

Haupt-Sache!

Biel, 19.–20. Juni 2019

Endoskopie und Infektionsrisiko: Null-Risiko-Illusion

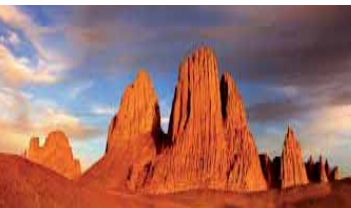
Dr. Nafâa TIMSILINE, Spitalhygieniker, Nosoclean, Algerien





*Probleme sind der Preis für Fortschritt
Bringt mir bitte nur Probleme
Gute Neuigkeiten schwächen mich.*

Charles F. Kettering





Und das Licht ward ...





Was ist eigentlich ein Endoskop?

Endoskop?

Die Endoskopie ist eine medizinische Untersuchungs- und Bildgebungstechnik, die mit einem Endoskop genannten Instrument durchgeführt wird.

Ein Endoskop ist ein Medizinprodukt (MP), ein «mit elektrischer Lichtquelle versehenes optisches Instrument zur Untersuchung von Hohlorganen und Körperhöhlen».

Flexibles Endoskop

(Magen, Zwölffingerdarm, Kolon, Bronchen)

Starres Endoskop (Gelenk, Blase, Abdomen)



Komplexes, teures, heikles, nicht sterilisierbares MP, das regelmässig dekontaminiert werden muss.



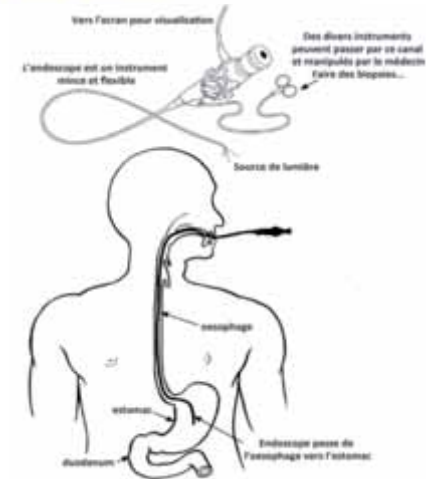
Erkrankungen Verdauungstrakt

Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD)

Visualisieren: Inneres Ösophagus, Magen, Zwölffingerdarm (Schleimhaut)

Diagnostisches Ziel: Ursachensuche Schmerzen oberer Verdauungstrakt und unsichtbare oder sichtbare Blutungen im Verdauungstrakt

Therapeutisches Ziel: Dilatation Ösophagus, Legen einer Ösophagus-Prothese, Zerstörung nicht operabler Tumore, Sklerosen von Ösophagusvarizen, Ablation von Polypen und Fremdkörpern



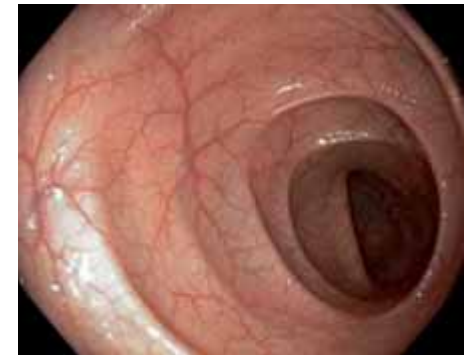
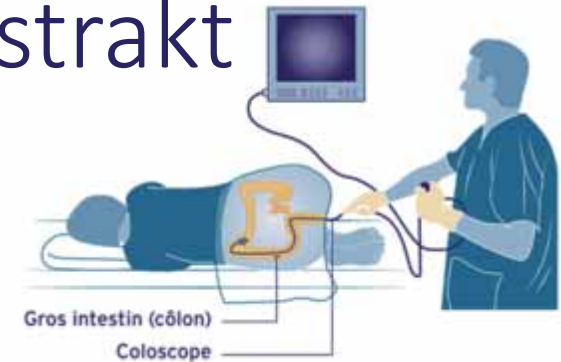
Erkrankungen Verdauungstrakt

Koloskopie

Visualisieren: Inneres Kolon (Schleimhaut)

Diagnostisches Ziel: Überwachung bestimmter unter Behandlung befindlicher entzündlicher chronischer Kolonerkrankungen, Screening Darmkrebs

Therapeutisches Ziel: Polypektomie, Elektrokoagulation von Tumoren, Hämostase bei Hämorrhagie, Reduktion Sigmoid-Volvulus



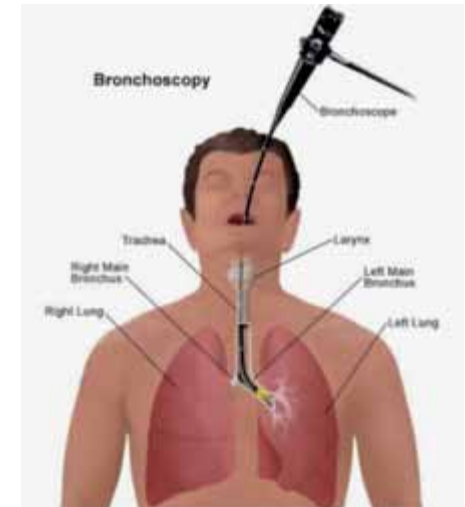
Erkrankungen Atemwege

Bronchoskopie (Lungen, Bronchien)

Visualisieren: Inneres Larynx und Stimmbänder, Trachea sowie Bronchien (Schleimhaut)

Diagnostisches Ziel: Krebs-Screening, bakteriologische Studie, , broncho-alveoläre Lavage, Entfernung Fremdkörper

Therapeutisches Ziel: bronchiale Reinigung, Legen Magensonde, Installation intra-bronchial Medikament



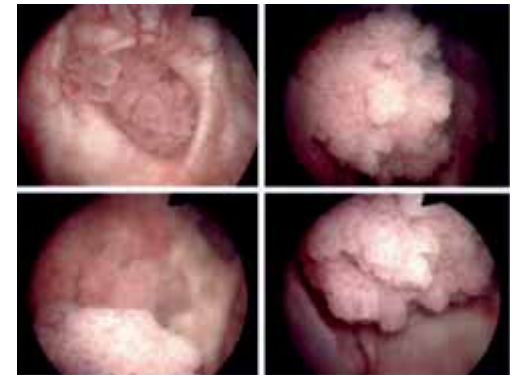
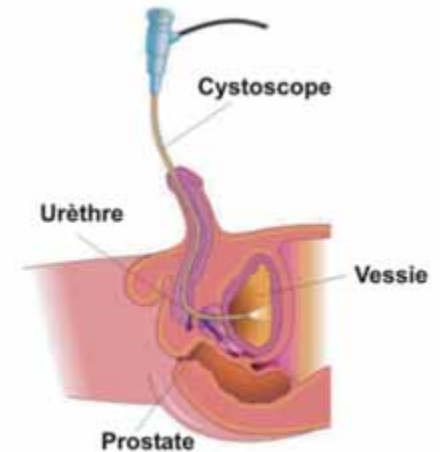
Erkrankungen Harnwege

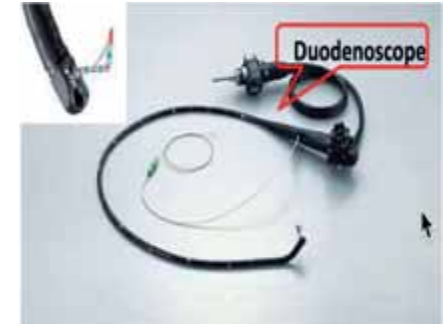
Zystoskopie

Visualisieren: Inneres Blase, Zugang über Harnröhre

Diagnostisches Ziel: Ursachensuche rezidivierender Harnwegsinfektionen oder bei Blut im Urin

Therapeutisches Ziel: Ablation Blasentumore





Flexible Endoskope

Kontaminierung von Endoskopen: Eine Tatsache!

