasma.

Dans les plasmas de décharge, quand le volume gazeux soumis à un champ électrique devient assez lumineux (libération de photons UV), on parle alors de décharge rayonnante. (4)

Lorsqu'un flux de gaz provenant de la zone de décharge n'est plus soumis à un champ électrique on obtient alors un flux de post-rayonnement.

La stérilisation est obtenue soit dans la zone de rayonnement (ou zone de décharge), dans ce cas, on utilise alors les vertus stérilisantes du plasma lui-même. Sinon, on utilise le flux gazeux provenant du plasma (ou flux de post-rayonnement) au niveau de la zone de post-décharge. (4)

Dans la zone de décharge, on retrouve des particules chargées (ions et électrons) très réactives.

Dans la zone de post-décharge, on retrouvera plutôt des atomes neutres, des radicaux libres et des molécules.

Les avantages de l'utilisation des plasmas de post-décharge (contenant des particules neutres) pour la stérilisation comparée à l'utilisation des plasmas de décharges sont les suivants (4) :

- Les micro-ondes produisent des plasmas de forte densité énergétique. A l'intérieur, dans la zone de décharge, la température du gaz peut atteindre des centaines de degrés alors que dans la zone de post-décharge, la température peut rester inferieure à 50°C. Cette caractéristique est plus qu'intéressante lorsque l'on veut stériliser des matériaux thermosensibles.

- Les surfaces traitées sous exposition plasma directes ont des chances d'être altérées par l'impact des ions (positifs) accéléré dans la gaine. La gaine est la région d'interface entre le plasma et toute surface immergée dans celui-ci où la

densité des ions dépasse celle des électrons (alors que les deux densités sont égales dans le plasma). Cette non-neutralité résulte d'une différence de potentiel entre le plasma et la surface, qui accélère les ions vers la surface. Alors qu'il n'existe pas d'interface dans la zone de post-décharge ce qui n'altère donc pas les surfaces et donc les matériaux.

- Il n'y a pas de nécessité d'opérer dans la décharge elle-même car, comme montré dans des études (8), ce sont les espèces neutres qui jouent le rôle majeur dans la stérilisation au plasma.

- Le plasma de post-décharge peut remplir des volumes de chambre plus importante à moindre coût que son correspondant de décharge. Cependant, le temps de stérilisation est généralement beaucoup plus court dans la décharge elle-même que dans la zone de post-décharge.

Dans les deux cas, il faut s'assurer que suffisamment d'espèces actives atteignent toutes les parties des dispositifs à stériliser partout dans la chambre.

1.1.3 Plasma froid et plasma chaud

Il existe deux types de plasma : Le plasma froid et le plasma chaud.

- Le plasma froid :

Dans ce type de plasma, l'énergie des ions est inférieure à l'énergie des électrons. Les plasmas froids sont d'excellents conducteurs électriques et sont très réactifs chimiquement. Le plasma froid s'obtient grâce à l'application d'une décharge électrique dans un gaz isolant. Une infime partie de ce gaz est alors ionisée ce qui permet au plasma de rester à température assez froide. C'est pour cela que les industries et les scientifiques utilisent ce plasma.

- Le plasma chaud :

Les ions et les électrons sont appelés « chauds » car ils ont tous les deux une énergie élevée.
Ce plasma est plus coûteux et moins accessible car il demande plus d'énergie pour être formé. De plus, les ions engendrent une élévation importante de la température car ils sont d'avantage réactifs.

Les termes « froid » et « chaud » correspondent donc à la valeur énergétique des ions constituant le plasma et pas seulement à une température quantifiable.

Par conséquent, le plasma devient très utile dans le domaine de la désinfection car les particules excitées réagissent avec les biomolécules. Cela permet ainsi au plasma de détruire les micro-organismes pathogènes et les toxines en les rendant inoffensifs.

Par ailleurs, le plasma froid n'a pas réellement de température. Cela représente un avantage conséquent car les objets et les surfaces désinfectées ne seront pas altérées. Ce système se révèle donc être une alternative de choix à l'usage de certains désinfectants pouvant être mauvais pour les utilisateurs. (9)

1.1.4 Plasmas de décharges : fonctionnement et espèces actives

1.1.4.1 Les premiers travaux de la stérilisation au plasma

Le premier rapport sur le plasma en tant qu'agent stérilisant a été fait par Menashi dans un brevet de 1968.(10) Son appareil utilise un champ électrique pulsé pour obtenir un plasma d'argon à pression atmosphérique et stériliser la surface interne de flacons.

Le champ électrique provenait d'un fil droit et d'une bobine enroulée autour du flacon qui servait d'électrode de référence pour refermer le circuit électrique.
Menashi a pu stériliser des flacons contenant 10^6 spores en moins d'une seconde. Néanmoins, ce système entrainait un échauffement des spores expliquant l'action bactéricide. Par conséquent, aucune conclusion n'a donc pu être formulée. (Ce mécanisme a ensuite été appelé « micro-incinération »)

1.1.4.2 Mode d'action du plasma de décharge

Les conditions de fonctionnement du plasma de décharge comprennent (4) :

- La nature du mélange gazeux
- La composition du mélange gazeux
- La pression du mélange gazeux
- Le débit du mélange gazeux
- La configuration de l'enceinte de décharge
- Les dimensions de l'enceinte de décharge
- La fréquence du champ électrique utilisé

Des expériences de stérilisation au plasma ont été menées dans essentiellement trois domaines de pression :

- Basse pression (1-10 mTorr)
- Moyenne pression (0,1-10 Torr)
- Pression atmosphérique

1.1.4.2.1 Rôles du gaz ou du mélange de gaz

Boucher (11) a observé que certains gaz (par exemple CO_2) étaient plus efficaces que d'autres (par exemple l'argon) pour inactiver les spores bactériennes. Il a également affirmé que les spores préalablement trempées dans l'eau pendant une heure sont plus faciles à tuer.

Ratner et al. (12) ont montré que la stérilisation au plasma est efficace avec la plupart des gaz de décharge (O_2, N_2, H_2, N_2O_2, H_2O_2, CO_2, SO_2, SF, aldéhydes, halogènes) quel que soit le type de décharge

1.1.4.2.2 L'influence de la densité énergétique dans la zone de décharge

Dans son brevet de 1980, (13) Boucher mentionne que la densité de puissance du champ électrique doit être d'au moins 1 mW/cm^3.

Boucher a également rapporté que l'efficacité de la stérilisation augmente avec la densité de puissance absorbée dans la zone de décharge. (11)

1.1.4.2.3 Le rôle des Ultraviolets

L'action possible de l'irradiation UV sur les micro-organismes a déjà été évoquée par Boucher (9) dans son modèle breveté : « Les photons UV de haute énergie (3,3 à 6,2 eV) produiront de forts effets délétères sur le matériel génétique, car leur longueur d'onde correspond à un maximum d'absorption par l'ADN (acide désoxyribonucléique) et d'autres acides nucléiques. (4)

En d'autres termes, le matériel génétique (ADN) d'un micro-organisme est extrêmement vulnérable à ce genre de photon UV. Ces photons jouent donc un rôle essentiel dans le mécanisme de stérilisation par le plasma. (14)

Cependant, dans le cas des spores pouvant atteindre un millimètre de diamètre, l'énergie des photons pourrait être rapidement dissipée à travers les différentes

couches de spores, ce qui peut limiter les réactions photochimiques au niveau des couches externes sans atteindre l'ADN.

La limite d'action ou longueur d'absorption d'un photon est d'un micromètre. Ce qui signifie donc que les caractéristiques du photon limitent son rôle à des surfaces très fines, les photons sont donc plus efficaces sur des petites bactéries non sporulées.
Dans le cas des spores à haute résistance, l'action du photon contribue à l'altération partielle de l'enveloppe protéique riche en disulfure et ainsi facilite la diffusion de radicaux libres, d'atomes ou de molécules excitées à l'intérieur de cellule, vers le noyau central. (4)

1.1.4.2.4 Inactivation des micro-organismes par le plasma

Certain micro-organismes tels que les bactéries, les virus, les champignons agissent comme des agents pathogènes et provoquent des maladies. Il existe une hiérarchie de résistance des micro-organismes à la désinfection/ stérilisation qui peut être subdivisée dans les cinq catégories suivantes : les plus résistantes (Prions), très résistantes (spores bactériennes), moyennement résistantes, moins résistantes (virus non enveloppés) et très sensibles (virus enveloppés). (5)

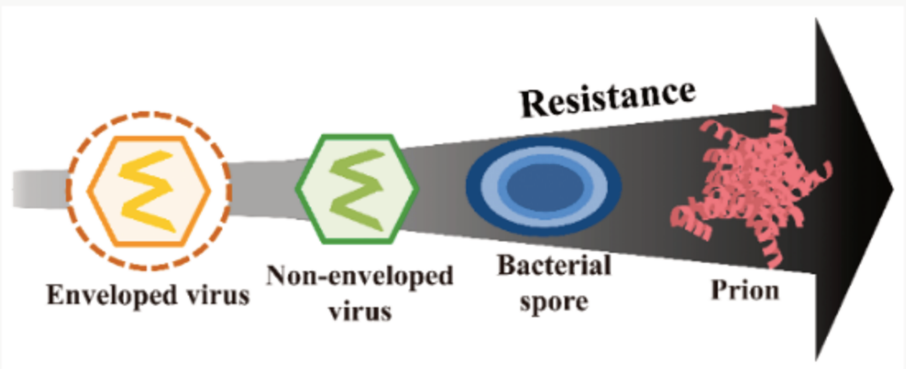


Figure 2 : Hiérarchie de la résistance des pathogènes (15)

L'inactivation bactérienne est particulièrement réussie par traitement plasma.
De plus, l'émergence récente d'agents pathogènes résistants aux médicaments est devenu un grave problème de santé publique reconnu par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé). L'utilisation intensive d'antibiotique a contribué à l'émergence de ces bactéries résistantes. Par conséquent, il est nécessaire de trouver de nouvelles méthodes pour éliminer ces espèces. Le traitement au plasma se montre particulièrement prometteur dans ce domaine.
Le plasma est notamment efficace sur la salmonelle et Aspergillus.(5)
Ainsi que sur Escherichia Coli et Bacillus Subtilis. (16)

Sakudo et al. ont également démontré l'efficacité du plasma sur l'inactivation des virus comme le virus de la grippe (17) et l'Adenovirus (18).

Selon Moisan et al, il existe trois mécanismes de base impliqués dans l'inactivation des micro-organismes par le plasma (4) :

- La destruction directe du matériel génétique des micro-organismes par irradiation UV comme vue précédemment.

- L'érosion atome par atome des micro-organismes par photodésorption (rupture de leurs liaisons chimiques provoquée par irradiation UV) pour former des composés volatils à partir d'atomes intrinsèques au micro-organisme.

- L'érosion atome par atome des micro-organismes par attaque chimique pour former des composés volatils. Dans certains cas, cette attaque chimique (aussi appelée gravure), et également activée par des photons UV, augmentant le taux d'inactivation des micro-organismes. (6)
  La Gravure est un phénomène nommé par Pelletier en 1993 (19). Il s'agit de l'adsorption des composants du plasma à la surface des micro-organismes pour former des composés volatils qui sont ensuite éliminés des cellules.

Pour conclure, Le plasma est donc obtenu lorsqu'un gaz est suffisamment chauffé ou exposé à un champ électromagnétique puissant.
Le gaz que nous traiterons en particulier est le peroxyde d'hydrogène, également connu sous le nom de H_2O_2. À faible concentration, le peroxyde d'hydrogène est un agent désinfectant courant vendu en pharmacie. À des niveaux de concentration plus élevés, il est utilisé comme stérilisant dans de nombreuses industries sous forme de vapeur. C'est notre agent stérilisant de choix pour cette méthode de stérilisation.

Pour cette méthode, le vide est créé dans la chambre de stérilisation. Le vide est exprimé en Torr (1 Torr = 1,33 mbar). Ainsi, la température à l'intérieur de la chambre n'excède pas les 60 degrés.

Les premiers stérilisateurs par plasma de peroxyde d'hydrogène sont apparus dans les années 1990 dans les hôpitaux.

