

L'HygieniKit Ameda à Diaphragme Breveté - Une barrière contre la Pénétration Bactérienne et Virale

David A. Melzer, B. S. Chemistry
Chef Analyste Sécurité Produits
Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois

INTRODUCTION

Les appareils pour le tirage du lait maternel sont, aujourd'hui, largement utilisés à l'hôpital, à la maison et au travail. Comme avec n'importe quel appareil traitant les fluides corporels, il y a, avec l'utilisation d'un appareil pour le tirage du lait, risque de contamination par des bactéries ou des virus. Bien que le thème -matériel pour le tirage du lait et contamination- n'ait pas fait l'objet de recherches importantes, les cliniciens considèrent les tire-lait comme une source possible de contamination.

Un appareil pour le tirage du lait maternel, l'HygieniKit Ameda, résout ces problèmes. La conception de l'HygieniKit Ameda, réduit le risque d'une possible contamination grâce à l'ajout d'un simple diaphragme en silicone. Une étude a été entreprise pour démontrer l'efficacité du diaphragme de l'HygieniKit Ameda, en tant que barrière contre les virus et les bactéries.

DISPOSITIF DE L'ETUDE

Afin de démontrer que le diaphragme en silicone agit comme une barrière contre les virus et les bactéries, une procédure de test standard, développée par la Société Américaine pour les Essais et les Matériaux (American Society for Testing and Materials – ASTM) a été choisie comme point de départ. ASTM 16716-97b «Méthode de Test Standard de Résistance des matériaux utilisés comme revêtement protecteur contre la pénétration d'organismes pathogènes issus du sang utilisant le bactériophage Phi-X174 comme système de test » a été développée pour vérifier l'efficacité de matériaux utilisés pour des revêtements protecteurs qui protègent le porteur du contact d'organismes pathogènes issus du sang.

La procédure ASTM a été faite pour tester des matériaux dans des dispositifs de test statiques. Si le matériau du diaphragme en silicone était simplement testé de cette façon, cela ne démontrerait pas clairement son efficacité en tant que système dynamique et mobile. Des changements ont été effectués pour mieux examiner l'effet de l'utilisation réelle de l'HygieniKit Ameda.

Afin de mieux tester le diaphragme en silicone, la procédure de test a été modifiée pour reproduire les conditions d'utilisation. L'HygieniKit Ameda est utilisé dans des situations diverses et variées. Des conditions d'utilisation simulées très sévères ont donc été choisies pour tester la capacité du diaphragme à être une barrière contre la pénétration bactérienne et virale.

De nombreux et divers microorganismes peuvent menacer la vie et la santé. Par conséquent, des microorganismes représentatifs ont été sélectionnés comme substituts de microbes pour ce test. Deux groupes de microbes représentatifs ont été sélectionnés : bactéries et virus.

Conditions de test

Tire-lait	Ameda SMB
Niveau de vide	>= 230 mmHg
Durée de tirage	1 heure
Cycles de tirage	En continu à 48 cpm
Débit	20 litres/mn
Reproduction	2 séries de 16, de chaque côté du diaphragme (64)
Méthode de test	Adaptée de l'ASTM 1671-97b

Sélection des bactéries

Une grande variété de bactéries peut contaminer le lait humain. Des consultants en lactation ont donc été sollicités pour sélectionner des bactéries représentatives. En outre, on a demandé à un laboratoire indépendant d'analyses microbiologiques de donner son avis sur la possibilité de mélanger les diverses souches de bactéries proposées. Les bactéries suivantes ont été sélectionnées pour être mélangées en une suspension de test :

Bactéries	Virus
Staphylococcus aureus	Phi-X174 (25-27 nm)*
Stroptococcus pneumoniae	
Pseudomonas aeruginosa	
Escherichia coli	

Le virus Phi-X174, a été sélectionné pour le test car c'est l'un des plus petit virus connu et il simule des virus plus grands en taille, par exemple, ceux de l'hépatite C, de l'hépatite B, le VIH, le CMV.

La suspension de test de ces bactéries a été préparée en inoculant un bouillon caséine soja stérile avec une solution de base des microorganismes. Des aliquots de la suspension de base ont été transférés dans un bouillon nutritif de Tween® 80 à 0,01 % pour parvenir à un titre de $1,0 \times 10^7$ unités formant colonies (UFC)

Sélection des virus

Les virus qui inquiètent le plus sont les virus de l'hépatite B (VHB), de l'hépatite C (VHC), de l'immunodéficience humaine (VIH) et le cytomégalovirus (CMV). Le bactériophage Phi-X174, un des plus petits virus connus, un virus icosaèdre non encapsulé (comme le VHC) a été sélectionné comme virus pathogène représentatif pour réaliser une suspension de test.

Virus	Taille
Phi-X174	25-27 nm
- plus petit virus connu -	
Hépatite C (VHC)	27-30 nm
Hépatite B (VHB)	42-47 nm
Virus de l'immuno-déficience humaine (VIH)	70-110 nm
Cytomégalovirus (CMV)	150-200 nm

PROCEDURE DE TEST

La suspension de test de bactériophage Phi-X174 a été maintenue à une concentration d'au moins 1.0×10^8 unités formant plaque (UFP) par millimètre.