10 bis 30% aller semikritischen Endoskope sind auch nach Desinfektion noch mit Nosokomialkeimen **kontaminiert**

- **Koloskop (20%)**

Infektionen sind jedoch selten, **< 2 / Millionen Eingriffe**

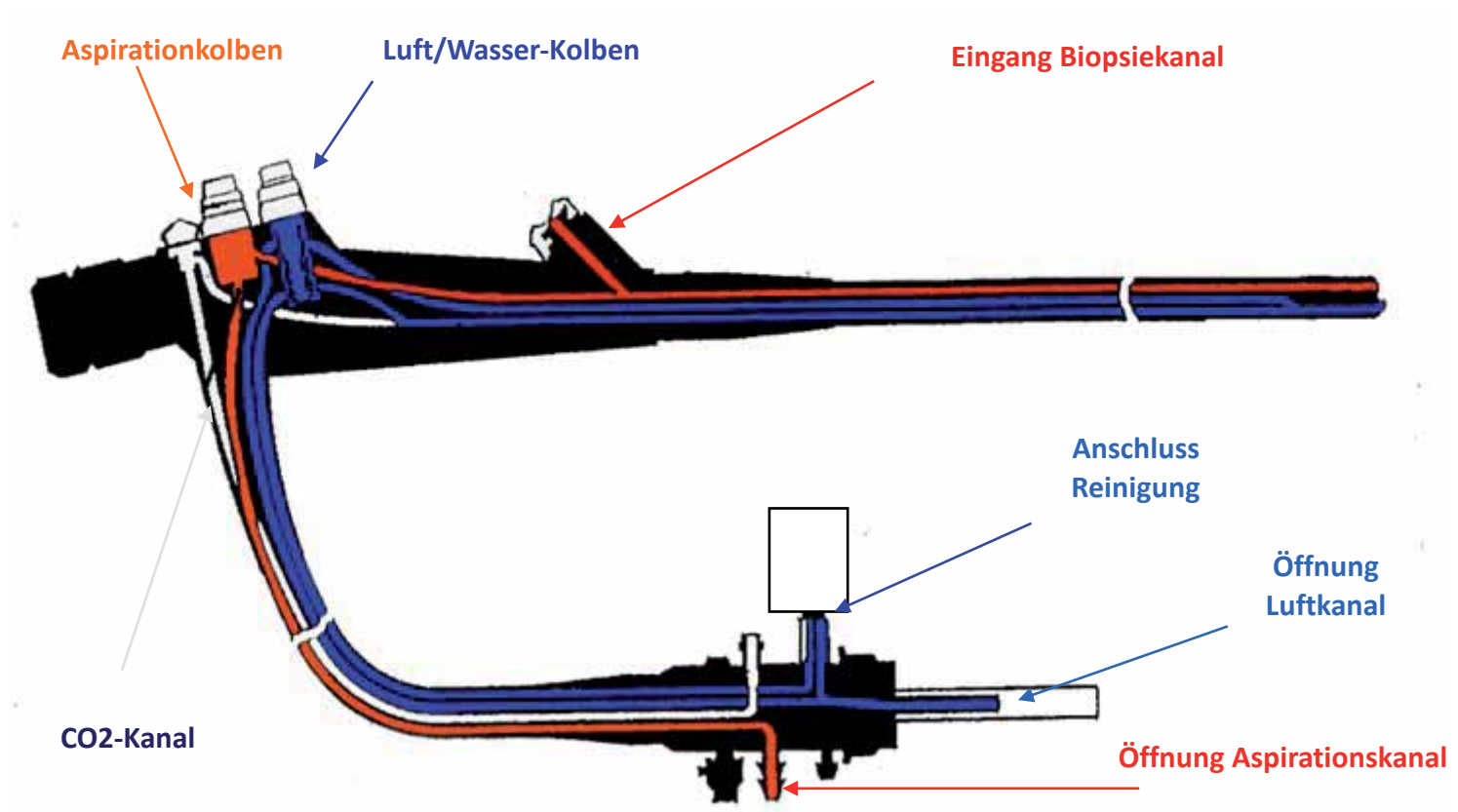
Protagonisten des Infektionsrisikos

- *Patient und seine Anamnese*
- *Eingriff und Risiken*
 - *Eingriff an sich/ für 100 Patienten*
 - Perforation
 - Hämorrhagie
 - Bakteriämie / Sepsis
- *Umfeld und Risiken*
 - *Medizinprodukte/ pro Million Aufbereitungen*
 - Gekreuzte Infektionsübertragung

Problematik:

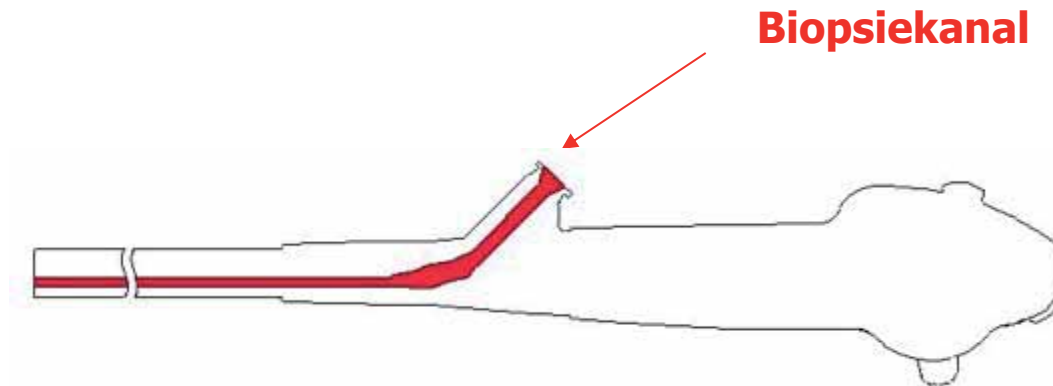
- Mehrere Hersteller (Fujinon, Olympus, Pentax, ...)
- Mehrere Gerätetypen (Bronchoskop, Gastroskop, Koloskop, Duodenoskop, Echoendoskop,...)
- Komplexe interne Architektur,
- Ungeeignete Materialien,
- Für die Wiederaufbereitungs-/Spülungssysteme ungeeignete Anschlüsse,
- Nicht existente oder schlecht definierte Wartungs- und Kontrollverfahren,
- Ungenügende Schulung der Anwender,
- Geräte veraltet und
- teilweise Konzeptionsfehler.