1.2 Le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène, dont la formule chimique est H_2O_2 est le plus simple des peroxydes. Il a été mis en évidence pour la première fois en 1818 par Louis Jacques Thénard (1777-1857), chimiste français. (20)

Aujourd'hui son utilisation comme désinfectant est largement répandue, avec des applications telles que l'antisepsie des plaies, la désinfection des surfaces, le désinfectant dentaire (eau oxygénée).

Le peroxyde d'hydrogène est aussi utilisé comme blanchissant car c'est un oxydant puissant. Il est également utilisé comme propulseur des avions et des fusées.

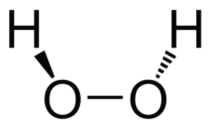


Figure 3 : Molécule de peroxyde d'hydrogène en projection de Cram

Les origines de l'utilisation du peroxyde d'hydrogène vaporisé dans la stérilisation industrielle remontent à 1977, lorsque le brevet américain N°4 169 123 (21) a été accordé à Francis Moore et Léon Perkinson pour leur « méthode de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène », qui décrit un « processus de stérilisation à froid », alternative à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (toxique) et à la radio stérilisation. Le brevet décrit également l'efficacité du procédé à fournir un niveau d'assurance de stérilité (sterility assurance level (SAL)) de 10^{-6} conformément à la recommandation de la Food and Drug Administration (FDA).

Cela équivaut à 10^6 spores bactériennes doivent être détruites lors d'un demi-cycle.

Depuis, l'application du peroxyde d'hydrogène vaporisé a évolué vers des procédés atmosphériques et sous vide comme dans des conditions de vide dans les applications de stérilisation à basse température, telle que la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables. (22)

Le tableau 1 compare les concentrations d'H_2O_2 dans les différents domaines dans lesquels il est utilisé

Tableau 1 : Concentration du peroxyde d'hydrogène selon son domaine d'utilisation

Concentration en H_2O_2	Domaines d'applications
< 8%	Lentilles de contact (2%) Eau oxygénée (3%) Blanchiment des poils (7.5%)
8-30%	Désinfection des piscines (27%)
20-52%	Blanchissement du papier (20-52%)
52-91%	Cassettes de stérilisants pour STERRAD® (58%) Cartouches HC Sterilant VAPROX® pour stérilisateur V-PRO® (59%)
>90%	Propulseur de fusée

Le peroxyde d'hydrogène est également retrouvé naturellement chez les êtres vivants car il constitue un produit de la respiration cellulaire. Il contribue à plusieurs fonctions cellulaires telle que l'activation de facteurs de transcription, de phospholipases ou l'inactivation de phosphatases.(23)

Chez l'être humain, le foie produit 6,48 grammes de peroxyde d'hydrogène par jour à la suite de réactions catalysées par de oxydases, détruisant les acides aminés et les graisses en radicaux libres et en H_2O_2. Celui-ci est ensuite décomposé en oxygène et en eau par une catalase.(24)

Le peroxyde d'hydrogène est aussi retrouvé dans l'air exprimé chez l'humain.

1.2.1 Propriétés physiques

Dans les conditions normales de température et de pression, autrement dit, 0°C et 1 atm, le peroxyde d'hydrogène se trouve sous la forme d'un liquide incolore, miscible à l'eau en toutes proportions, décomposé par de nombreux solvants organiques.
Sa masse volumique est de 34.0147 g/mol.
Les solutions pures de peroxyde d'hydrogène ont un pH aux alentours de 4 et sont stables si elles se trouvent dans un récipient propre, opaque et inerte.
Les solutions de peroxyde d'hydrogène, pour être commercialisées, doivent être stabilisées par des agents stabilisants qui vont absorber les imputées.

L'H_2O_2 se décompose selon la réaction de dismutation exothermique suivante :

$$H_2O_2 \rightarrow 2\ H_2O + O_2$$

Les produits issus de la décomposition du peroxyde d'hydrogène (oxygène et eau) sont donc non toxiques.

Tableau 2 : Propriétés physiques du peroxyde d'hydrogène en fonction de sa concentration(25)

Paramètres	Unité	Concentration en H_2O_2 (% par masse)						
		10	30	35	50	60	70	100
Température de fusion	°C	-6	-26	-33	-52	-56	-40	-0.4
Température d'ébullition	°C	102	106	108	114	119	125	150-152
Densité à 20°C	g/cm^3	1.03	1.11	1.13	1.20	1.24	1.29	1.45
Pression de vapeur totale (30°C)	kPa	-	3.333	3.200	2.400	1.867	1.467	0.373
Volume d'O_2 libéré pour 1L de préparation	L	34	110	130	197	245	297	477

Concernant la stérilisation basse température et en particulier avec le 100NX de STERRAD® , le peroxyde d'hydrogène se présente sous forme de cartouches contenant une solution concentrée à 58%.

1.2.2 Propriétés chimiques

Dans les conditions normales de température et de pression, le peroxyde d'hydrogène peut agir comme oxydant (par transfert d'oxygène ou d'électrons) ou comme réducteur, ce qui explique le fait qu'il puisse réagir avec lui-même (dismutation).

Les solutions aqueuses commerciales même stabilisées se dissocient aisément en libérant de l'oxygène sous l'action de nombreux facteurs :

- La contamination par divers agents : beaucoup de substances, même sous forme de traces, catalysent le peroxyde d'hydrogène. Les plus actives sont les métaux lourds et leurs sels (chrome, cobalt, nickel, plomb, cuivre, manganèse, molybdène, fer...). Des poussières, des huiles et bien d'autres impuretés favorisent la décomposition du peroxyde d'hydrogène.
- Le pH : les solutions aqueuses de peroxyde d'hydrogène sont plus stables en milieu acide qu'en milieu alcalin. La stabilité maximale se situe à pH 3,5 - 4,5.
- La température : l'augmentation de température accélère la réaction.
- Les radiations : les radiations ionisantes et les rayons UV intensifient la décomposition.

La décomposition du peroxyde d'hydrogène est dite exothermique : elle peut être accélérée dans le cas de solutions concentrées. La stabilisation des solutions peut être obtenue grâce à des substances capables d'inactiver les impuretés : par exemple le silicate de sodium, le phosphate de sodium, le stannate de sodium. Des nitrates peuvent être ajoutés comme inhibiteur de corrosion dans les récipients de stockage en acier inoxydable ou en aluminium.

Le peroxyde d'hydrogène se révèle être un oxydant puissant. La réaction peut être violente (combustion spontanée, détonation) avec certains produits organiques comme l'acétone, l'acide formique, l'acétaldéhyde ou certains alcools.
Les solutions concentrées de peroxyde d'hydrogène peuvent devenir des mélanges explosifs avec certaines matières organiques (huiles, graisse, kérosène.). Elles peuvent engendrer l'inflammation spontanée de matériaux tels que le bois, la paille, le coton...

Le peroxyde d'hydrogène est également un agent réducteur pour d'autres oxydants plus puissants comme le permanganate de potassium ou l'hypochlorite de sodium. (25)

1.2.3 Stockage

La réaction de dismutation est lente, permettant une bonne conservation des solutions de peroxyde d'hydrogène.
Celles-ci doivent être conservées à l'abri de la lumière pour éviter l'exposition aux UV et sa décomposition, dans des locaux frais et à distance de produits inflammables.
Stockées dans ces conditions, la décomposition des solutions d'H_2O_2 est inférieure à 2% par an. (26)

Certains matériaux sont incompatibles avec la stérilisation au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène, car si sa dismutation est trop rapide, le temps de contact avec l'agent stérilisant risque d'être trop court pour assurer une stérilisation optimale.

1.2.4 Mode d'action sur les micro-organismes

Le peroxyde d'hydrogène est un acide faible, clair et soluble dans l'eau. Lorsqu'il est concentré, agit comme un agent oxydant puissant.
Bien qu'il existe des effets d'oxydation direct, il peut y avoir des effets secondaires tels que la génération de radicaux libres (22).
L'efficacité de désinfection et de stérilisation du H_20_2 sous forme aqueuse et gazeuse à partir de la formation de radicaux hydroxyle a été démontrée par McDonnell. (22)
Le peroxyde d'hydrogène présente une activité anti microbienne efficace contre un éventail d'organismes.

Le peroxyde d'hydrogène possède une action bactéricide, virucide, fongicide et sporicide et prionicide. Il agit également sur les moisissures et les levures.
Grâce à son effet oxydant puissant, il dénature les protéines. (22)
Le peroxyde d'hydrogène est plus efficace sur les spores que sur les bactéries et il est bactériostatique à des concentrations > 5.1mg/L. Par conséquent, pour être bactéricide et détruire complétement les micro-organismes, il doit être en très forte concentration. (22)

- L'action bactéricide de H_2O_2 s'opère via une oxydation des doubles liaisons des enzymes bactériennes et des groupements sulfhydriles de celles-ci provoquant une modification de leur conformation protéique et une perte de leurs fonctions : conduisant ainsi à la mort cellulaire.
- L'action virucide de H_2O_2 consiste en la dénaturation des protéines de la capside virale pour pouvoir ensuite agir sur le matériel génétique viral.
- L'action sporicide de H_2O_2 est permise par l'oxydation de l'acide dipicolinique qui donne aux spores leurs capacités de résistance (11)

1.2.5 Toxicité

Le peroxyde d'hydrogène peut être un produit irritant pour la peau et les muqueuses oculaires à forte concentration. Un contact très minime avec la peau ne provoque en général qu'un blanchiment réversible des téguments et/ou une sensation de brûlure. Mais si le contact se prolonge, surtout lorsque la solution est concentrée à plus de 35%, des phlyctènes (ampoules vésiculeuses transparentes remplies de sérosité) peuvent apparaître.

Figure 4 : Illustration d'une Phlyctène (27)

En cas d'ingestion accidentelle, il existe un risque de lésions des muqueuses pharyngées et buccales.

En usage thérapeutique, on utilise des solutions concentrées au maximum à 3% (eau oxygénée officinale à 10 volumes) sur la peau et les muqueuses sans aucun effet néfaste pour ceux-ci. Les effets irritants apparaissent à partir d'une concentration à 6%.
L'inhalation de vapeurs de peroxyde d'hydrogène concentré peut engendrer, une inflammation sévère du nez, de la gorge et des voies respiratoires. Si l'exposition se poursuit, elle peut entrainer un œdème pulmonaire, des troubles digestifs (nausée, vomissement), des signes neurologiques (vertige, céphalées), et enfin des symptômes d'empoisonnement systémique grave (tremblements, engourdissement des extrémités, convulsions, perte de conscience).

Chez les travailleurs exposés de façon répétée à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, des plaques pigmentaires cutanées jaunâtres associées à une décoloration des cheveux ont été observées. Tous ces troubles disparaissent quelques mois après la fin de l'exposition au risque. (25)

En revanche, le peroxyde d'hydrogène ne produits pas de résidus toxiques et n'est pas cancérigène. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a déterminé que le peroxyde d'hydrogène n'est pas classifiable quant à sa cancérogénicité pour l'homme. (20)

1.2.6 Utilisation

Le peroxyde d'hydrogène liquide est inséré dans le stérilisateur avec une concentration de 58%. Le liquide est chauffé dans un vaporisateur afin de le transformer en gaz après une mise sous vide de la chambre. Une fois que cela a été accompli, le gaz de peroxyde d'hydrogène est soumis à un champ électromagnétique pour qu'il se transforme en plasma. (28)

Le plasma contient des ions, des électrons chargés et des radicaux libres d'oxygène. Les radicaux entrent en collision et réagissent avec les micro-organismes et les tuent. (29)

Étant donné que le plasma est généré pendant la phase de post conditionnement, il est largement admis que son rôle est associé à la destruction et à l'élimination du peroxyde d'hydrogène sous forme d'eau et d'oxygène après stérilisation. (22) (23)

