

CONTROLE DE STERILITE D'UNE ENDOPROTHESE VASCULAIRE DE CONFECTION ARTISANALE : TECHNIQUE DE RECUPERATION DE LA BIOCHARGE



T. Balloy¹, J. Molina¹, P. Goldschmidt³, J.-M. Kaiser¹, C. Chaumeil³, F. Koskas², R. Farinotti¹

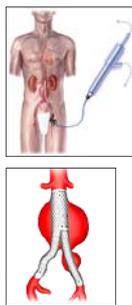
¹ Service de Pharmacie et ² de Chirurgie vasculaire, GH Pitié-Salpêtrière - Paris

³ Laboratoire du CHNO des Quinze-vingts - Paris



INTRODUCTION

- 1991 : 1^{er} traitement endovasculaire des anévrismes aorto-abdominaux, par Parodi et al¹.
- Dans les années qui suivent : amélioration de la technique et des implants endovasculaires.
- Actuellement au sein du GH Pitié Salpêtrière : fabrication d'endoprothèses vasculaires sur mesure (ESM) de confection artisanale, constituées d'une chaîne de stents Z de Gianturco assemblés à l'aide de fils de suture puis enveloppés de Dacron®.



En vue d'un marquage CE de processus



PROCESSUS DE FABRICATION ET DE STERILISATION DES ESM

Maîtrise de la charge bactérienne pendant la fabrication?

Objectif

Prouver la maîtrise de la contamination initiale à partir d'un modèle d'infection expérimentale sur ESM

A ces fins : développement d'une méthode de récupération de la biocharge par ultrasons + vortex



MATERIELS ET METHODES

Sur 5 souches bactériennes : *S. aureus* CIP 7624, *E. coli* CIP 7625, *P. aeruginosa* CIP 76110, *B. subtilis* (souche clinique) et *P. acnes* (souche clinique)

1 Essai de viabilité
Ultrasons = altération viabilité des germes. Sur bactéries en suspension :

ultrasons (47 kHz ; 90 W) 5 ; 10 ; 15 ; 20 et 30 min + sélection d'une durée optimale

2 Construction et stérilisation des portions d'endoprothèses
Portion d'ESM = 1 stent Z de Gianturco en acier inoxydable + membrane en Dacron®

sous hotte à flux laminaire + stérilisation vapeur d'eau (125 °C ; 20 min)

3 Infection expérimentale des portions d'endoprothèses
Sur 5 portions d'ESM, sous hotte à flux laminaire avec des suspensions titrées

≈ 10⁷ UFC

Séchage à l'étuve 1h à 37 °C

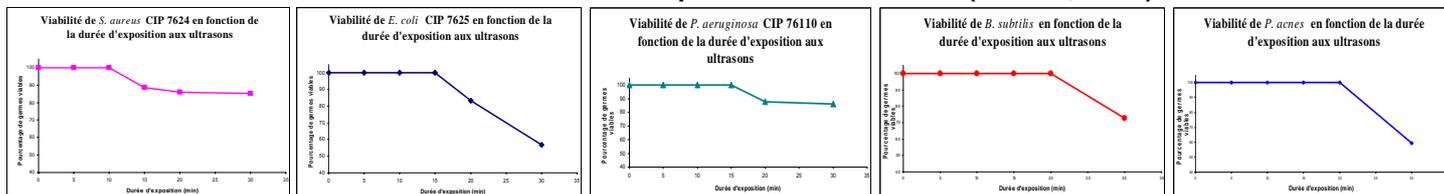
4 Récupération de la biocharge
Immersion des portions d'ESM infectées dans un bouillon de Schaedler

4 ESM infectées
ultrasons + vortex

1 ESM infectée + 1 suspension témoin 100 %
vortex seul

RESULTATS

Viabilité des bactéries en suspension aux ultrasons (47 kHz ; 90 W)

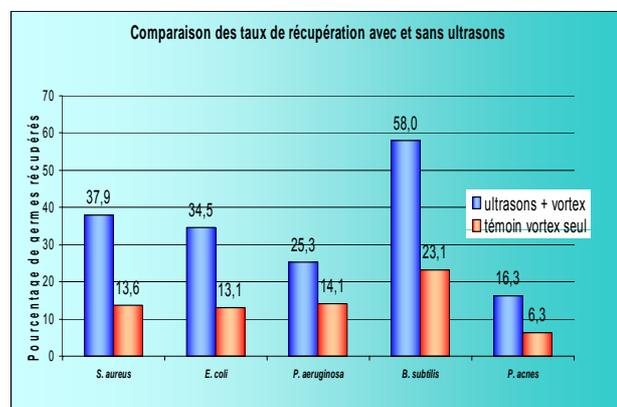


• Profils de survie caractérisés par la sensibilité des bactéries aux ultrasons et leur vitesse de décroissance

• *S. aureus* = souche la plus sensible avec une décroissance significative entre 10 et 15 min. Pour les autres souches bactériennes, la population reste viable à 100 % jusqu'à 15 voire 20 min

Pour conserver 100 % de bactéries viables lors de la récupération de la biocharge, la durée optimale d'ultrasonification doit être de 10 min

Évaluation des taux de récupération de la biocharge



- Taux de récupération 1,8 à 2,7 fois plus élevés avec le protocole « ultrasons 10 min + vortex 1 min » par rapport au témoin « vortex seul »
- l'hétérogénéité des taux de récupération = bioadhésion à l'ESM différente en fonction des souches
- Norme ISO 11737-1 : possibilité de calculer une charge initiale inconnue à partir d'une charge récupérée après application d'un facteur de correction = rapport biocharge initiale / biocharge récupérée

Bactéries	Facteur de correction (selon Norme ISO 11737-1)
<i>S. aureus</i> CIP 7624	2,6
<i>E. coli</i> CIP 7625	2,9
<i>P. aeruginosa</i> CIP 76110	3,9
<i>B. subtilis</i> (souche clinique)	1,7
<i>P. acnes</i> (souche clinique)	6,1

DISCUSSION / CONCLUSION

• Malgré un taux de récupération de la biocharge d'au moins 50 % exigé par la norme ISO 11737-1, une exposition brève aux ultrasons offre le meilleur compromis entre l'efficacité de la technique et la viabilité des bactéries, en présence de matériaux souples et rigides.

• La capacité des bactéries à produire des molécules de bioadhésion^{2,3} diffère d'une souche à l'autre, ce qui peut expliquer l'hétérogénéité des taux de récupération.

• Une étude de la reproductibilité de la méthode permettrait d'affiner les facteurs de correction

• Après amélioration et optimisation, la technique de récupération pourrait être transposable à d'autres types d'implants, voire à des greffons vivants?

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. Ann Vasc Surg 1991; 5(5):491-99.
- 2 Padberg FT, Smith SM, Eng R HK. Optimal method for culturing vascular prosthetic grafts. J Vasc Res. 1992; 53:384-90.
- 3 Wengrovitz M, Spangler S, Martin LF. Sonication provide maximal recovery of *Staphylococcus epidermidis* from slime-coated vascular prosthetics. Am Surg. 1991; 57:161-64.