Fibroskop OLYMPUS



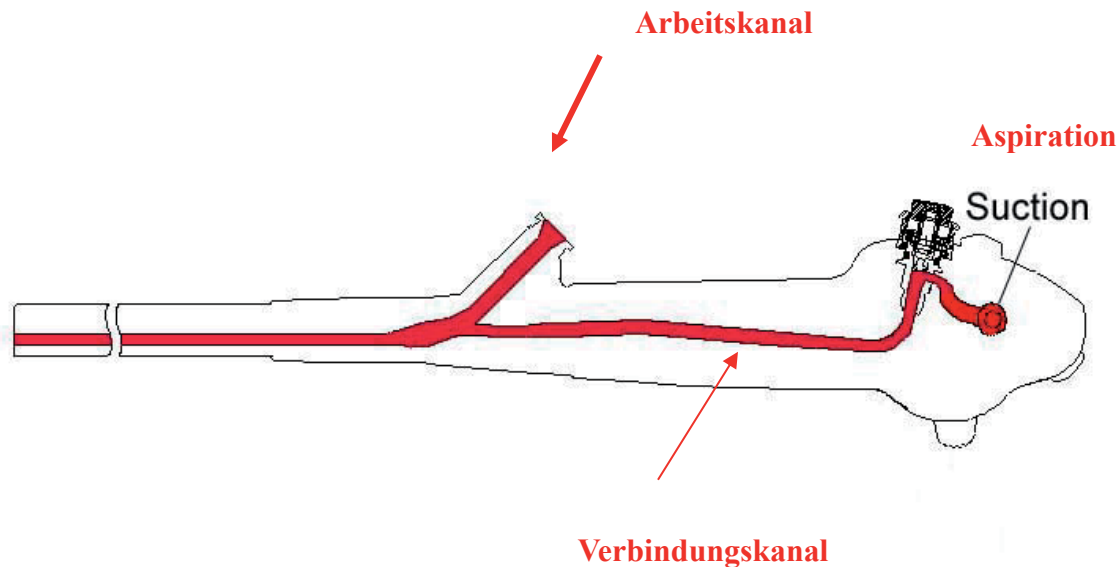
Komplexität des Geräts

Hysteroskop, Zystoskop

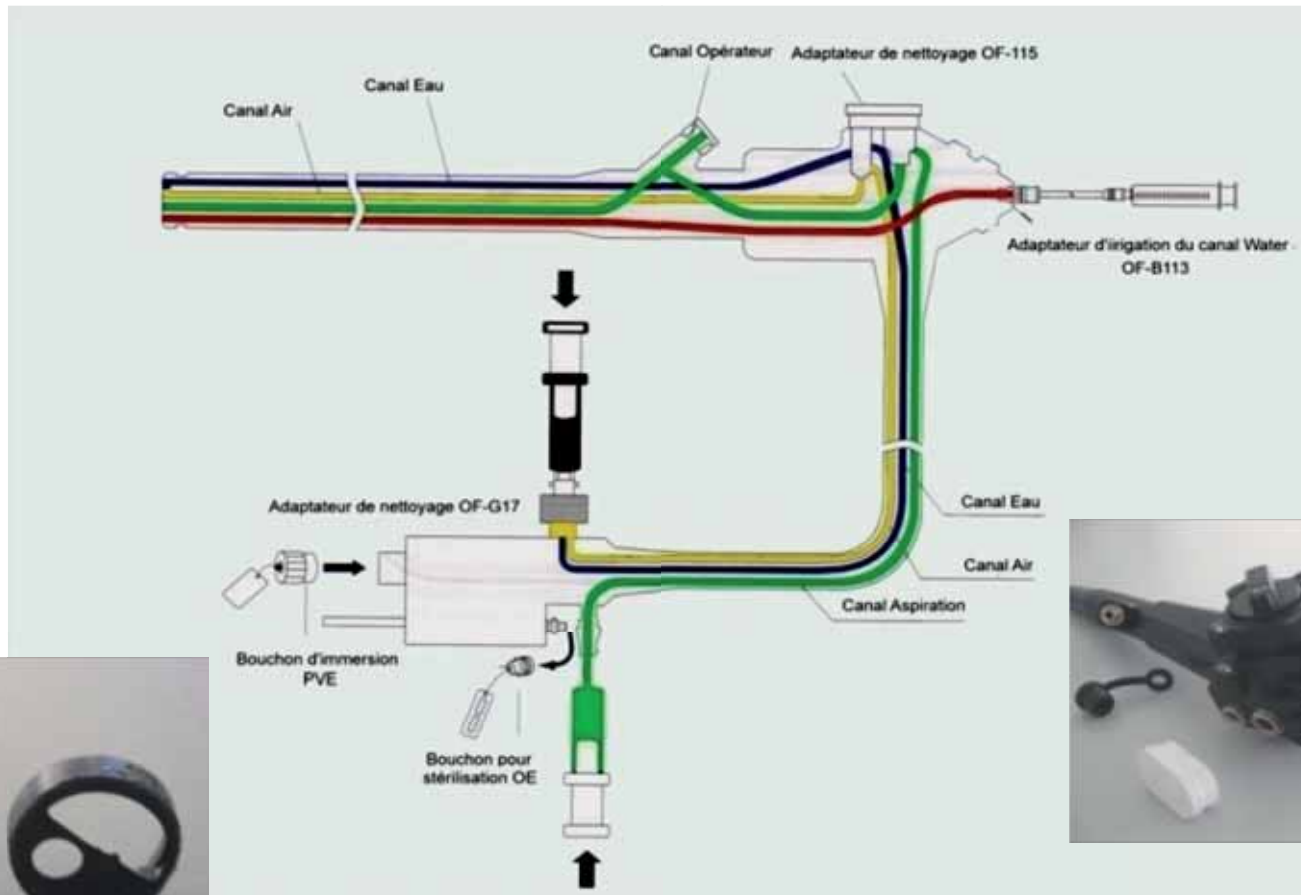


Komplexität des Geräts

Bronchoskop, Naso, HNO Videobronchoskop



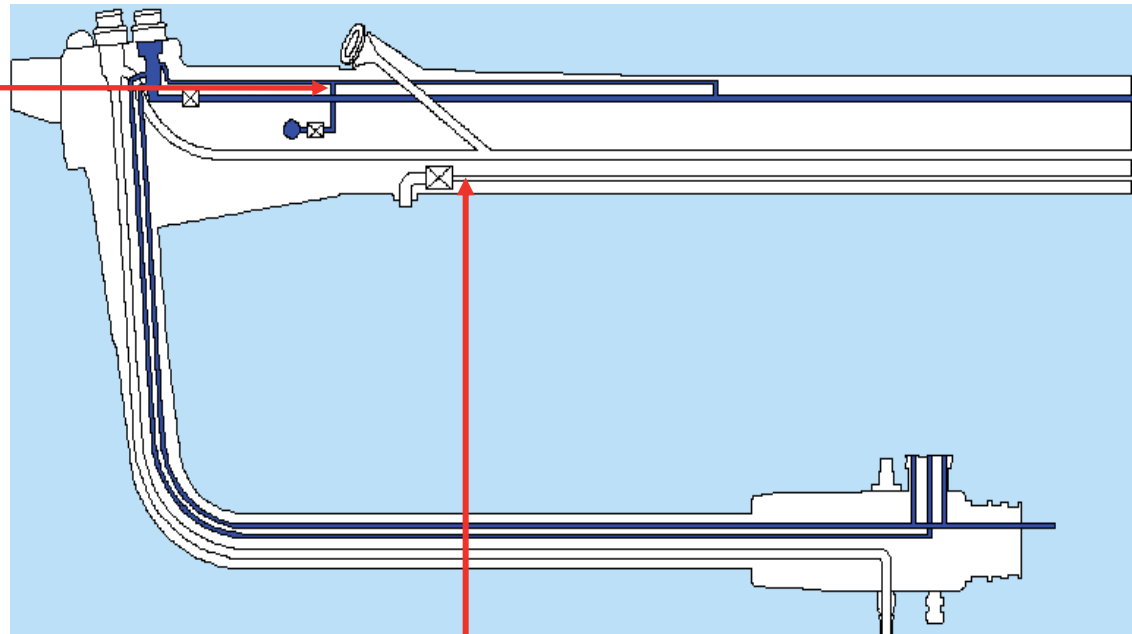
Koloskop PENTAX ES 3840 K



Koloskop

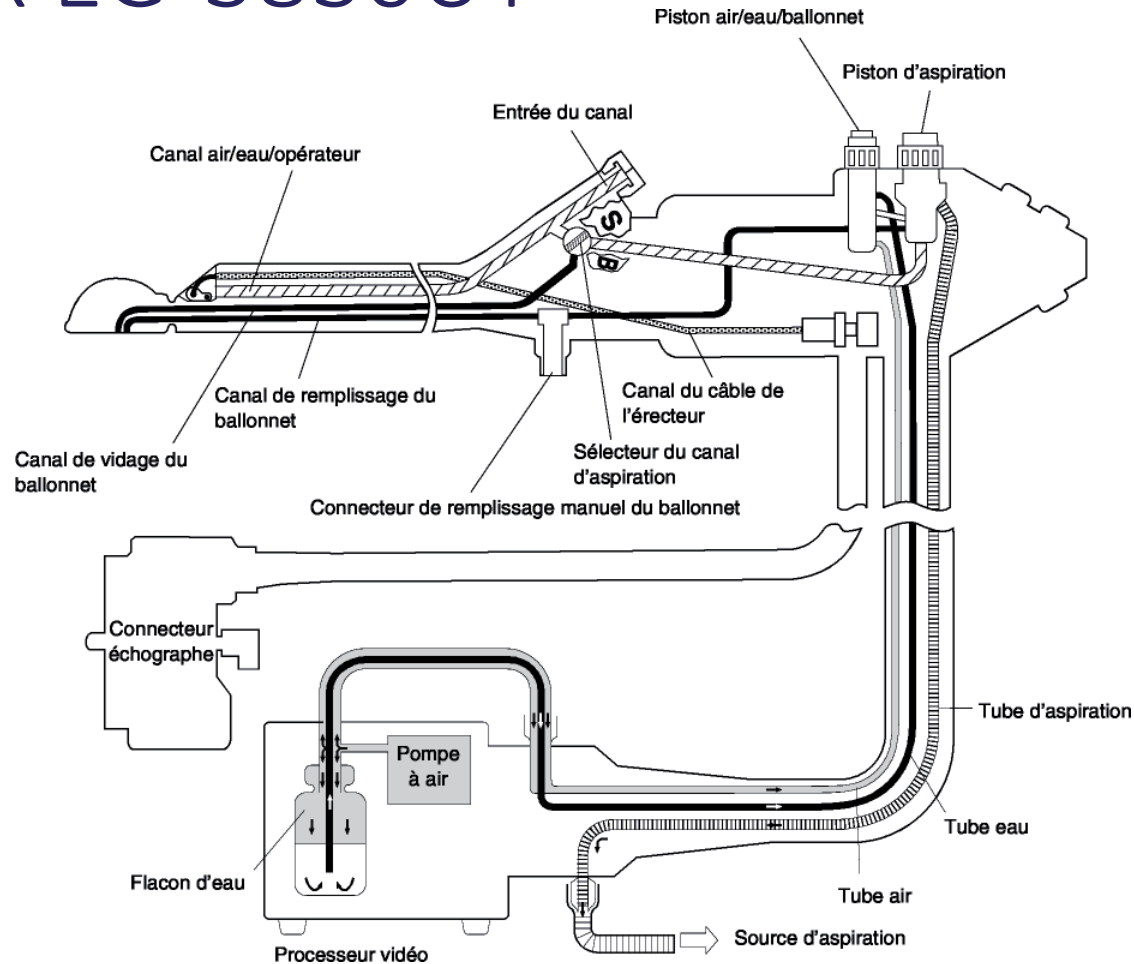
FUJI EC 410 WM

Luft/Wasser-Einspritzventil