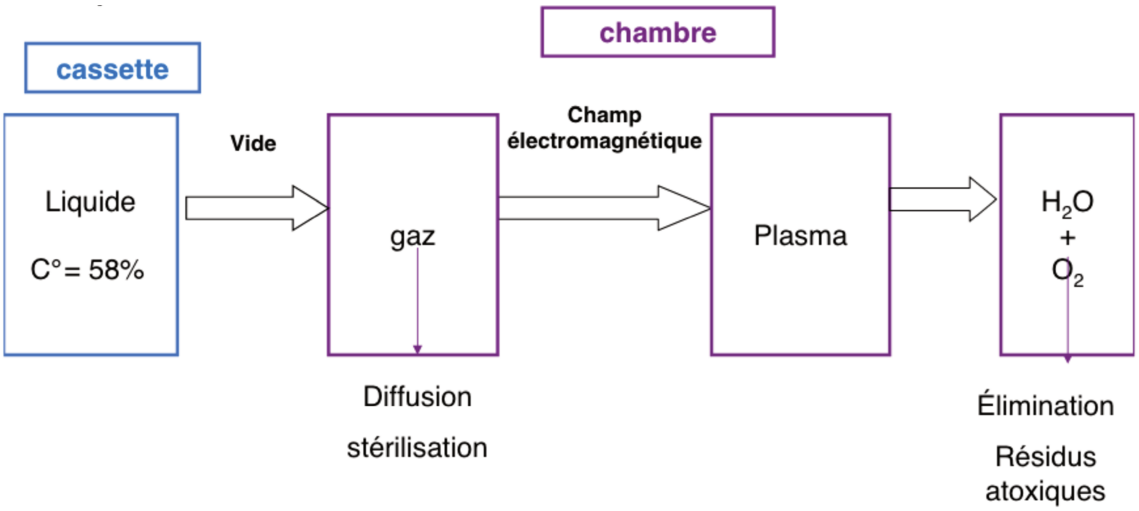


Figure 5 : Schéma de la méthode de stérilisation par peroxyde d'hydrogène (30)

2 PARTIE II : LA STÉRILISATION BASSE TEMPÉRATURE PAR PLASMA FROID DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE : PRINCIPES GÉNÉRAUX

2.1 La stérilisation à basse température : alternative aux méthodes de stérilisations répandues

La stérilisation des agents pathogènes présents sur les dispositifs médicaux est importante pour prévenir les infections secondaires. Actuellement, la stérilisation est effectuée par autoclave, exposition aux rayons, l'oxyde d'éthylène gazeux. Étant donné que chacun de ces procédés ont leurs propres avantages et inconvénients, il est nécessaire de sélectionner une méthode de stérilisation adaptée à des circonstances spécifiques. La technologie plasma attire l'attention en tant que nouvelle méthode de stérilisation car elle facilite les opérations à basse température et à haut débit. Le plasma démontre une efficacité contre divers agents pathogènes y compris les spores bactériennes et les prions qui sont très résistants aux techniques de stérilisation standard.

2.1.1 La stérilisation à la vapeur d'eau

La stérilisation à chaleur humide ou vapeur d'eau est la méthode la plus ancienne du milieu hospitalier.
Le premier autoclave était l'œuvre de Charles Chamberland en 1879.

Figure 6 : illustration d'un autoclave W&H Lara XL [1]

[1] Stérilisateur W&H Lara XL Disponible sur : https://www.wh.com/fr_france/produits-dentaires/entretien-sterilisation-hygiene/sterilisateurs/lara-xl

Cette méthode est particulièrement intéressante lorsque le matériel à stériliser ne craint pas la chaleur et l'humidité.

Le principe de cette méthode s'appuie sur l'association entre la chaleur et l'eau (sous forme de vapeur saturée) afin de dénaturer les chaines peptidiques des micro-organismes par hydrolyse. (31)

Deux paramètres sont à prendre en considération :

- La température : obtenue par l'action de la vapeur d'eau à pression supérieure à la pression atmosphérique. Il existe une relation entre la température et la pression de vapeur d'eau (loi de Regnault). Plus la pression augmente plus la température augmente également.

Pression relative (bars)	0	1	2	3	4
Température (°C)	99,63	120,23	133,54	143,62	151,84

Tableau 3 : Relation entre température et pression (Loi de Regnault)

- La durée : l'effet Bactéricide, virucide, sporicide et prionicide est proportionnel à la durée du traitement. Selon la norme NF EN ISO 17665-1 les conditions de référence sont : 18 minutes à 134°C pour le cycle PRION qui est à privilégier.

2.1.1.1 Production de vapeur d'eau

La production de vapeur peut être assurée par :

- Un générateur de vapeur avec un chauffage électrique : solution de choix pour l'autonomie de l'appareil. Le générateur doit être alimenté en eau traitée (eau déminéralisée).
- Un échangeur de vapeur
- Une alimentation directe en vapeur d'établissement

2.1.1.2 Mise sous vide

La mise sous vide est permise par une pompe à vide de pression d'environ 40 mbar. La pompe est utilisée en début de cycle pour l'évacuation de l'air présent dans l'enceinte avant l'introduction de la vapeur puis en fin de cycle pour sécher la charge après évacuation de la vapeur. L'eau retenue dans la charge doit être vaporisée.

2.1.1.3 Le chargement et le déchargement de l'enceinte

Concernant le chargement, la charge doit être homogène, permettant la circulation de la vapeur tout autour de celle-ci et en tenant compte des échanges gazeux air/vapeur.
Les objets doivent être placés dans des paniers en position verticale en évitant tout contact avec les parois de l'enceinte.
Pour le déchargement, l'utilisateur doit s'assurer des précautions générales en termes de procédure et de consignes de sécurité. Il doit attendre le refroidissement complet de la charge avant de manipuler les objets (température maximale de sortie : 60°C). Il faut manipuler les paquets avec précaution pour éviter de les endommager ou de les contaminer. (31)

2.1.1.4 Les avantages de la stérilisation à vapeur d'eau

Cette méthode de stérilisation constitue la méthode de choix en stérilisation hospitalière car :

- Sureté, sous réserve de manipulation par du personnel qualifié et un entretien régulier des appareils
- Bonne pénétrabilité
- Efficace sur les Prions
- Simple à mettre en œuvre
- Rapide
- Économique
- Ne laisse aucun résidu toxique

2.1.1.5 Les Inconvénients de la stérilisation à vapeur d'eau

- Méthode réservée aux produits thermostables
- Peut favoriser le vieillissement de certains matériaux comme les élastomères
- Réglementation stricte
- Corrosif pour certains métaux
- Appareillage couteux
- Consommation d'eau
- Nécessite une maintenance rigoureuse

En conclusion, cette méthode de stérilisation constitue un réel avantage pour l'opérateur quant à sa facilité d'utilisation, sa rapidité et son faible coût. Ce type de stérilisation convient parfaitement à une utilisation dans un cabinet dentaire par exemple. En revanche, son utilisation devient limitée voire contre indiquée pour les instruments thermosensibles en raison de sa température de traitement d'environ 134°C (pour le cycle PRION).

Ce qu'il faut retenir :

- L'appareil utilisé est un Autoclave
- Association de la chaleur et de l'eau (vapeur saturée) pour stériliser
- Cycle de référence PRION : 18 minutes à 134°C
- Méthode de choix en stérilisation hospitalière car simple, rapide, économique et sans résidus toxiques. Mais incompatible pour les instruments thermosensibles.

2.1.2 La stérilisation par les radiations ionisantes

2.1.2.1 Généralités

La stérilisation par rayonnement est la technique de stérilisation industrielle la plus répandue.

Elle fait appel aux rayonnements Bêta, Gamma et les rayons X.

Dans le monde, 40% des dispositifs médicaux à usage unique sont traités en utilisant la stérilisation par rayon gamma.

Ce procédé de stérilisation est contrôlé par la norme ISO 11137.

Tous ces procédés permettent de déclencher spontanément la formation d'ions. C'est ce phénomène d'ionisation qui dénature les molécules des micro-organismes et germes présents à la surface et à l'intérieur des dispositifs afin de les stériliser. (32)

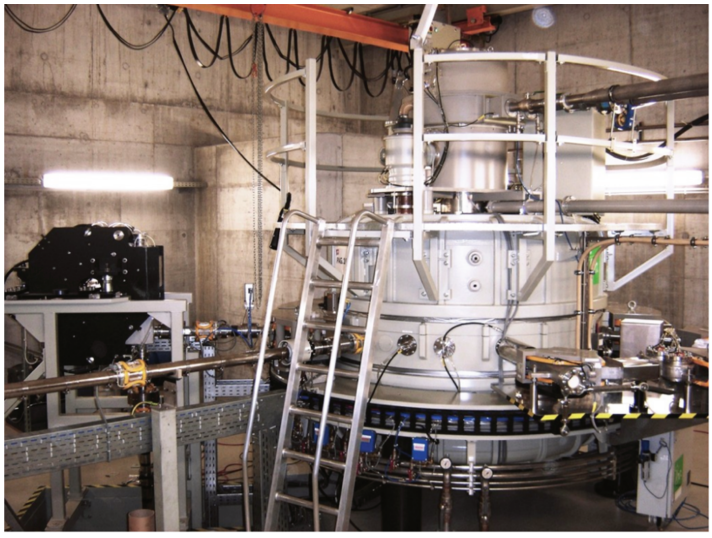


Figure 7 : Illustration d'un stérilisateur par radiation Gamma [2]

[2] Stérilisation : traitement par rayon gamma – DeviceMed.fr [Internet]. Disponible sur: https://www.devicemed.fr/dossiers/sous-traitance-et-services/sterilisation-traitement-par-rayon-gamma/590

2.1.2.2 Principes

Cette méthode de stérilisation utilise la radiolyse de l'eau.

À la suite de l'ionisation et l'excitation des atomes constitutifs de la cellule par l'éjection des électrons périphériques, il se forme des radicaux libres très réactifs et des molécules excitées qui se recombinent entre elles.

Dans les molécules protéiques, l'effet létal est induit par une rupture des liaisons hydrogènes ainsi que par la formation de ponts disulfures entrainant une altération des acides nucléiques de la molécule.

La sensibilité des micro-organismes aux rayonnements varie considérablement. Les doses utilisées (fréquemment 25KGy) permettent d'obtenir la stérilisation. (31)

- Les rayons gamma sont émis par désintégration du Cobalt 60. Ils correspondent à des photos de deux niveaux d'énergie : 1,17 et 1,33 MeV.
- Les rayons X sont générés par le freinage d'un faisceau d'électrons à travers une cible. Ils peuvent être obtenus à deux niveaux d'énergie : 5 ou 10 MeV.
- Les rayons bêta, proviennent d'un canon à électrons, qui les produits par arrachement et les accélère. Le niveau d'énergie est inférieur à 10 MeV.

2.1.2.3 Mise en œuvre

Cette technique de stérilisation est autorisée uniquement dans les installations adaptées. (31)

- Dans les installations pratiquant la stérilisation par rayon gamma : Les objets à irradier passent devant une source de Cobalt 60, les différentes faces des objets sont exposées par passages successifs.

  Les paramètres dont dépend la dose reçue sont : l'activité de la source et le temps d'exposition.

Ce procédé est utilisé pour les dispositifs médicaux à usage unique car les rayons gamma possèdent un pouvoir de pénétration important leur permettant de les stériliser dans leur emballage.

- Dans l'installation pratiquant la stérilisation par rayons X (une seule aux USA) : Les objets à irradier sont placés sur des palettes exposées à une source de rayon X (Rhodotron®).
  La dose reçue dépend : de l'intensité du générateur et du temps d'exposition.

- Dans les installations pratiquant la stérilisation par rayon Bêta : Les objets à irradier passent sous un accélérateur d'électrons. Toutes les faces des objets sont exposées par retournement sur des tapis roulants.
  La dose reçue dépend : du flux électronique (intensité, vitesse, largeur du faisceau), du temps d'exposition (vitesse de passage sous le canon à électrons), et de la densité de l'objet à stériliser.

Le rayonnement le plus utilisé pour la stérilisation des dispositifs médicaux est le rayonnement Gamma car il présente une pénétration très grande et permet de stériliser une grande quantité de matériel en même temps.