Général

Les tests viraux et bactériens ont été effectués en plaçant la solution de test appropriée de chaque côté du diaphragme en silicone de l'HygieniKit Ameda. L'HygieniKit Ameda a été fixé à un tire-lait électrique de type médical. Le vide maximum a été appliqué pendant une heure. Les parois du diaphragme, situées de l'autre côté des solutions de test, ont été aspergées d'un bouillon nutritif de Tween®80 à 0,01 % afin d'extraire tout organisme qui aurait pu pénétrer dans le diaphragme. Des contrôles positifs et négatifs ont été utilisés pour valider la procédure de test.

Pénétration bactérienne à partir de l'intérieur du diaphragme.

0,1 millilitre de la suspension-test bactérienne, représentant la contamination bactérienne d'une prise de vide ou d'un tire-lait, ont été introduits à l'intérieur du diaphragme. Le conduit pour mamelon de l'HygieniKit Ameda (conçu pour emboîter le sein) a été bouché avec un obturateur en caoutchouc. Le tire-lait a été branché et le vide a été exercé pendant une heure. A intervalles de vingt (20) minutes, la pompe a été arrêtée temporairement et le flacon de recueil a été renversé momentanément pour que la solution de test soit en contact avec le joint du diaphragme. Après la période d'essai, l'extérieur du diaphragme a été rincé avec une solution nutritive. Cette solution a été mise en culture pour toute bactérie qui aurait pu pénétrer.

Cette procédure a été répétée avec un total de seize (16) nouveaux HygieniKits Ameda.

Pénétration bactérienne à partir de l'extérieur du diaphragme.

Afin de représenter la contamination bactérienne provenant du lait de la mère dans le flacon de l'HygieniKit Ameda, l'expérience a été répétée en utilisant seize (16) nouveaux Ameda HygienyKits, avec 0,1 millilitre de la même solution de test bactérienne introduite à l'extérieur du diaphragme. Pour se situer dans des conditions extrêmes, le système HygieniKit Ameda a été retourné durant toute la période de test d'une heure afin d'obtenir un contact intime entre le diaphragme et la solution de test bactérienne.

Après la période de test, l'intérieur du diaphragme a été rincé avec une solution nutritive. Cette solution a été cultivée pour toute bactérie qui aurait pu pénétrer.

RESULTATS DU TEST

Pénétration virale de l'intérieur et de l'extérieur du diaphragme.

Les tests pour la pénétration virale ont été effectués selon le même schéma que pour le test bactérien avec de nouveaux HygieniKits Ameda. Un lot de seize (16) a été utilisé pour examiner la possibilité de pénétration par l'intérieur du diaphragme et un second lot de seize (16) pour la pénétration par l'extérieur du diaphragme.

Lors des reproductions de test, dans les deux (2) lots de seize (16), aucune pénétration virale ou bactérienne n'était décelable venant de l'extérieur du diaphragme.

Lors des reproductions de test, dans les deux (2) lots de seize (16), aucune pénétration virale ou bactérienne n'était décelable venant de l'intérieur du diaphragme.

CONCLUSION

Le diaphragme du dispositif HygieniKit Ameda agit comme une barrière empêchant la contamination.

DISCUSSION

L'Hygienikit Ameda résout les problèmes de contamination du lait maternel exprimé du fait de la contamination de la pompe ou des tuyaux. L'utilisation de l'Hygienikit Ameda donnera l'assurance d'un lait sain là où l'état de la pompe et des tuyaux vis à vis des organismes pathogènes est incertain.

De même l'Hygienikit Ameda règle les questions de contamination des tire-lait et des tuyaux suite à l'utilisation par des mères infectées. C'est particulièrement intéressant dans les situations où les tire-lait sont utilisés par des utilisatrices multiples ; par exemple lors de location de tire-lait ou dans le service de néonatalogie d'un hôpital.

Cela ne signifie pas que l'Hygienikit Ameda stérilise ou détruit les bactéries ou les virus provenant de lait infecté. La configuration du diaphragme de l'Hygienikit Ameda lui permet de faire office de barrière afin d'empêcher la contamination de chaque côté du diaphragme. Le diaphragme de l'Hygienikit Ameda n'est pas prévu pour filtrer ou stériliser le lait maternel.

REFERENCES

Bacterial contaminants of collected and frozen human milk used in an intensive care nursery., El-Mohandes AE, Schatz V, Keiser JF, Jackson BJ, American Journal of Infection Control AJIC, (1993) 21, 226-230

Infection risks from electrically operated breast pumps, J. Ian Blenkarn, Journal of Hospital Infection (1989) 13, 27-31.

A bacteriological examination of breast pumps, A. C. Mahoney, A. H. Quoraishi, P. Parry and V. hall, Journal of Hospital Infection (1987) 9, 169-174.

An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit, Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I, Journal of Hospital Infection (1986) 7 (2), 149-154.

ASTM 1671-97b "Standard Test method Resistance of materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-born Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage as a test System" American Society for Testing and Materials, West Conshohocken, PA.



Almafil
10 rue des Ateliers
68400 Riedisheim
www.almafil.com

Représentant officiel Ameda pour la France

Pour avoir de la documentation sur les pompes et accessoires Ameda, contacter :

Katia Roth

Tel : 03 89 44 13 59

Portable : 06 12 16 14 05

Fax : 03 89 44 51 29

Mail : almafiladv@evhr.net