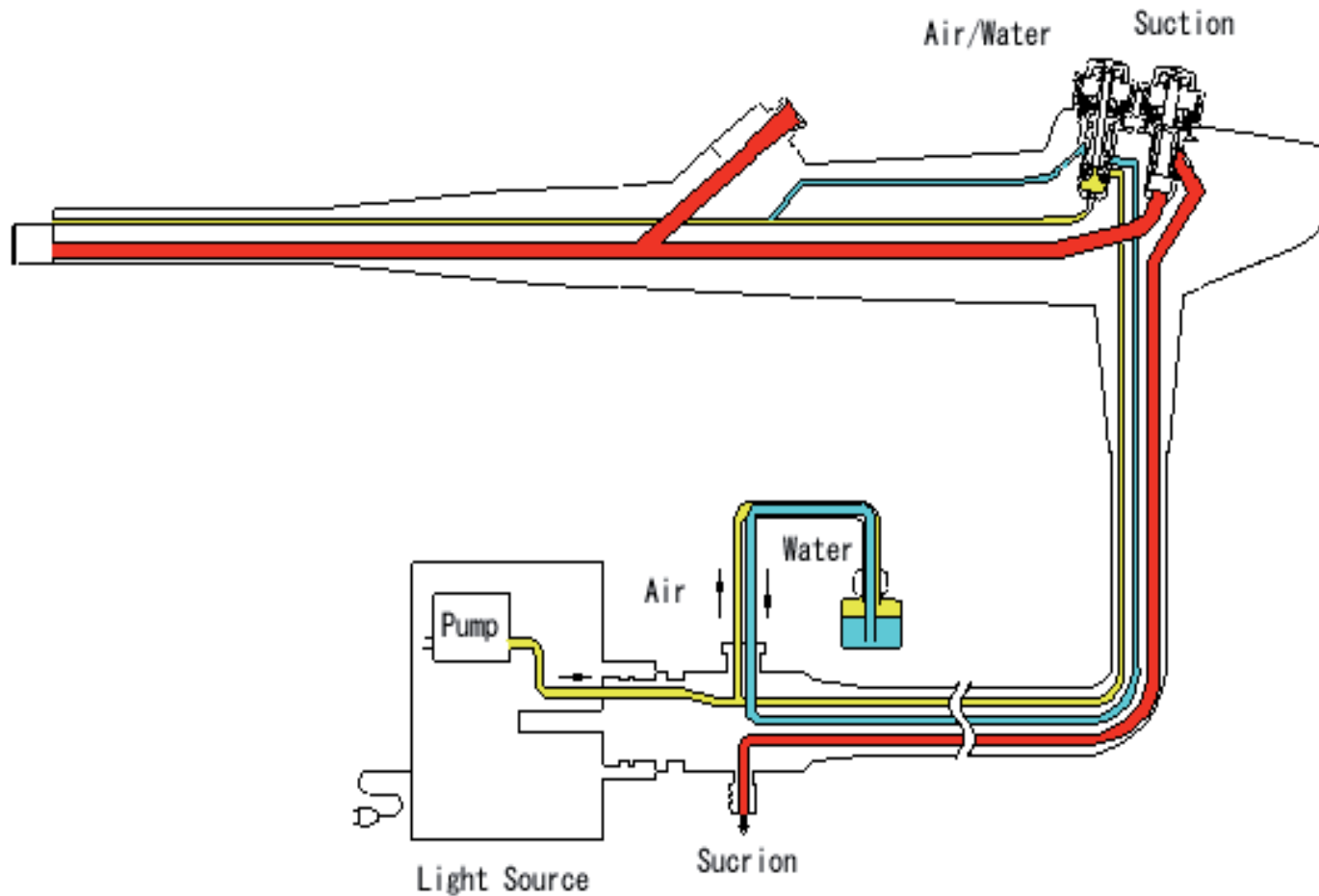
Öffnung Water Jet

Echoendoskop PENTAX EG-3830UT

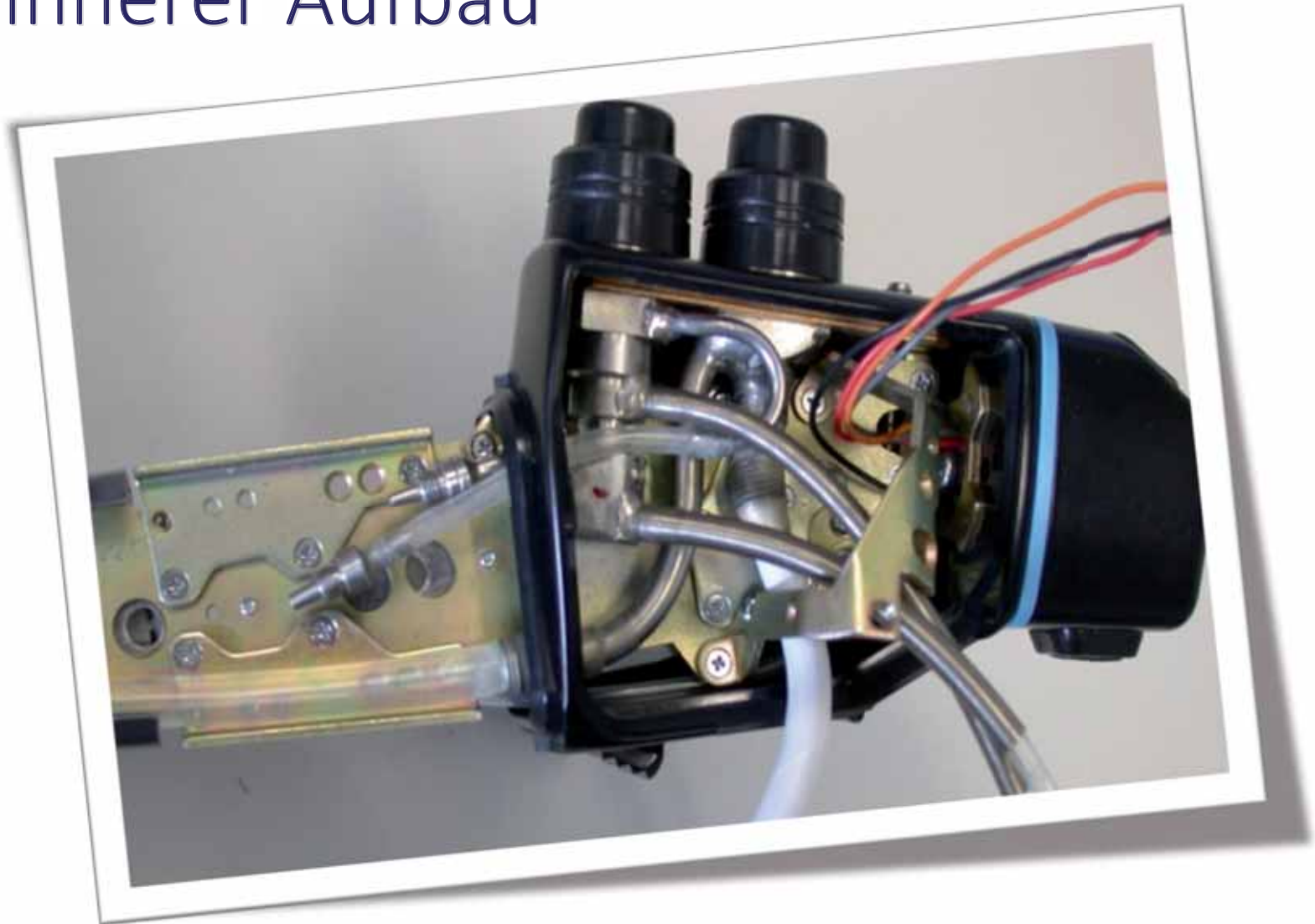


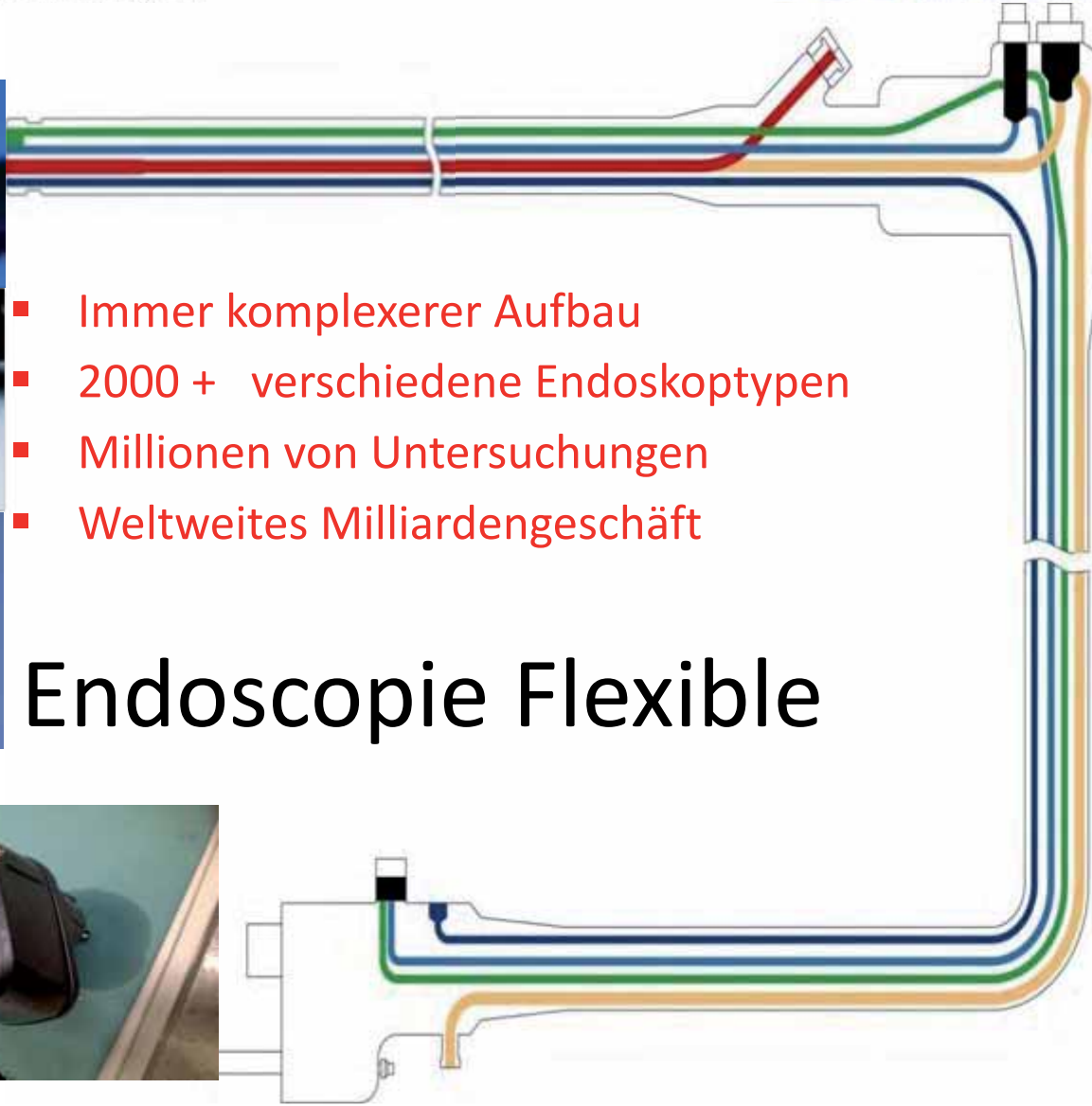
Komplexität des Geräts

Duodenoskop Gastroskop



Innerer Aufbau



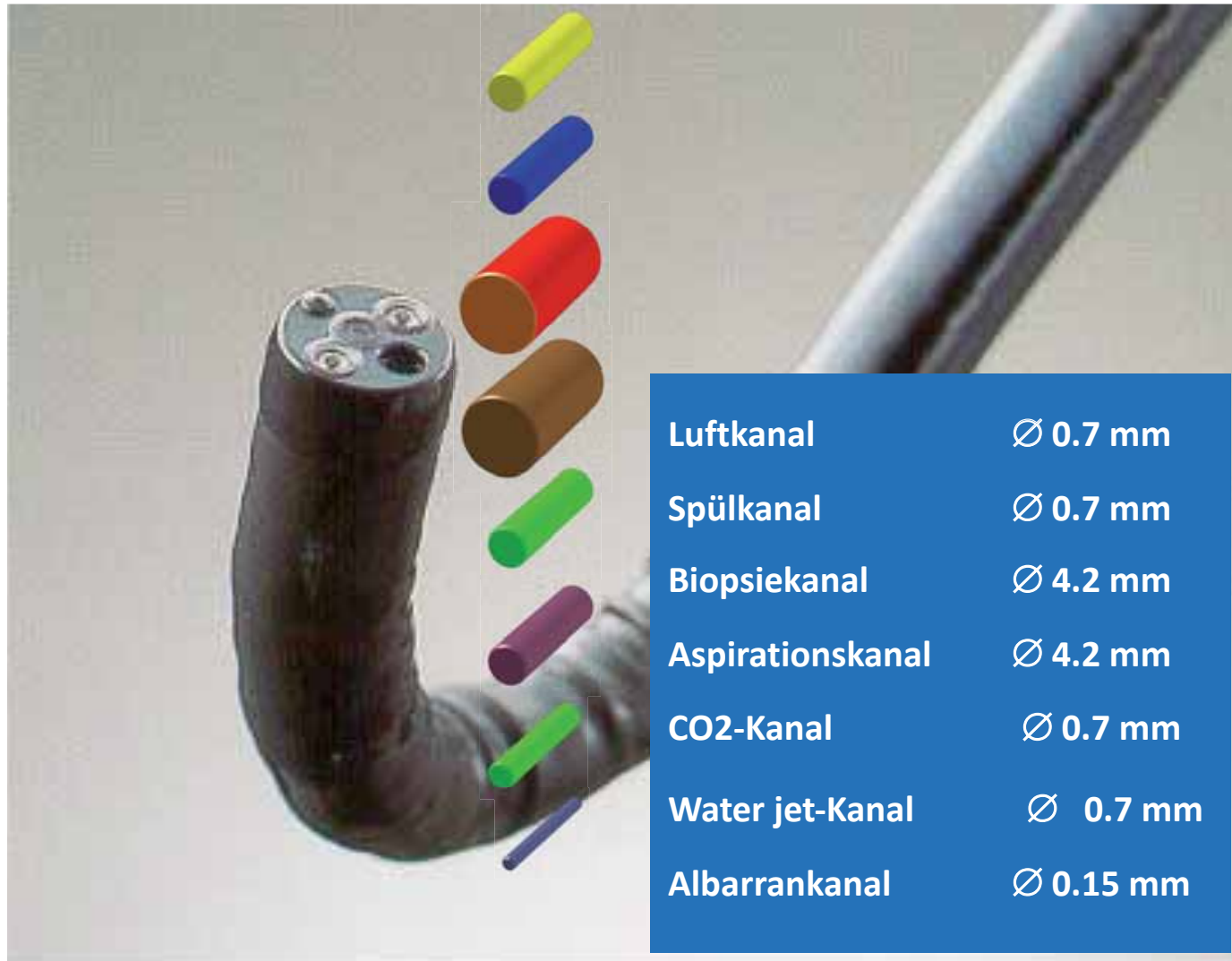


- Immer komplexerer Aufbau
- 2000 + verschiedene Endoskoptypen
- Millionen von Untersuchungen
- Weltweites Milliardenengeschäft