2.1.2.4 Les avantages de la stérilisation par radiations ionisantes

- Permet de stériliser à froid,
- Procédés continus, permettant d'éviter de multiplier les lots,
- Procédés reproductibles et fiables,
- Traitement des objets directement dans leurs emballages définitifs, prêts à être expédiés. L'emballage est parfaitement étanche, garantissant la stérilité dans le temps.
- Aucun produit nocif n'est produit, donc pas de désorption nécessaire. Le Cobalt 60 ne peut induire de radioactivité secondaire ou rémanente.
- Compatibilités avec de nombreux matériaux plastiques, mais également les métaux et les liquides. (31)(32)

2.1.2.5 Les inconvénients de la stérilisation par radiations ionisantes

- Inefficacité sur les ANTC (prions), même à très haute dose.
- Les installations sont très lourdes, très couteuses de fonctionnement et sont donc peu répendues. Aucune installation est présente en milieu hospitalier actuellement.
- Nombreux biomatériaux incompatibles : des modifications peuvent se produire immédiatement ou longtemps après la stérilisation. Par exemple, une coloration des PVC et des verres. Une variation des propriétés mécaniques comme une diminution des propriétés mécaniques de certains polymères peut également être observée. (21)

Ce type de stérilisation par radiations ionisantes permet de stériliser à froid les instruments constituant un réel avantage pour les instruments thermosensibles. En revanche, les nombreux matériaux incompatibles, le coût et les installations lourdes de cette technique rendent son application en cabinet dentaire impossible.

Ce qu'il faut retenir :

- Technique de traitement industriel la plus répandue,
- Les dispositifs sont stérilisés par le processus d'ionisation et la radiolyse de l'eau,
- La dose utilisée est de 25KGy,
- Permet de stériliser à froid sans résidu toxique mais les installations étant très lourdes aucune de ces installations ne sont présentes en milieu hospitalier.

2.1.3 La stérilisation par l'oxyde d'éthylène

La Stérilisation par l'oxyde d'éthylène est l'une des méthodes de stérilisation les plus efficaces à basse température. Cette méthode est ancienne et a plus de 60 ans d'existence dans le domaine médical et pharmaceutique. Aujourd'hui, cette technologie est démocratisée dans la stérilisation de matériaux thermosensibles qui ne peuvent être stérilisés par les méthodes traditionnelles utilisant la vapeur ou la chaleur. Ce procédé de stérilisation est indiqué, notamment, dans la stérilisation de matériel médical, instruments médicaux et chirurgicaux et dispositifs médicaux.

Ce procédé chimique de stérilisation est basé sur la diffusion d'un gaz : l'oxyde d'éthylène ou ETO/EO. Celui-ci est capable de stériliser et détruire les micro-organismes. C'est une méthode de stérilisation à basse température puisque celle-ci n´excède pas les 60 degrés. Grâce à ce procédé, il est possible de traiter des produits délicats comme les instruments chirurgicaux, gants en latex, seringues, cathéters ou compresses, etc…. (33)

L'utilisation de l'oxyde d'éthylène est contrôlée par la norme NF EN ISO 10993-7

Figure 8 : Illustration d'un stérilisateur médical à l'oxyde d'éthylène [3]

[3] Stérilisateur médical - Hubei CFULL Medical Technology - à l'oxyde d'éthylène / mobile / à basse température. Disponible sur: https://www.medicalexpo.fr/prod/hubei-cfull-medical-technology/product-300082-1046693.html

2.1.3.1 Principe théorique

Les propriétés bactéricides, virucides, fongicides et sporicides de l'oxyde d'éthylène sont révélés lors du contact du matériel dans une enceinte close.

Une réaction d'alkylation se met alors en place sur les groupes fonctionnels de l'hydrogène des protéines. Une fixation irréversible se produit, provoquant la dénaturation des enzymes, des acides nucléiques des micro-organismes. (31)

L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore et inodore. Ses propriétés chimiques lui permettent :

- De se propager aisément dans les matériaux poreux,
- D'absorber et de se propager aisément dans les plastiques thermosensibles,
- De ne pas réagir et de ne pas détériorer les dispositifs stérilisés,

Et grâce à ses caractéristiques, l'oxyde d'éthylène (EO/ETO) peut ainsi :

- Se propager dans les plis et les endroits peu accessibles des éléments à stériliser,
- Stériliser entre 30ºC et 60ºC (à basse température) ce qui garantit la non-déformation ou la non-destruction des éléments à stériliser,
- Passer à travers les membranes des emballages (par exemple le film Tyvek®). (33)

En revanche, l'oxyde d'éthylène se révèle être une substance toxique pour le personnel et le public car il peut exercer ses propriétés réactives vis-à-vis de tous les tissus vivants et s'absorbe dans la plupart des matières plastiques. Une stricte législation (norme NF EN ISO 10993-7) est imposée (34) et le respect d'une période de désorption avant l'utilisation du matériel est nécessaire.

2.1.3.2 Mise en œuvre

Quatre paramètres sont à prendre en compte dans la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (31) :

- La concentration en oxyde d'éthylène : La vitesse de destruction des germes est proportionnelle à la concentration en OE, mais des problèmes de sécurité sont constatés à forte concentration.
  Les concentrations moyennes sont de : 400 à 800mg/l dans l'enceinte.
  L'oxyde d'éthylène étant un gaz instable, inflammable et explosif, on utilise plutôt des mélanges gazeux stabilisés inertes comme : 10% OE + 90% CO_2.

- La durée : pour un même effet stérilisant, la concentration et la durée du traitement sont inversement proportionnels. Avec les concentrations données ci-dessus, la durée moyenne de contact est de 3 à 6 heures.

- La température : La vitesse de destruction des germes augmente avec la température, mais les températures sont limités dû à la thermo sensibilité du matériel. La vitesse de destruction double chaque fois que la température augmente de 10°C.
  La température moyenne d'un cycle est de 50 à 60°C.

- L'humidité relative : il faut trouver un compromis entre la présence d'eau indispensable pour catalyser la réaction d'alkylation, éviter les fromes sporulées et l'excès d'eau conduisant à la formation d'éthylène-glycol inactif.
  Le taux optimal d'humidité relative est de 30 à 60%.

2.1.3.3 Appareillage

Pour ce type de stérilisation, l'enceinte du stérilisateur doit être close, en inox en général avec simple ou double ouverture.

La présence de plusieurs dispositifs est nécessaire :

- Un système de maintien de la température (l'enceinte est chauffée par de l'eau chaude),
- Un dispositif permettant de faire le vide, afin évacuer l'air au début du cycle et permettant d'éliminer le gaz en fin de traitement,
- Un générateur de vapeur muni de chauffage par résistances électriques, pour le prétraitement du matériel (alimentation en eau adoucie),
- Un filtre bactériologique sur le circuit de rentrée d'air,
- Un tableau de commande et de régulation, comprenant un enregistreur pression/température, un mano-vacuomètre, afin de contrôler les différents paramètres et assurer la sécurité.

Tout ce matériel est à compléter avec des armoires de désorption, chauffées et ventilées avec un renouvellement de l'air important pour assurer la désorption de l'oxyde d'éthylène du matériel.

2.1.3.4 Déroulement du cycle

Deux types de cycles existent, selon les constructeurs (31) :

- Le cycle en dépression

Un prétraitement est nécessaire il induit un préchauffage et une humidification du matériel. Puis le vide initial est fait en éliminant l'air de l'enceinte et des objets.

L'oxyde d'éthylène en mélange avec un gaz inerte est ensuite introduit. Le contact gaz/matériel est réalisé à pression inférieure à la pression atmosphérique.

Après une ou plusieurs heures de contact, plusieurs rinçages à l'air filtré éliminent le maximum de gaz. Puis un retour à la pression atmosphérique est induit par l'introduction d'air filtré.

L'avantage de ce cycle est qu'il n'y a pas de risque de fuite de l'oxyde d'éthylène hors de l'enceinte.

- Le cycle en surpression :

L'oxyde d'éthylène est dilué dans un gaz inerte et comprimé entre 1 et 6 bars pour obtenir une concentration bactéricide efficace. La durée de contact varie entre 2H30 et 6h selon la pression.

L'avantage de ce type de cycle est le fait que la durée du cycle en soit diminuée et les risques d'inflammabilité sont éliminés.

2.1.3.5 Les avantages de la stérilisation par oxyde d'éthylène

- Une des rares méthodes adaptées au matériel thermosensible en milieu hospitalier,
- L'appareillage permet l'utilisation hospitalière,
- Excellent coefficient de diffusion, aux endroits difficiles d'accès et pénétration dans les plis,
- Procédé qui ne modifie pas les qualités physiques du produits stérilisés. (31)(33)

2.1.3.6 Les inconvénients de la stérilisation par oxyde d'éthylène

- Inefficacité sur les ANTC (prions),
- Procédé plus difficile à maitriser que la stérilisation par la vapeur d'eau,
- Méthode longue car désorption nécessaire (4h à l'hôpital, 20h en industrie),
- Problèmes d'élimination des résidus, risque de toxicité. (31)

Cette méthode de stérilisation par oxyde d'éthylène est l'une des méthodes les plus efficaces pour stériliser les produits thermosensibles car permet de stériliser à basse température. En revanche, L'oxyde d'éthylène est une substance classée carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B selon le règlement européen № 1272/2008 du 16/12/2008. Ce gaz présente alors un risque de toxicité élevé pour ses manipulateurs et pour le public. (34)

Ce qu'il faut retenir :

- Stérilisation à basse température entre 30 et 60°C permettant de stériliser les dispositifs thermosensibles.
- L'oxyde d'éthylène possède des effets bactéricides, virucides, fongicides et sporicides
- Mais l'oxyde d'éthylène n'est pas efficace sur les Prions.
- Deux types de cycles : cycle en surpression et cycle en dépression.
- Méthode longue et risque de toxicité.

2.1.4 La stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène

Ce type de stérilisation est indiqué pour les instruments devant être stérilisés à basse température en raison de leur sensibilité à la chaleur.

La stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène possède une action bactéricide, sporicide, fongicide virucide et prionicide grâce au peroxyde d'hydrogène.
Le gaz de peroxyde d'hydrogène est activé à l'état de plasma par un champ électromagnétique induit par une onde radio.
Le mécanisme principal consiste en une capture des électrons sur les molécules et les atomes présents qui produisent des ions, des électrons accélérés et des radicaux libres comme OH et H_2O.
Les composants formés agissent sur les fonctions vitales des micro-organismes et en particulier sur les acides nucléiques et les membranes cellulaires.
Enfin, à la fin de la réaction, les agents actifs du plasma se recombinent pour former des composés simples : eau et oxygène. Par conséquent, il n'y a pas de résidus toxiques et donc aucune désorption est nécessaire. (31)

2.1.4.1 Mise en œuvre

Il existe plusieurs stérilisateurs qui utilisent le gaz plasma de peroxyde d'hydrogène pour stériliser à basse température.

Par exemple, la marque ASP (fiiale de Johnson & Johnson) commercialise la gamme STERRAD® où l'on trouve le Sterrad® 100NX et le Sterrad® NX.

Figure 9 : Illustration des stérilisateur Sterrad® 100NX (à gauche) et NX (à droite)[4]

[4] ASP Global Manufacturing GmbH | Disponible sur: https://aspemea.showpad.com/share/i5kHue2HyoaaUIK144uEH/0

2.1.4.2 Le déroulement d'un cycle

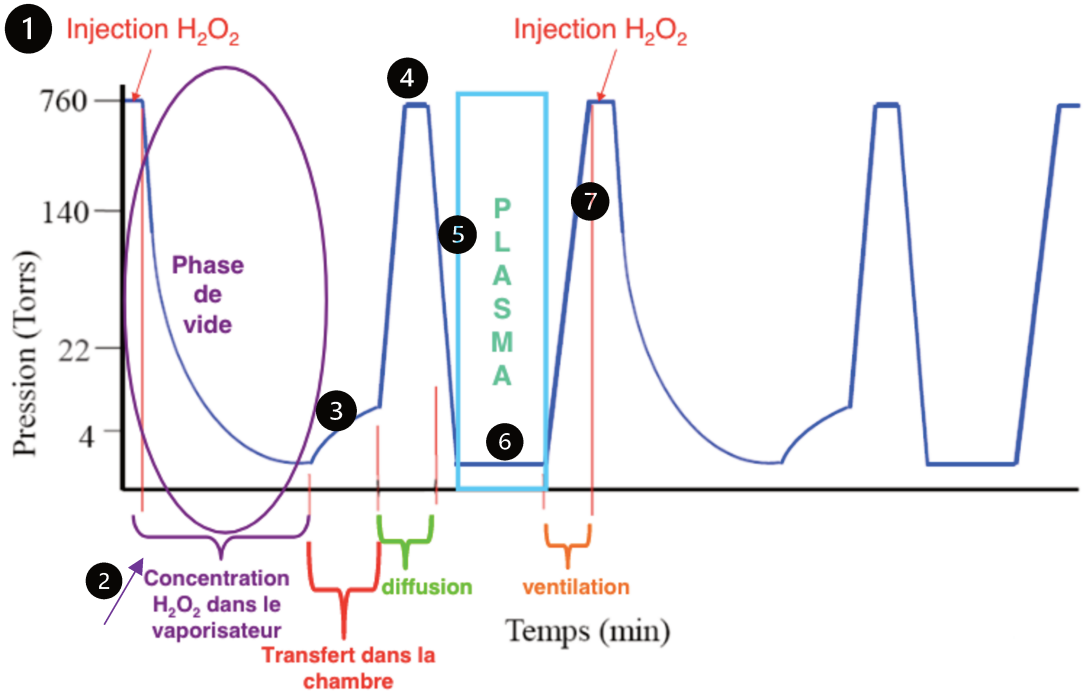


Figure 10 : Schéma d'un 1/2 cycle pour des systèmes Sterrad® NX(30)

1) La première étape du cycle correspond au perçage de la capsule de peroxyde d'hydrogène et à son injection dans le vaporisateur/condenseur.
2) Puis, nous retrouvons une augmentation de la concentration du peroxyde d'hydrogène jusqu'à 94% dans le diffuseur. Ensuite le vide est réalisé dans la chambre.
3) La vaporisation a lieu et le transfert du peroxyde d'hydrogène se produit dans la chambre sous forme de gaz
4) Une diffusion s'opère dans la chambre et sur les instruments lors de la condensation.
5) Un nouveau vide est réalisé dans la chambre afin d'établir les conditions nécessaires au plasma
6) Dans cette étape a lieu la phase plasma, où un catalyseur permet de catalyser le peroxyde d'hydrogène pour le transformer en radicaux libres puis en eau et oxygène afin qu'il n'y ai pas de résidus toxiques.
7) Enfin, la chambre de stérilisation se retrouve à pression ambiante.