Endoscopie Flexible



Kanäle und Kapazitäten

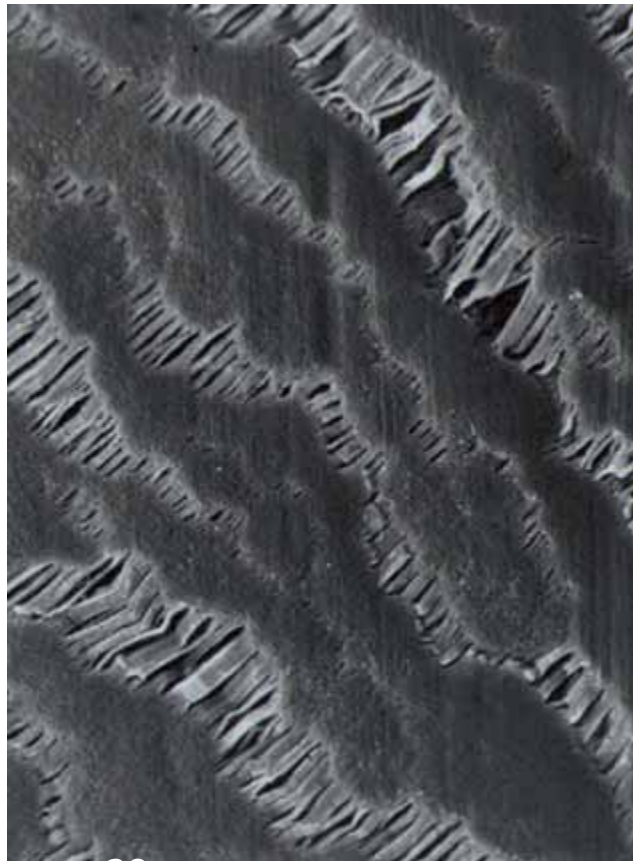


Verschiedene Endoskopmaterialien

- **Eloxiertes oder lackiertes Aluminium:** Bedienelemente und Kontrollkörper
- **Edelstahl:** Kanaleingänge, Ventilgehäuse
- **Polymere Werkstoffe:** PVC (Mäntel, Schläuche), PTFE, PP (Kanäle), Silikon (Kanaldichtungen), Neopren (O-Ringe)
- **Glas:** (Optiken)
- **Harz:** (Epoxy-Kleber)