Les cycles de ces stérilisateurs fonctionnent suivant les mêmes étapes, seule la concentration en H_2O_2 dans la chambre et le temps des cycles varient selon les programmes des stérilisateurs de la gamme. Un cycle de stérilisation complet correspond à 2 demi-cycles.

2.1.4.3 L'appareillage

Les stérilisateurs Sterrad® sont composés de :

- Une chambre de stérilisation et des électrodes,
- Une cassette contenant le peroxyde d'hydrogène. Une cassette permet de réaliser 5 cycles. La concentration d'H_2O_2 dans la cassette est de 59%.
- Une pompe à vide,
- Un vaporisateur contenant un condensateur permettant de concentrer la solution d'H_2O_2 en éliminant les molécules d'eau présente dans la vapeur.
- Un générateur de plasma à onde radio : Le FFPS (Low Fréquency Plasma System),
- Un Catalyseur éliminant par catalyse les résidus de peroxyde d'hydrogène en les transformant en eau et oxygène.

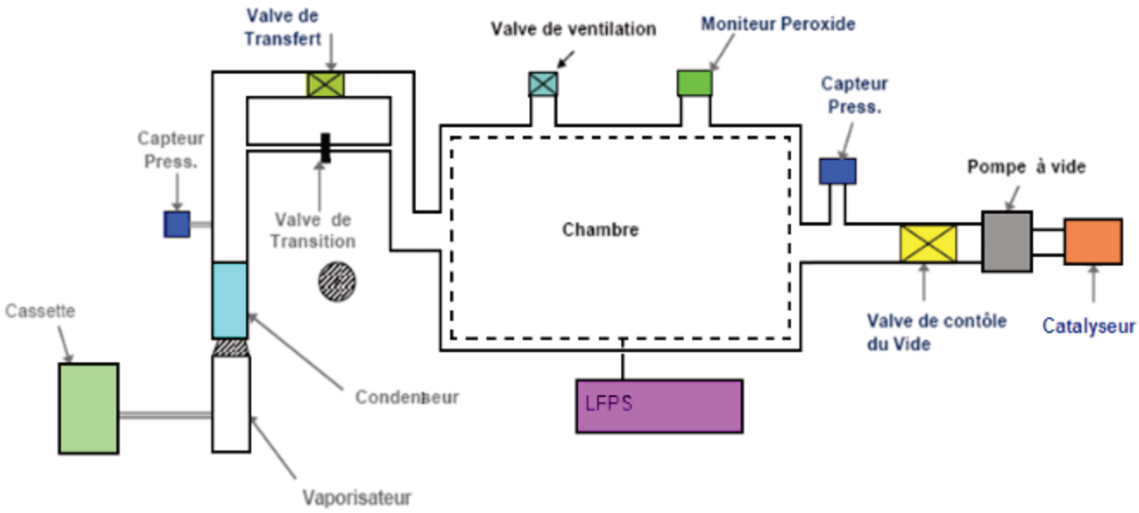


Figure 11 : Schéma des composants des stérilisateurs Sterrad®(30)

2.1.4.4 Le conditionnement

Les matériaux cellulosiques tels que le papier pour l'emballage médical ne sont pas compatibles avec la stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène car ces matériaux interagissent facilement avec l'agent d'oxydation et ses radicaux superoxydes. Le cycle pourrait être interrompu dû à une concentration inadaptée d'agent stérilisant. (35)

La stérilisation au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène nécessite l'utilisation de matériaux d'emballage synthétiques spécifiques. Les gaines papier étant contre indiquées dans ce genre de stérilisation, il est nécessaire d'utiliser des sachets constitués d'un plastique compatible spécial.

Ces sachets pelables en plastique sont constitués de la technologie Tyvek™ (matériau synthétique non-tissé fabriqué à partir de fibres de polyéthylène) d'un côté et d'une stratification polyéthylène/polyester de l'autre côté.
Ces sachets sont scellés grâce à une thermo soudeuse à impulsion thermique.
Les sachets et gaines contiennent un indicateur de stérilisation permettant de s'assurer du bon déroulement du processus.
Il existe aussi divers contenants rigides en aluminium, plastique ou acier inoxydable avec des pores conçus pour une utilisation dans ces stérilisateurs. Ils sont ensuite placés dans un sachet Tyvek™. (29)

Figure 12 : Thermo soudeuse compatible avec les sachets Tykek (29)

Figure 13 : Différentes tailles de sachets Tyvek (29)

2.1.4.5 Les avantages de la stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène

- Permet de stériliser à basse température,
- Utilisation extrêmement simple,
- Cycles relativement rapides, gain de temps,
- Ne nécessite pas de désorption (car absence de résidu toxique),
- Ne provoque pas d'endommagement des matériaux,
- le niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} est atteint (36),
- Efficacité sur les Prions :

  Selon Sakudo et al. Les systèmes Sterrad® sont efficaces sur les prions(15).

  La compagnie ASP (Advanced Sterilization Products) a également démontré l'efficacité des STERRAD® vis-à-vis des Prions.

  Les résultats de ces études prouvent que le Sterrad® NX (in vivo et in vitro) entraine une inactivation des Prions et est au moins aussi efficace que l'autoclave sur ceux-ci.

  Aussi, le Sterrad® 100NX (in vitro) est efficace vis-à-vis des Prions et est au moins aussi efficace que l'autoclave avec les cycles Standard et Flex. (37)
- Les technologies (ALLClear™ et Smart Ready®) qui détectent automatiquement l'humidité afin de l'éliminer avant de démarrer les cycles de stérilisation minimisant ainsi le risque d'annulation du cycle, permettant un gain de temps supplémentaire.

2.1.4.6 Les inconvénients de la stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène

- Appareillage couteux : environ 100 000€ pour un Sterrad® 100NX mais selon le CHU de Clermont Ferrand, 42% d'économie sur les réparations peuvent être faite, représentant une économie de 14000€ par an. (38). De plus, les instruments étant moins abimés cela évite le rachat de matériel prématuré ce qui représente une économie supplémentaire.
- Ne permet pas de traiter les objets contenant de la cellulose : tous les emballages devront être composés de matière plastique ou non tissé (Tyvek®).

- Ne permet pas de traiter des instruments métalliques de masse importante dans des conteneurs ni les instruments comportant des lumières internes trop petites.
- Ne permet pas de stériliser les liquides ni les objets renfermant de l'air (mousse). (31)

Ce qu'il faut retenir :

- Stérilisation à basse température idéale pour les dispositifs thermosensibles,
- Action bactéricide, sporicide, fongicide et virucide grâce au peroxyde d'hydrogène à l'état de plasma,
- Efficace sur les PRIONS,
- 2 principaux stérilisateurs au plasma : les Sterrad® NX & 100NX,
- Aucun résidu toxique,
- Emballage de type Tyvek® nécessaire car les matières papier, cellulose sont proscrites,
- Appareillage couteux mais permet de faire des économies par la suite.

Pour conclure sur ces différentes méthodes de stérilisation, la stérilisation basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène offre une excellente alternative aux méthodes classiques de stérilisation comme celle de l'autoclave.
Tout aussi simple d'utilisation, cette méthode apporte en plus la possibilité de stériliser les instruments thermosensibles grâce à une température de traitement qui n'excède pas les 57°C. De plus, cette méthode ne nécessite pas de désorption du matériel car il ne présente pas de résidu toxique (contrairement à la stérilisation par oxyde d'éthylène). Cette caractéristique constitue un réel avantage pour la protection des patients et du personnel en charge de la stérilisation.

Malgré un coût plus élevé à l'achat qu'un autoclave, les stérilisateurs basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène permettent de réaliser de réelles économies financières.
En effet, la consommation d'eau est nulle et celle d'électricité est largement diminuée.

Outre les économies d'énergie, les instruments étant moins endommagés que dans un autoclave, cette stérilisation évite de jeter le matériel prématurément.

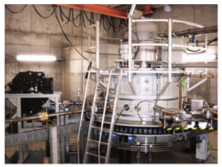
Système de stérilisation	Température de fonctionnement	Durée totale du cycle	Agents stérilisants	Avantages	Inconvénients
Autoclave	134°C	Jusqu'à 60min + 60min de refroidissement	Vapeur d'eau	- Simple, rapide, économique - Aucun résidu toxique	- Réservé aux produits thermostables - Corrosion, vieillissement prématuré des matériaux (élastomères)
Radiations ionisantes 	Température ambiante	Quelques heures	Rayon Gamma Rayons X Rayon Beta	- Stérilisation à froid - Aucuns résidus toxiques	- Inefficace sur les Prions - Installations lourdes et couteuses - Incompatibilité de biomatériaux : PVC, verres
Chimique	50-60°C	Entre 3 et 6h (désorption nécessaire)	Oxyde d'éthylène	- Basse température - Ne modifie pas les qualités physiques	- Inefficacité sur les Prions - Long car désorption nécessaire - Risques Toxiques
Plasma conventionnel	45-57°C	Environ 70 minutes	Plasma de peroxyde d'hydrogène	- Basse Température - Simple, rapide - Absence de résidus toxique, éco-responsable - Aucun endommagement des matériaux - Inactivation des Prions	- Couteux (50000-100000€) - Incompatible avec la cellulose, papier, mousse, textile.

Tableau 4 : Tableau récapitulatif sur les systèmes de stérilisation

3 PARTIE III : LA STERILISATION PAR PLASMA DE PEROXYDE D'HYDROGENE : APPLICATION AU CABINET DENTAIRE ET COMPARAISON AVEC LA STERILISATION PAR AUTOCLAVE.

3.1 Introduction

Les pratiques dentaires peuvent induire un risque de contamination croisée entre les patients et les praticiens par le biais des instruments et du matériel dentaire souillés (empreintes, prothèses…).

Il est donc nécessaire de protéger les patients ainsi que les praticiens et les assistants dentaires des micro-organismes pathogènes.

Les dispositifs médicaux en alliage peuvent être facilement stérilisés en autoclave qui est la méthode préférée des praticiens dentaires. (39)
En revanche, les propriétés des caoutchoucs ou des plastiques (embout de caméras numériques, angulateurs radiologiques, portes empreintes en plastique…) peuvent être endommagés à l'autoclave, du fait des 134°C.
Mais, aujourd'hui la majorité de ces dispositifs en plastique sont autoclavables.

La stérilisation en autoclave est spécifiée comme étant efficace dans la prévention de la contamination croisée en éliminant et détruisant les agents pathogènes. (40)
Cependant cette technique humide semble réduire la durabilité des instruments à force de monter et de descendre en température.