Ungeeignetes Material

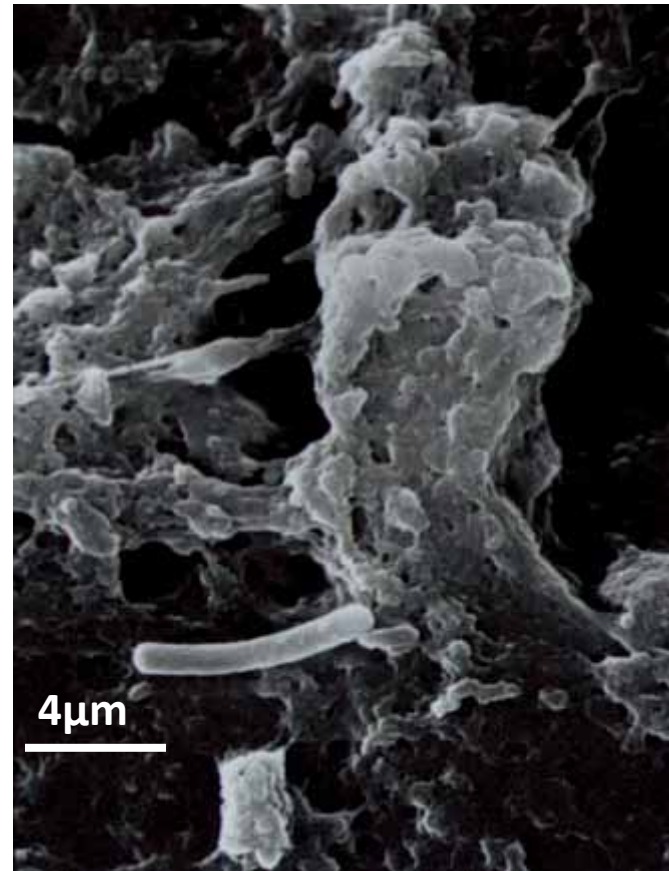
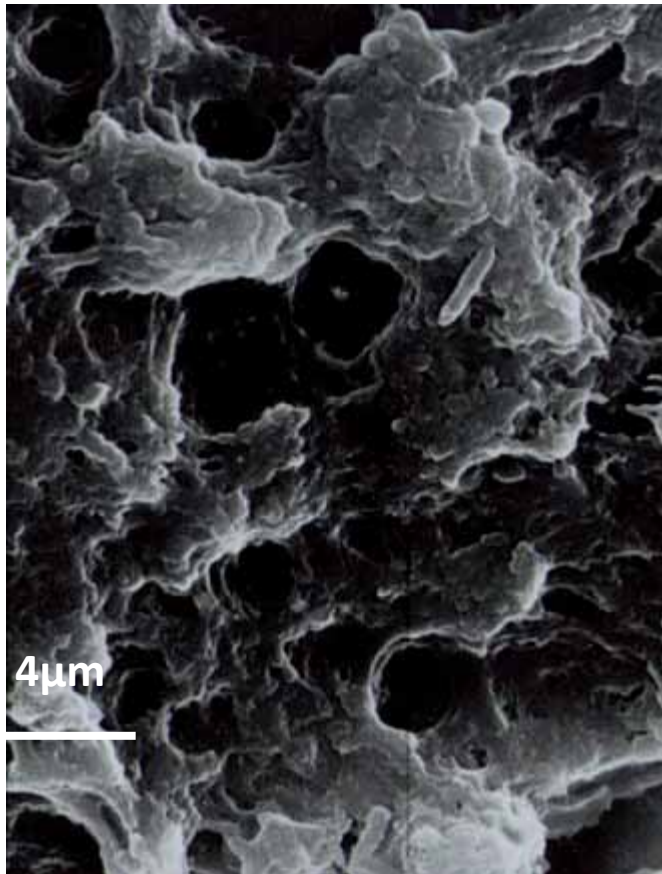
Aufgeschäumtes Teflon



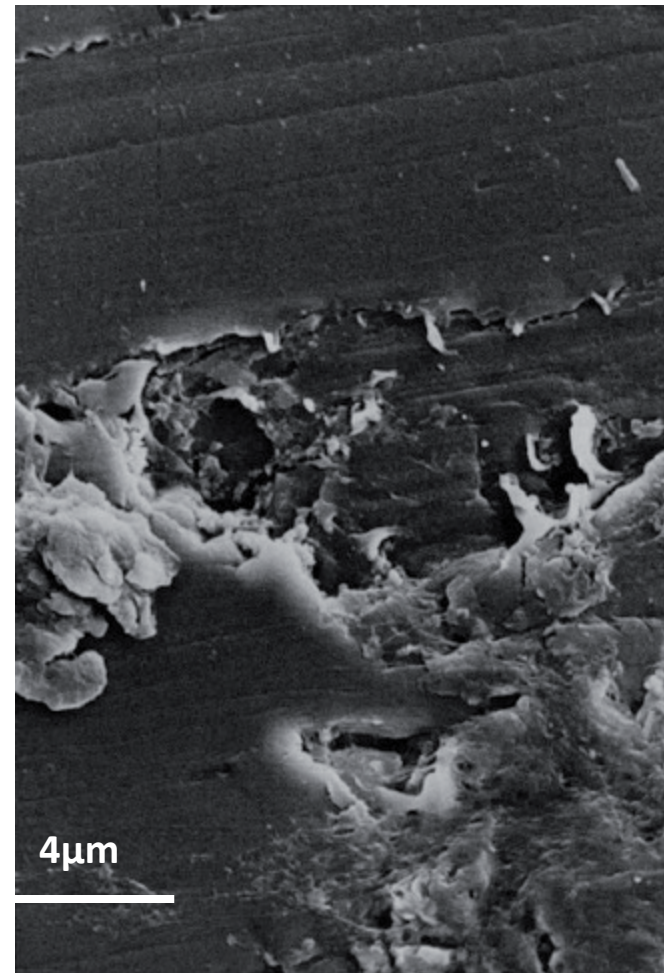
Teflon



Ungeeignetes Material



Materialverschleiss



Bedienelemente



Bronchoskop OLYMPUS

BF 40, BF 240 und BF160

ACHTUNG



*Ablösung des
Halterungsteils vom
Ansatz des
Biopsiekanals*

Betroffene Modelle :BF-40, BF-P40, BF-1T40, BF-3C40, BF-XP40, BF-XT40, BF-240, BF-P240, BF-1T240, BF-6C240, BF-160, BF-P160, BF-1T160, BF-3C160, BF-XT160

OLYMPUS

OLYMPUS AMERICA, INC.
ENDOSCOPE GROUP
TWO CORPORATE CENTER DRIVE
MELVILLE, NEW YORK 11747-3157
TEL. (831) 844-5000

--- IMPORTANT SAFETY NOTICE ---

February 10, 2003

Re: Reprocessing of Auxiliary Water Channel on Olympus EXERA™ Gastrointestinal Endoscopes

Dear Olympus Customer:

It has come to our attention that some customers may be inadvertently neglecting to reprocess the auxiliary water channel found on certain 160 series Olympus endoscopes. This notice is to remind you that the auxiliary water channel must be reprocessed each time the endoscope is used.

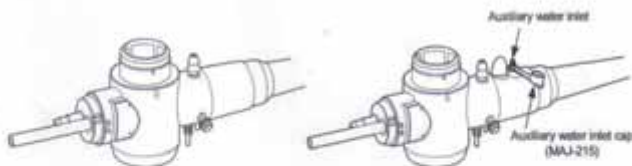
An auxiliary water channel ("water-jet") is found on the following EXERA™ models:

CF-Q160L
CF-Q160I

CF-Q160S
CF-Q160AL

CF-Q160AI
GIF-2T160

You can quickly determine whether your EXERA™ endoscope(s) has this feature by looking for the auxiliary water inlet on the endoscope's light source connector.



This EXERA™ endoscope does not have an auxiliary water channel.

This EXERA™ endoscope has an auxiliary water channel.