De plus, les praticiens ont besoin d'un nombre conséquent d'instruments stériles pour traiter chacun de leurs patients. Ils sont donc confrontés à des problèmes de réduction des performances et de la durabilité des instruments en raison des stérilisations répétées à l'autoclave.
Ainsi, il est nécessaire d'introduire de nouveaux dispositifs de stérilisation sûrs, efficaces et économiquement réalisables tel que la stérilisation basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène.

La technologie plasma est une méthode prometteuse qui permet un cycle de stérilisation rapide à basse température sans résidus toxiques. (41)

Le plasma est efficace sur un large spectre de pathogènes (42) incluant spores bactériennes et prions.

Cette troisième partie consistera à comparer la stérilisation basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène avec le système de référence dans les cabinets dentaires à ce jour : la stérilisation à vapeur d'eau par autoclave.

3.2 Les critères de comparaison

Dans cette partie, nous allons comparer la méthode basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène à la méthode de stérilisation de référence en France à savoir la stérilisation par autoclave utilisant la vapeur d'eau.
Pour cela, nous utiliserons les critères de comparaison suivants :

- L'efficacité,
- La pénétrabilité,
- Les matériaux compatibles/incompatibles,
- La dégradation des matériaux,
- La rapidité,
- La toxicité et la sécurité,
- Le conditionnement,
- La traçabilité et la validation,
- Le cout et la rentabilité.

3.2.1 L'efficacité

Pour qu'un système de stérilisation soit efficace il faut qu'il soit virucide, bactéricide, fongicide, sporicide, prionicide.

La stérilisation à la vapeur d'eau	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
Les bactéries sont détruites à 121°C pendant 20 minutes. (43) L'inactivation des virus et Prions par l'autoclave est permise à condition de stériliser à 134°C pendant 18 minutes. (44)	Ce Processus de stérilisation permet de détruire les micro-organismes.(45) Les virus (46), comme Le virus d'immunodéficience humaine (VIH), les virus de l'hépatite A et B, le virus de l'Herpes (HPV), le virus respiratoire syncytial (RSV). (47) Et les prions. (44)(48)

Les deux systèmes de stérilisation permettent de détruire les bactéries, virus et Prions. Il n'y a donc pas un système meilleur que l'autre en termes d'efficacité sur les micro-organismes.

3.2.2 La pénétrabilité

La stérilisation à la vapeur d'eau	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
Peut stériliser : - Les charges scellées, - Les charges poreuses. (49)	Peut stériliser uniquement les charges poreuses. (49)

La stérilisation par autoclave possède une meilleure pénétrabilité qui permet de stériliser les charges scellées.

3.2.3 Les matériaux compatibles

La stérilisation à la vapeur	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
- Métal : acier, inox, aluminium - Verrerie - Caoutchouc (élastiques, cupules…) - Certains plastiques - Textiles, pansements (tissé et non tissé) - Liquides	- Matériaux thermoplastiques : Polytétrafluoréthylène (téflon), Polymères, Polyamide (nylon), Polycarbonate, (couronnes provisoires (dent Ion)) Polyethylène (matériaux des gouttières thermoformées, boites de transports pour gouttière ou prothèses, contentions…) Polystyrène, Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) - Élastomères thermoplastiques - Élastomères thermodurcissables : silicone, polyuréthane - Verre - Métal : aluminium, laiton, or, acier, inox, titane - Composants optiques, électriques et électroniques. (30)

La stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène permet de stériliser les matériaux thermosensibles qui sont susceptibles d'être endommagées, déformées ou même de fondre à l'autoclave.

La chaleur (134°C) peut être une contre-indication à l'utilisation de l'autoclave pour certains dispositifs médicaux. Mais actuellement, la majorité des dispositifs en plastique disponibles sont thermorésistants et donc autoclavables.

3.2.4 Les matériaux incompatibles

La stérilisation à la vapeur	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
- Polystyrène - Polyéthylène - Polyuréthane	- Liquides et poudres - Mousses - Polystyrène expansé - Cuivre, argent, fer - Matériaux perméables aux liquides - Objets contenant de la cellulose : coton, papier, carton. (30)

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène permet de stériliser un large éventail de matériaux.

En revanche toute stérilisation de matériaux contenant de la cellulose est proscrite.

En effet, la cellulose dégrade en grande partie le peroxyde d'hydrogène et réduit donc sa concentration pendant la phase vapeur. Cela rend le processus de stérilisation inefficace. Reich et Caputo ont mis en évidence une réduction de 47% de la concentration de peroxyde d'hydrogène en présence de matériaux cellulosique. (50)

3.2.5 La dégradation du matériel

La stérilisation à la vapeur d'eau	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
• Les objets en alliage métallique : La vapeur de l'autoclave, si elle comporte des contaminants, entraine parfois une dégradation de certains alliages métalliques. (51) Avec les dispositifs médicaux récent, ce n'est pas un problème de température uniquement mais de cycle de montée et descente de la température. • Les matières thermosensibles : Les dispositifs contenant des matières plastiques sont susceptibles d'être endommagés à cause des températures élevées de l'autoclave (39). Le plastique peut se déformer ou même fondre rendant le dispositif obsolète. • Le phénomène thermique : A force de monter et de descendre en température, la colle contenue dans certains instruments (au niveau des barreaux de fibre optique des Portes Instruments Dynamiques et des mors en carbure de tungstène de certaines pinces) se contracte et se dilate. Cela aboutit à un décollement et à une dégradation des dispositifs médicaux.	• Le titane : Junkar et al, ont trouvé un avantage à l'utilisation du peroxyde d'hydrogène. En examinant des nano tubules de titane, ils ont découvert que la structure était préservée en raison d'un traitement à basse température contrairement à l'autoclave. (52)

En ce qui concerne la dégradation du matériel, l'avantage revient à la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène. Ce système ne dégrade pas les dispositifs.

Les variations thermiques, inhérentes à la stérilisation à l'autoclave, peuvent endommager certains dispositifs médicaux sensibles.

La qualité de la vapeur si elle se dégrade du fait de la présence de contaminants, est à l'origine de la corrosion de certains dispositifs en alliages métalliques.

3.2.6 La rapidité

La stérilisation par vapeur d'eau	La stérilisation par peroxyde d'hydrogène
Le programme à privilégier pour stériliser une charge dans un autoclave, est le programme Prions à 134°C pendant 18 minutes. Le cycle complet avec des phases de vide, de prétraitement, de plateau et de séchage dure environ 50 minutes. (53) La cuve d'un autoclave est plus grande. 28 Litres de capacité de remplissage pour le stérilisateur Lara XL de W&H, par exemple.	Un nouvel appareil de stérilisation à basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène : le Sterlink®, commercialisé par Plasmapp est adapté à un usage en cabinet dentaire. Grâce à son format compact (Le Sterrad® étant trop volumineux pour un usage dentaire) il permet une stérilisation en un temps record. En effet, le mode Sterpack®, mode avec emballage permet une stérilisation complète de 7 minutes et le mode Sterload®, mode cuve de 36 minutes. (29) Ce gain de temps permet une meilleure rotation du matériel. Ainsi les instruments sont plus rapidement renouvelés et le nombre d'exemplaire peuvent être réduit, diminuant ainsi le coût d'achat de matériel. Le volume de la cuve du Sterlink® est de 14 Litres. *Figure 14 : stérilisateur Sterlink® [5]*

Des systèmes à basse température comme le Sterlink® permettent de réduire le temps de stérilisation en comparaison avec l'autoclave.

En revanche, l'autoclave présente une cuve plus volumineuse permettant de stériliser une plus grosse charge d'instruments lors d'un même cycle.

Le Sterlink® est, certes, plus rapide mais dispose d'une cuve de plus petite capacité. Ce type d'appareil est profitable pour des besoins pressants ; lorsque le praticien a besoin de quelques instruments rapidement. Par exemple, ce type d'appareil peut être en concordance avec un usage orthodontique. En effet, un orthodontiste a besoin d'un plus petit volume d'instruments (pinces) comparé à un chirurgien-dentiste.

Mais pour un usage implantaire nécessitant de nombreux instruments de chirurgie l'utilisation de ce type de stérilisateur est compromise.

Le gain de temps pourrait laisser l'avantage à la stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène. En effet, les instruments sont stériles et disponibles plus rapidement pour le chirurgien-dentiste lui permettant de réduire son temps de stérilisation et son inventaire. Mais, sa plus petite cuve ne lui permet pas de stériliser autant d'instruments que l'autoclave lors d'un même cycle. Cette notion de rapidité profite donc uniquement à un usage de faible volume.

3.2.7 Les résidus toxiques et la sécurité

Le procédé de stérilisation choisi doit être sûr à utiliser et ne doit présenter aucun risque pour la santé des utilisateurs.

La stérilisation à la vapeur d'eau	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
L'autoclave utilise de la vapeur d'eau soit aucun résidu toxique ne peut émaner	La technologie de stérilisation au peroxyde d'hydrogène a été développée pour cesser l'utilisation de l'oxyde d'éthylène autrefois utilisé comme agent stérilisant. En revanche, cet agent gazeux est toxique et cancérigène mais permettait de stériliser à froid. Aujourd'hui le peroxyde d'hydrogène permet de stériliser à froid sans résidus toxiques (39) car il se dégrade rapidement en eau et en oxygène.

Concernant la sécurité, les deux systèmes de stérilisation ne sont pas toxiques et garantissent la sûreté des utilisateurs.

3.2.8 Le conditionnement

Pour ces deux types de stérilisation, les instruments ne seront pas emballés dans les mêmes contenants. Comme précisé dans la partie (2.1.4.4), la cellulose et le papier sont incompatibles avec la stérilisation au peroxyde d'hydrogène.

La stérilisation à la vapeur d'eau	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
Après les étapes de pré-désinfection et de nettoyage, les dispositifs sont emballés dans des systèmes de barrière stérile préformés qui garantissent une barrière microbienne. C'est-à-dire des sachets ou des cassettes. Ils constituent l'emballage primaire et comportent un indicateur de passage. Il sont composés de cellulose et fibres synthétiques pour la partie papier et de polypropylène multicouches pour la partie plastique.(54) Ils doivent être scellés à l'aide d'une thermo-soudeuse. Les gaines de stérilisation pour autoclave coûtent entre 10 et 20 centimes.	En raison de l'incompatibilité avec la cellulose, le système de barrière stérile adapté à ce procédé de stérilisation fait appel à la technologie Tyvek™. Les sachets sont composés de matériaux fabriqués à partir de fibres de polyéthylène et de polyester. Ils présentent également un indicateur de passage Ces sachets sont scellés à l'aide d'une thermo-soudeuse à impulsion thermique. Corveleyn et al. ont examiné la perméabilité du peroxyde d'hydrogène à travers plusieurs matériaux d'emballage. Ils ont observé que la perméabilité à travers un emballage Tyvek™ a entrainé la mesure de 87,7% de la concentration de référence à l'intérieur de l'emballage. Contre 30% avec du papier. (55) Les emballages Tyvek® coûtent entre 40 et 70 centimes. Les emballages Sterpack® (disposant d'une solution stérilisante à 58% de H_2O_2) compatibles avec le stérilisateur Sterlink® coûtent entre 4 et 6€ l'unité.

Les deux appareils font appel au même type de conditionnement : les sachets/ gaines stériles. Mais, l'avantage revient à la stérilisation par autoclave car les sachets Tyvek™ et Sterpack® sont plus coûteux que les sachets papiers.