The auxiliary water channel allows the endoscopist to wash GI mucosa under observation during endoscopy. The following diagram illustrates the connections for manually flushing water through the auxiliary water channel via an external syringe. The water flush travels through a small, dedicated tube within the endoscope, and then exits in a forceful stream from the tip of the instrument. (A similar function is found on certain older model (pre-EXERA) instruments. However, the auxiliary water inlet on these older instruments is located on the endoscope's control section. Refer to the sidebar on page 3 for more information.)

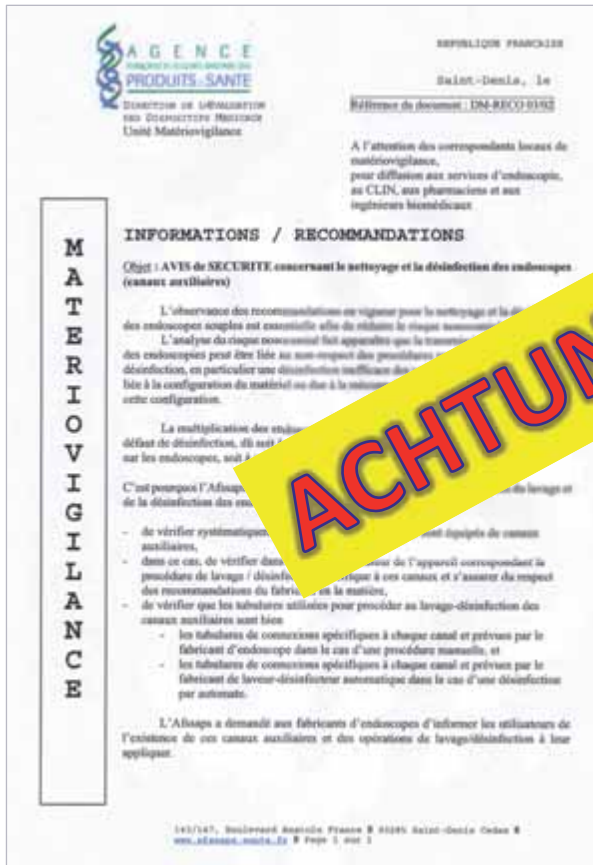
ACHTUNG

Spülmängel im Hilfskanal bestimmter
Olympus-Geräte der Serie 160.

OLYMPUS EXERA™

Sicherheitsmeldung AFSSAPS

27. März 2003



- Überprüfung, ob die Endoskope über Hilfskanäle verfügen
- Überprüfung der Aufbereitungsverfahren dieser Kanäle
- Überprüfung, ob die für die Aufbereitung dieser Kanäle verwendeten Stutzen:
 - mit denen der Herstellerangaben des Endoskops übereinstimmen (manuelle Aufbereitung),
 - mit denen der Herstellerangaben des RDG übereinstimmen (maschinelle Aufbereitung).

Die Endoskop-Hersteller müssen die Anwender über das Vorhandensein dieser Hilfskanäle sowie die anzuwendenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahren informieren.

California's Superbug Outbreak Just Got Worse

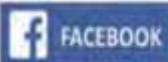
AS IT EMERGES THAT THE SCOPE IN QUESTION WAS BEING SOLD WITHOUT FDA APPROVAL



By Newser Editors, Newser Staff
Posted Mar 5, 2015 7:55 AM CST

STORY

COMMENTS (17)



(NEWSER) – The superbug outbreak that killed two people and sickened five more isn't constrained to UCLA's Ronald Reagan Medical Center. Another Los Angeles hospital is now reporting that four patients have been infected with antibiotic-resistant bacteria, and the scope that Cedars-Sinai Medical Center believes exposed its patients to carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) is the same model thought to be responsible for the UCLA outbreak. Of the four Cedars-Sinai patients, three have been discharged and one died, though the hospital says CRE wasn't th

'Superbug' Outbreak at California Hospital, More Than 160 Exposed

Feb 19, 2015, 7:18 AM ET

By ABC NEWS via GOOD MORNING AMERICA



The exterior of the Ronald Reagan UCLA Medical Center is shown, Feb. 18, 2015, in Los Angeles.

NEXT VIDEO New Antibiotic Fights Superbugs

AUTO START: ON OFF

A potentially deadly "superbug" resistant to antibiotics has infected seven patients, including two who died, and more than 160 others were exposed at **Ronald Reagan** UCLA Medical Center

CBS NEWS February 19, 2015, 2:33 PM

Superbug scare highlights growing problem of drug-resistant bacteria

4 Comments / Shares / Tweets / Stumble / Email

More +

Last Updated Feb 19, 2015 4:34 PM EST

A major **health scare** in **Southern California** is highlighting challenges hospitals face with the growing risk of drug-resistant superbugs.

"It's serious. This is the fifth major infection over the last two to three years, and it keeps happening," CBS News medical contributor Dr. David Agus said Thursday on "CBS This Morning."



Play VIDEO

Superbug at UCLA Medical Center could have role in two deaths

Officials at the Los Angeles County Department of Public Health and the Centers for Disease Control and Prevention are scrambling trying to figure out how 179 people may have been exposed to the deadly strain of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, or CRE, at the Ronald Reagan UCLA Medical Center, known to be one of the world's best hospitals.

The outbreak, which was discovered last month, is tied to scopes used in specialized endoscopic procedures called ERCP, which took place at the hospital between October 2014 and January of

2015.

LA: 100+ may have encountered 'superbug' in lifornia

Angeles hospital: 7 people have contracted it

TED 7:24 AM PST Feb 19, 2015



Captions

Spezielle Problematik



Spezielle Problematik



Distalende Duodenoskop



*Serien 130-200
Olympus 38 Pentax*

Rungis, le Wednesday 30
January 2013

LETTRE D'INFORMATION

Objet : Rappel sur le nettoyage et la désinfection du duodélescope TJF-Q180V

Cher client,

Suite à un cas récemment rapporté de contamination d'un Vidéo-Duodélescope TJF-Q180V Olympus, nous souhaitons attirer votre attention sur les points suivants:

- Suivre précisément toutes les instructions du manuel de traitement du TJF-Q180V,
- Suivre particulièrement les instructions de pré-nettoyage, en particulier pour l'extrémité distale et l'érecteur.

Afin de vous aider dans ces préconisations, veuillez trouver ci-joint un descriptif des actions à mener. Ce document doit être considéré comme une information complémentaire aux instructions de traitement décrites dans le manuel d'entretien.

De plus, nous vous rappelons que TJF-Q180V, comme tous les endoscopes Olympus, doit faire l'objet d'une inspection minutieuse avant utilisation sur un patient.

Au cas où vous constateriez un dysfonctionnement, l'endoscope ne doit pas être utilisé et nous vous recommandons de contacter Olympus pour un contrôle et une réparation éventuelle. L'utilisation d'un endoscope qui ne fonctionne pas correctement peut compromettre la sécurité de l'opérateur ou du patient et peut entraîner des dommages plus graves au dispositif médical.

Pour plus d'informations sur les étapes requises, veuillez vous référer au chapitre 3 «Préparation et inspection» du manuel du TJF-Q180V. Des copies supplémentaires du manuel d'instructions ou du manuel de traitement sont disponibles sur demande.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

OLYMPUS France S.A.S

Parc d'affaires Silic -74, rue d'Arcueil - BP 90165 - 94533 Rungis Cedex
Tél. : 01 45 80 23 00 - Fax : 01 46 86 76 14

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - SIRET 582 026 324 RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00115 - NAF 4644Z



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

TJF TYPE Q180V

Endoscopie Médicale

Pré-nettoyage du duodélescope TJF-Q180V

Cette information est destinée à rappeler les principales étapes du pré-nettoyage du duodélescope TJF Q180V.

1 Extrémité distale et érecteur:

L'extrémité distale du TJF-Q180V est non amovible et ne peut être retirée.

Le câble de l'érecteur de cet endoscope est scellé au sein de la partie distale et ne comporte pas de canal irrigable.

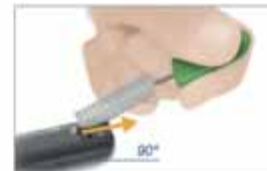


2 Durant la procédure manuelle:

Utiliser un écouvillon recommandé pour l'écouvillonnage de la partie distale et l'érecteur en face avant et face arrière (après béquillage).

L'écouvillon MAJ-1888 peut être utilisé pour un nettoyage approfondi (souillures importantes) ou dans le cas d'un traitement retardé favorisant un accès efficace des faces de l'érecteur.

Le câble de l'érecteur de cet endoscope est scellé au sein de la partie distale et ne comporte pas de canal irrigable.