3.2.9 La traçabilité et la validation des cycles de stérilisation

Afin d'évaluer le bon déroulement d'un cycle de stérilisation, il est nécessaire d'utiliser des indicateurs qui évaluent le procédé de stérilisation en réagissant à des paramètres physico-chimiques (indicateurs chimiques) ou en détruisant les micro-organismes présents (indicateurs biologiques)

La stérilisation à la vapeur d'eau	La Stérilisation au peroxyde d'hydrogène
Les paramètres à contrôler : - La température, - La pression, - Le temps, - La vapeur d'eau saturée. <u>Les contrôles permanents :</u> Ils s'établissent par le biais d'indicateurs physico-chimiques (ou indicateurs de passage) lors de chaque cycle. (56) Ces indicateurs changent de couleur pour indiquer le déroulement normal du cycle. Il faut vérifier le virage des indicateurs de passage de chaque emballage. Ainsi que le virage conforme de l'indicateur-émulateur Prions qui contrôle le bon fonctionnement de l'autoclave en évaluant trois paramètres (la Température, le Temps et la Vapeur d'eau saturée). Il est nécessaire de vérifier à la fin de chaque cycle si les soudures des emballages sont toujours intactes	Les paramètres à contrôler : - La température, - La pression, - Le temps, - La concentration en peroxyde d'hydrogène. Le contrôle des paramètres du cycle doit être effectué par un système indépendant pour être conforme à la norme ISO 14937. 2 sondes indépendantes contrôlent la Température. 2 autres contrôlent la pression. Un chronométrage est également nécessaire.(30) La concentration en H_2O_2 est contrôlée par des indicateurs de passage (indicateurs chimiques) qui changent de couleur au contact de H_2O_2. Le contrôle par indicateur biologique : même principe que pour la stérilisation à vapeur. Selon l'AFSSAPS (avril 2007) la libération paramétrique est possible si :

<table>
<tr>
<td>et que ceux-ci ne soient pas mouillés sinon il faut tout recommencer.
<u>Les contrôles périodiques :</u>
• Le test Hélix (test de pénétration de la vapeur) : Ce test permet de valider la stérilisation d'instruments creux de type A (EN 13060) à 134°C pendant 3 minutes et demie. Notamment la pénétration de la vapeur rapide et homogène. De la température et pression de la vapeur saturée atteintes pendant la durée du plateau. Si la couleur de l'indicateur change, le test est validé. Il faut le réaliser tous les 6 cycles ou 1 fois par semaine (53)
• Le test des indicateurs biologiques : Il consiste à vérifier si les micro-organismes résistants sont détruits pendant la stérilisation. Les spores bactériennes (Bacillus stearothermophilus) sont déposées sur un support (papier filtre) puis emballées dans un emballage primaire. L'inactivation de l'indicateur biologique indique un processus de stérilisation efficace. (56)</td>
<td>- Un système de monitorage indépendant est utilisé : avec le relevé des paramètres critiques du stérilisateur.
- La justification de la réalisation d'un protocole de validation conforme à la norme NF EN ISO 14937.
- A l'utilisation d'un appareil dans le strict respect des préconisations du fabricant.

Avec ce procédé il n'y a pas possibilité de retrouver les emballages mouillés ou humide à la fin d'un cycle car il n'y a pas d'usage d'eau.

Figure 15 : : Indicateur chimique (à gauche) et biologique (à droite) pour la stérilisation au plasma (29)</td>
</tr>
</table>

- <u>La libération de la charge :</u>

Cette étape est assez similaire pour les deux méthodes.

Un dossier doit être crée avec le ticket du cycle, la date, la composition de la charge. (Le lot de la cassette de peroxyde d'hydrogène), le nom de la personne qui a stérilisé, le numéro de cycle, le résultat des indicateurs chimiques et biologiques. (30)

Une étiquette est placée sur le matériel stérile avec le numéro de cycle, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation. Si cette date est dépassée les instruments doivent suivre un nouveau cycle de stérilisation complet. (53)

Les deux méthodes de stérilisation répondent à la même norme relative à la validation et aux contrôles de routine (NF EN ISO 14937).

En revanche, la méthode par autoclave requiert plus de tests de validation pouvant ainsi contrôler les paramètres du cycle de façon plus pointue.

3.2.10 Le coût et la rentabilité

La stérilisation à la vapeur d'eau	La stérilisation au peroxyde d'hydrogène
Le prix d'un appareil : Un Autoclave de classe B coûte en moyenne entre 1.800€ et 10.000€.	Le prix d'un appareil : Un appareil adapté à un usage dentaire comme le Sterlink® coûte en moyenne 15.000€.

La stérilisation à la vapeur reste la méthode de stérilisation la plus rapide et la plus économique. C'est la méthode de stérilisation de choix parmi de nombreux petits et moyens établissements.

Par ailleurs, le prix d'achat élevé d'un stérilisateur à plasma en fait une option coûteuse pour de nombreux établissements qui supportent les coûts de réparation des instruments entrainés par l'utilisation d'un stérilisateur à vapeur.

Les données de l'étude menée par Alder et al.(57) indiquent que dans les cas où les instruments sont très coûteux ou doivent être fréquemment réparés, la stérilisation au plasma pourrait s'avérer plus économique malgré le cout initial élevé car des réelles économies sont faites sur l'achat du matériel.

Par exemple, la stérilisation au plasma à basse température d'instruments tranchants pourrait concurrencer la stérilisation à vapeur. Car la réduction des coûts de réparation des instruments est permise par la stérilisation au plasma.
L'étude suppose que le taux de réparation des instruments lors de la stérilisation au plasma pourrait être réduit de 20% par rapport à la stérilisation à la vapeur d'eau.

Pour conclure, la stérilisation à la vapeur est, à court terme, la méthode de stérilisation la moins chère. C'est cependant la méthode qui cause le plus de dommages aux instruments et qui, à long terme, pourrait s'avérer assez coûteuse.

Le plus grand avantage de la stérilisation au plasma à basse température est la courte durée du cycle de stérilisation. Lorsque la rotation optimale des instruments peut être atteinte, lorsque le stérilisateur peut être situé à proximité immédiate de la zone ou les instruments seront utilisés et lorsque les instruments à stériliser sont particulièrement couteux, alors la stérilisation au plasma ne peut pas être égalée.

Selon le type et la quantité de dispositifs médicaux à stériliser, la rentabilité du mode de stérilisation peut varier énormément d'un cabinet à l'autre. Le coût de l'appareil est un paramètre mais il faut également tenir compte du coût par instrument stérilisé (coût des consommables, capacités de la cuve, coût de l'énergie, maintenance des appareils…) et de la longévité des dispositifs médicaux stérilisés.

	Autoclave	Stérilisateur basse température H202
L'efficacité	=	=
La pénétrabilité	+	-
Compatibilité des matériaux	=	=
La dégradation des matériaux	-	+
La rapidité d'un cycle	-	+
La toxicité et la sécurité	=	=
Le conditionnement	+	-
La traçabilité et la validation	+	-
Le coût	+	-
La rentabilité	=	=

Tableau 5 : Tableau comparatif final

Pour conclure sur cette dernière partie :

- Les deux systèmes se montrent **<u>équivalents</u>** quant à :
  - L'efficacité sur les micro-organismes,
  - La compatibilité avec les matériaux. En effet, aucuns des deux ne sont compatibles avec tous les matériaux (incompatibilité avec certains plastiques pour l'autoclave et avec le papier/cellulose pour la SBT),
  - La non-toxicité,
  - La rentabilité.

- **<u>L'Autoclave</u>** se montre plus avantageux concernant :
    - Le coût de l'appareil,
    - La pénétrabilité,
    - La traçabilité,
    - Le conditionnement car les gaines papiers sont moins couteuses que les gaines Tyvek®,

- **<u>La stérilisation basse température</u>** se montre plus avantageuse concernant :
    - Le respect des matériaux,
    - La rapidité d'un cycle. Mais la moindre capacité de la cuve ne permet pas de stériliser la même quantité de dispositifs médicaux que dans un autoclave.

CONCLUSION

La stérilisation des instruments médicaux contaminés par des agents pathogènes est cruciale pour prévenir des infections secondaires. Actuellement, les instruments au cabinet dentaire sont stérilisés majoritairement par autoclave qui constitue la méthode de stérilisation de référence. Cette méthode présente l'avantage d'être relativement rapide, hautement pénétrante et sans résidus toxiques. Elle demeure, toutefois, limitée pour la stérilisation des matériaux thermosensibles.

Pour ces matériaux sensibles à la chaleur ne tolérant pas les procédés classiques de stérilisation, la nouvelle méthode de stérilisation basse température par plasma de peroxyde d'hydrogène se révèle être un bon compromis car est tout aussi efficace que l'autoclave sur les pathogènes et notamment les prions.

D'autres techniques basse température existent comme la stérilisation à l'oxyde d'éthylène mais s'est révélée être toxique pour les utilisateurs. La stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène permet d'éliminer l'H_2O_2 en fin de cycle par catalyse associée à une phase plasma.

Cette technologie permet par conséquent le développement de nouvelles techniques et instruments médicaux-chirurgicaux innovants pouvant être stérilisés pour la sécurité du patient.

La technologie plasma de peroxyde d'hydrogène s'est révélée efficace pour la stérilisation du matériel dentaire et médical. Ces applications s'étendent à l'antisepsie cutanée ainsi qu'aux traitements de maladie cutanées pathogènes.

En dentisterie, le traitement au plasma a également été utilisé pour la désinfection des canaux radiculaires en endodontie (58).

Dong et al. ont étudiés les effets du plasma sur les restaurations adhésives et ont démontrés que le plasma augmente les liaisons dentine/adhésif. (59)

Delben et al. (60) ont aussi démontrés l'effet antimicrobien du plasma notamment sur *Candida albicans* et *Staphylococcus aureus*, tous deux sont couramment présents dans le biofilm dentaire. La réduction de la charge microbienne avec le dispositif plasma était également comparable à celle obtenue avec l'administration de Pénicilline G ou de Fluconazole. Pouvant ainsi limiter l'utilisation répétée d'une antibiothérapie.

1. Langmuir I. Oscillations in Ionized Gases. Proc Natl Acad Sci. août 1928;14(8):627-37.

2. McCombs G, Darby M. New discoveries and directions for medical, dental and dental hygiene research: low temperature atmospheric pressure plasma. Int J Dent Hyg. févr 2010;8(1):10-5.

3. Universalis E. Encyclopædia Universalis. [cité 28 févr 2022]. Plasmas - MATIÈRE. Disponible sur: https://www.universalis.fr/encyclopedie/matiere-physique-plasmas/

4. Moisan M, Barbeau J, Moreau S, Pelletier J, Tabrizian M, Yahia L. Low-temperature sterilization using gas plasmas: a review of the experiments and an analysis of the inactivation mechanisms. Int J Pharm. sept 2001;226(1-2):1-21.

5. Sakudo A, Yagyu Y, Onodera T. Disinfection and Sterilization Using Plasma Technology: Fundamentals and Future Perspectives for Biological Applications. Int J Mol Sci. 21 oct 2019;20(20):5216.

6. Moreau M, Orange N, Feuilloley MGJ. Non-thermal plasma technologies: New tools for bio-decontamination. Biotechnol Adv. nov 2008;26(6):610-7.

7. Stapelmann K, Fiebrandt M, Raguse M, Awakowicz P, Reitz G, Moeller R. Utilization of Low-Pressure Plasma to Inactivate Bacterial Spores on Stainless Steel Screws. Astrobiology. juill 2013;13(7):597-606.

8. KHOMICH V, SOLOHENKO I, TSIOLKO V, MIKHNO I. Cold sterilization of medical devices and materia by plasma DC glow discharge. In : Proceedings of the 12th International Conference on Gas Discharge and their Applications. Greifswald. 1997;2:740-4.

9. Menashi, W.P. Treatment of surfaces. US Patent 3 393 163. 1968;

10. Menashi, W.P. Treatment of surfaces. US Pat. 1968;3(383):163.

11. Boucher(Gut), RM. State of the art in gas plasmasterilization. Med Device Diagn Indust. 1985;7:51-6.

12. Ratner, BD, Chilkoti A, Lopez GP. Plasma Deposition, Treatment, and Etching of Polymers. Academic Press. 1990;

13. Boucher(Gut), RM. Seeded gas plasma sterilization method. 1980;(US Patent 4 207 286).

14. Rossi F, Kylián O, Rauscher H, Gilliland D, Sirghi L. Use of a low-pressure plasma discharge for the decontamination and sterilization of medical devices. Pure Appl Chem. 1 janv 2008;80(9):1939-51.

15. Sakudo A, Yamashiro R, Onodera T. Recent Advances in Prion Inactivation by Plasma Sterilizer. Int J Mol Sci. janv 2022;23(18):10241.

16. Sung SJ, Huh JB, Yun MJ, Chang BMW, Jeong CM, Jeon YC. Sterilization effect of atmospheric pressure non-thermal air plasma on dental instruments. J Adv Prosthodont. 1 févr 2013;5(1):2-8.

17. Sakudo A, Shimizu N, Imanishi Y, Ikuta K. N $_2$ Gas Plasma Inactivates Influenza Virus by Inducing Changes in Viral Surface Morphology, Protein, and Genomic RNA. BioMed Res Int. 2013;2013:1-7.

18. Sakudo A, Toyokawa Y, Imanishi Y. Nitrogen Gas Plasma Generated by a Static Induction Thyristor as a Pulsed Power Supply Inactivates Adenovirus. Ayuso E, éditeur. PLOS ONE. 20 juin 2016;11(6):e0157922.

19. Pelletier J. [Sterilization by the plasma procedure]. Agressol Rev Int Physio-Biol Pharmacol Appl Aux Eff Agression. 1992;33 Spec No 2:105-10.

20. McEvoy B, Rowan NJ. Terminal sterilization of medical devices using vaporized hydrogen peroxide: a review of current methods and emerging opportunities. J Appl Microbiol. nov 2019;127(5):1403-20.

21. Moore F, Perkinson L. Hydrogen Peroxyde Vapor Sterilization Method. US Patent 4,196,123 [Internet]. 1979. Disponible sur: https://patents.google.com/patent/US4169123A/en.

22. McDonnell G. The Use of Hydrogen Peroxide for Disinfection and Sterilization Applications. In: Rappoport Z, éditeur. PATAI'S Chemistry of Functional Groups [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cité 14 févr 2023]. p. 1-34. Disponible sur: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9780470682531.pat0885

23. Krebs M, Be casse P, Veriat D, Darbord JC. Gas plasma sterilization : relative efficacity of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase. 1998;J.Pharmac(160):75-81.

24. Huys J. Stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur. 2016;2ème édition Française, MHP verlag GmBH Wiesbaden.

25. Peroxyde d'hydrogène et solutions aqueuses (FT 123). Caractéristiques - Fiche toxicologique - INRS [Internet]. [cité 16 juin 2022]. Disponible sur: https://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_123

26. Rutala WA. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. 2008;163.

27. phlyctène – Recherche Google [Internet]. [cité 6 mars 2023]. Disponible sur: https://www.google.com/search?q=phlyct%C3%A8ne&tbm=isch&hl=fr&chips=q:phlyct%C3%A8ne,g_1:brulure:mCKbbxIyveU%3D&sa=X&ved=2ahUKEwiQwrf14sf9AhW9WKQEHdKMA6QQ4lYoBXoECAEQLQ&biw=1440&bih=764#imgrc=rUG1jRuQeJp6xM

28. Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization. J Hosp Infect. déc 1999;43:S43-55.

29. Professor Laurence, Walsh J. Hydrogen peroxide gas plasma sterilisation. Australasian dental practice. 2021;(January/February):90-4.

30. Cubertafond A. STERILISATION PAR PEROXYDE D'HYDROGENE. CHU Limoges. mars 2013;55.

31. fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf [Internet]. [cité 28 févr 2022]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf

32. Stérilisation par radiation ionisante : Une technique de pointe fiable [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: https://www.ionisos.com/sterilisation-par-radiation-ionisante/

33. Procédé stérilisation oxyde éthylène | RSD Stérilisation Industrielle [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: https://www.rsd-engineering.com/fr/sterilisation-oxyde-ethylene/procede-de-sterilisation-par-oxyde-d-ethylene

34. Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie [Internet]. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; 2014. Disponible sur: https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a61b9de7675df4924563e026afafe48c.pdf

35. Tyvek® pour la stérilisation au gaz plasma [Internet]. [cité 25 mars 2022]. Disponible sur: https://www.dupontdenemours.fr/packaging-materials-and-solutions/tyvek-for-gas-plasma-sterilization.html

36. Okpara-Hofmann J, Knoll M, Dürr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad^{TM} models. J Hosp Infect. avr 2005;59(4):280-5.

37. Clayette P. Efficacité des STERRADs vis-à-vis des Prions Etudes in vitro & In vivo [Internet]. Disponible sur: https://www.sssh.ch/uploads/media/14clayette.pdf

38. E.GOIFFON, M.GRUGEAUX, V.BOIKO-ALAUX, J.CHOPINEAU. INTERET DE L'ACQUISITION D'UN STERRAD 100NX. 2013.

39. Goodman HS, Carpenter RD, Cox MR. Sterilization of dental instruments and devices: An update. Am J Infect Control. avr 1994;22(2):90-4.

40. Guideline of sterilization of appliance and article at medical institution. Minist Health Welf Notif. 13 août 2010;(2010-61).

41. Shintani H, Sakudo A. Gas Plasma Sterilization in Microbiology : Théory, Applications, Pitfalls and New Perspectives. Caister Acad Press Lond UK. 2016;

42. Klämpfl TG, Isbary G, Shimizu T, Li YF, Zimmermann JL, Stolz W, et al. Cold Atmospheric Air Plasma Sterilization against Spores and Other Microorganisms of Clinical Interest. Appl Environ Microbiol. août 2012;78(15):5077-82.

43. Lin A, Merkley ED, Clowers BH, Hutchison JR, Kreuzer HW. Effects of bacterial inactivation methods on downstream proteomic analysis. J Microbiol Methods. mai 2015;112:3-10.

44. Sakudo. Fundamentals of prions and their inactivation (Review). Int J Mol Med [Internet]. 1 avr 2011 [cité 13 févr 2023];27(4). Disponible sur: http://www.spandidos-publications.com/ijmm/27/4/483

45. Klapes NA, Vesley D. Vapour-phase hydrogen-peroxide as a surface decontaminant and sterilant. Appl Environ Microbiol. 1990;(56):503-6.

46. Heckert RA, Best M, Jordan LT, Dulac GC, Eddington DI, Sterritt WG. Efficacity of vaporized hydrogen peroxide against exotic animal viruses ducted with a variety of viral agents, wich included representatives of several virus families. Orthomyxoviridae. 1997;(63):3916-8.

47. Roberts C, Antonoplos P. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1, hepatitis A virus, respiratory syncytial virus, accinia virus, herpes simplex virus type 1, and poliovirus type 2 by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Am J Infect Control. avr 1998;26(2):94-101.

48. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. The Lancet. août 2004;364(9433):521-6.

49. Jean-François Biron sur LinkedIn : Stérilisation - Rentrée du DM 2022 [Internet]. [cité 31 janv 2023]. Disponible sur: https://www.linkedin.com/posts/jean-fran%C3%A7ois-biron-8bb27071_st%C3%A9rilisation-rentr%C3%A9e-du-dm-2022-activity-6988188407445209089-5vps

50. Reich R, Caputo RA. The adverse effects of cellulosic material in isolator barrier technology. Pharma Technol. 2005;(29):52-8.

51. Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf [Internet]. [cité 17 mai 2023]. Disponible sur: https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf

52. Junkar I, Kulkarni M, Drašler B, Rugelj N, Mazare A, Flašker A, et al. Influence of various sterilization procedures on TiO2 nanotubes used for biomedical devices. Bioelectrochemistry. juin 2016;109:79-86.

53. ARS Auvergne Rhones Alpes. La stérilisation des dispositifs médicaux en cabinet dentaire de ville [Internet]. 2020. Disponible sur: 2020_janvier_FicheRepere_Chir-dentiste_Ste-DM-Ville_ARSara (1).pdf

54. Chassot E. Le conditionnement [Internet]. 2009. Disponible sur: https://www.sssh.ch/uploads/media/04_chassot.pdf

55. Coveleyn S, Vandenbossche GMR, Remon JP. Near-Infrared (NIR) monitoring of H2O2 vapor concentration during vapor hydrogen peroxide (VHP) sterilization.

Pharma Res. 1997;14:294-8.

56. Ortolland C, Tayeg F. Les équipements du contrôle qualité en stérilisation [Internet]. Université de technologie de Compiegne; Disponible sur: https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/dess_tbh/02-03/UVs/sterilisation/Explorer/accueil.htm#accueil

57. Adler S, Scherrer M, Daschner FD. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. J Hosp Infect. oct 1998;40(2):125-34.

58. Braný D, Dvorská D, Halašová E, Škovierová H. Cold Atmospheric Plasma: A Powerful Tool for Modern Medicine. Int J Mol Sci. 22 avr 2020;21(8):2932.

59. Dong X, Chen M, Wang Y, Yu Q. A mechanistic study of plasma treatment effects on demineralized dentin surfaces for improved adhesive/dentin interface bonding. Clin Plasma Med. juill 2014;2(1):11-6.

60. Delben JA, Zago CE, Tyhovych N, Duarte S, Vergani CE. Effect of Atmospheric-Pressure Cold Plasma on Pathogenic Oral Biofilms and In Vitro Reconstituted Oral Epithelium. Seneviratne CJ, éditeur. PLOS ONE. 25 mai 2016;11(5):e0155427.

Table des illustrations

Figure 1 : Les quatre états de la matière (2) _____ 17
Figure 2 : Hiérarchie de la résistance des pathogènes (14) _____ 24
Figure 3 : Molécule de peroxyde d'hydrogène en projection de Cram_____ 27
Figure 4 : Illustration d'une Phlyctène (26)_____ 33
Figure 5 : Schéma de la méthode de stérilisation par peroxyde d'hydrogène (29) ____ 35
Figure 6 : illustration d'un autoclave W&H Lara XL _____ 37
Figure 7 : Illustration d'un stérilisateur par radiation Gamma _____ 41
Figure 8 : Illustration d'un stérilisateur médical à l'oxyde d'éthylène _____ 45
Figure 9 : Illustration des stérilisateur Sterrad® 100NX (à gauche) et NX (à droite) ___ 52
Figure 10 : Schéma d'un 1/2 cycle pour des systèmes Sterrad® NX(29) _____ 53
Figure 11 : Schéma des composants des stérilisateurs Sterrad®(29)_____ 54
Figure 12 : Thermo soudeuse compatible avec les sachets Tykek (28) _____ 55
Figure 13 : Différentes tailles de sachets Tyvek (28) _____ 55
Figure 15 : stérilisateur Sterlink® [5] _____ 68
Figure 16 : : Indicateur chimique (à gauche) et biologique (à droite) pour la stérilisation au plasma (28) _____ 74

Table des Tableaux

Tableau 1 : Concentration du peroxyde d'hydrogène selon son domaine d'utilisation_ 28
Tableau 2 : Propriétés physiques du peroxyde d'hydrogène en fonction de sa concentration(24) _____ 29
Tableau 3 : Relation entre température et pression (Loi de Regnault) _____ 38
Tableau 4 : Tableau récapitulatif sur les systèmes de stérilisation _____ 59
Tableau 6 : Tableau comparatif final _____ 78

Thèse d'exercice : Chir. Dent. : Lille : Année [2023] –

La stérilisation basse température au plasma de peroxyde d'hydrogène : présentation et application au cabinet dentaire. /
Clara MANTOVANI. - p.88 : ill.16 ; réf. 60

Domaine : Stérilisation

Mots clés Libres : stérilisation basse température, stérilisation plasma peroxyde d'hydrogène, gaz plasma, plasma non thermique, peroxyde d'hydrogène.

Résumé de la thèse en français

La prévention des infections associées aux soins est cruciale pour la sécurité des chirurgiens-dentistes et de leurs patients. Cela passe par le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables qui comporte plusieurs étapes, dont une de stérilisation. Actuellement, le procédé de stérilisation de référence est l'autoclave à la vapeur d'eau.

D'autres méthodes de stérilisation existent et ce travail étudie l'une d'entre elles : la stérilisation basse température au plasma de peroxyde d'hydrogène. Le mode de fonctionnement de cette technique est décrit en détaillant ses spécificités. Ensuite, cette technique récente est comparée au procédé de référence selon 10 aspects : l'efficacité, la pénétrabilité, les matériaux compatibles, les matériaux incompatibles, la dégradation du matériel, la rapidité du cycle, les résidus toxiques et la sécurité, le conditionnement, la traçabilité et la validation des cycles de stérilisation, le coût et la rentabilité.

La stérilisation basse température au plasma de peroxyde d'hydrogène peut trouver sa place dans les cabinets dentaires dans des conditions bien spécifiques.

JURY :

Président :	**Monsieur le Professeur Kevimy Agossa**
Assesseurs :	**Madame le Docteur Mathilde Savignat**
	Madame le Docteur Alessandra Blaizot
	Monsieur le Docteur Philippe Rocher

.