3 Avant un traitement par automate:

Béquiller et bloquer l'érecteur de l'endoscope à 45° avant de l'installer dans le laveur désinfecteur d'endoscope pour un nettoyage et une désinfection optimale de l'extrémité distale et de l'érecteur.



Ce document est un complément d'information au manuel de traitement du TJF Q 180 V. Pour plus de détails, merci de vous référer à celui-ci.

Spécifications, conception et accessoires sont susceptibles d'être modifiés sans information particulière de la part du fabricant.

OLYMPUS

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

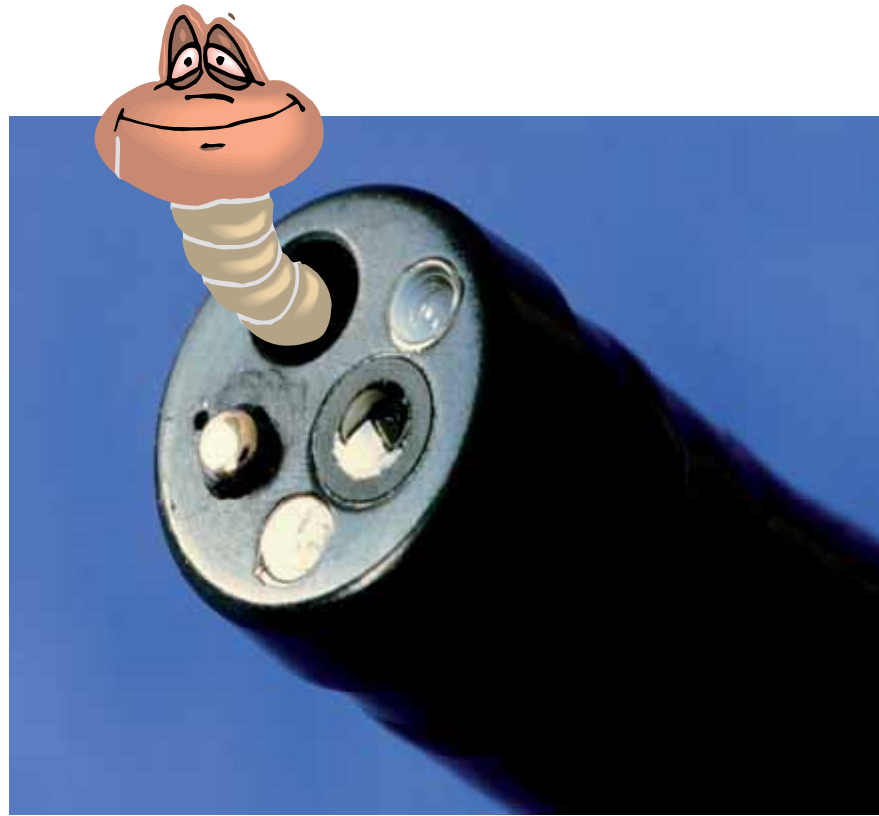
Postbox 10 48 06, 20034 Hamburg, Germany
Wendendamm 14-18, 20087 Hamburg, Germany
Phone: +49 (0)42 517 730, Fax: +49 (0)42 517 761
www.olympus-europe.com

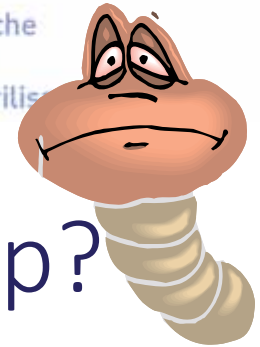


***Nicht unsere Unwissenheit
bringt uns in
Schwierigkeiten, sondern
unsere falschen
Überzeugungen***

Mark TWAIN

Was findet man in einem Endoskop?



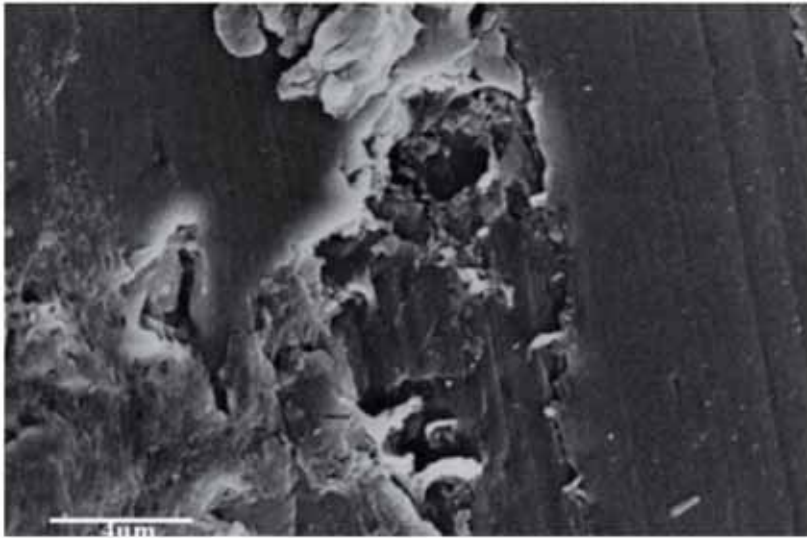


Was findet man in einem Endoskop?

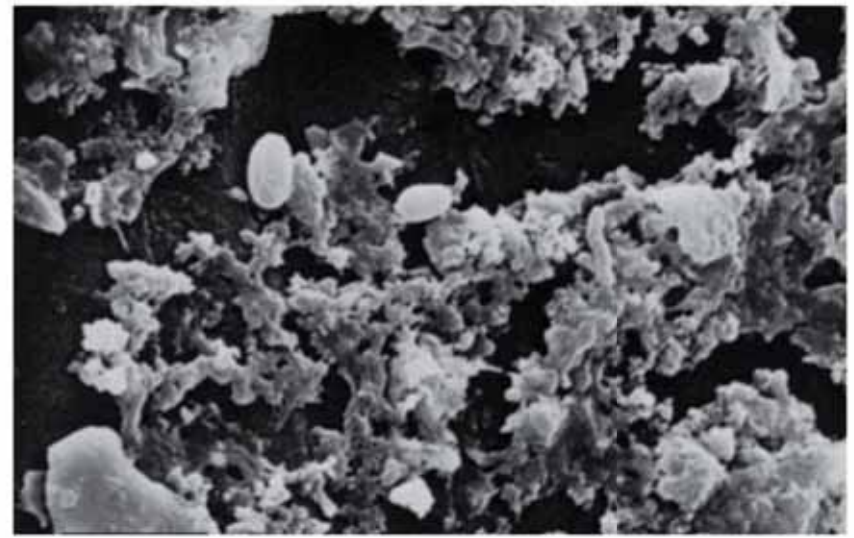
	Hämoglobin (µg)	Bilirubin (nmol)	Proteine (µg)	Na ⁺⁺ (µmol)	Endotoxine (UE)	Kohlenhydrate (µg)	Bakterien log(nb.UFC)
Bronchoskop	610	ND	1290	117	1054	35	6.76
Duodenoskop	300	45	1680	109	499	151	6.84
Koloskop	1240	312	7110	135	174997	990	8.46
Schnitt	717	179	3360	120	58840	393	7.35

Michelle J. Alfa. AJIC, 27, 5, octobre 99, 392-401

Bakteriologischer Biofilm in den Kanälen



Untersuchung Endoskopkanal
nach 300 Eingriffen (Teflon)

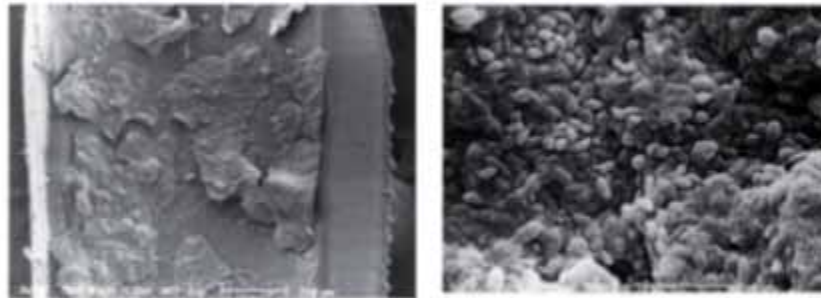


Untersuchung Endoskopkanal
nach 600 Eingriffen (Teflon)

Bakteriologischer Biofilm in den Kanälen

Biofilms dans les endoscopes

Les biofilms se forment dans les canaux des endoscopes et constituent un foyer de microorganismes indésirables



Pajkos et al., JHI, 2004

« Build up biofilm forms due to the repeated exposure to disinfectants and to cycles of wet and dry phases. » (Alfa, 2009)



HEALTH & ENVIRONMENT
SOLUTIONS

HELPING HEALTHCARE TO BE BIOFILM FREE

10

PROPRIETARY

Flexible Endoscopie



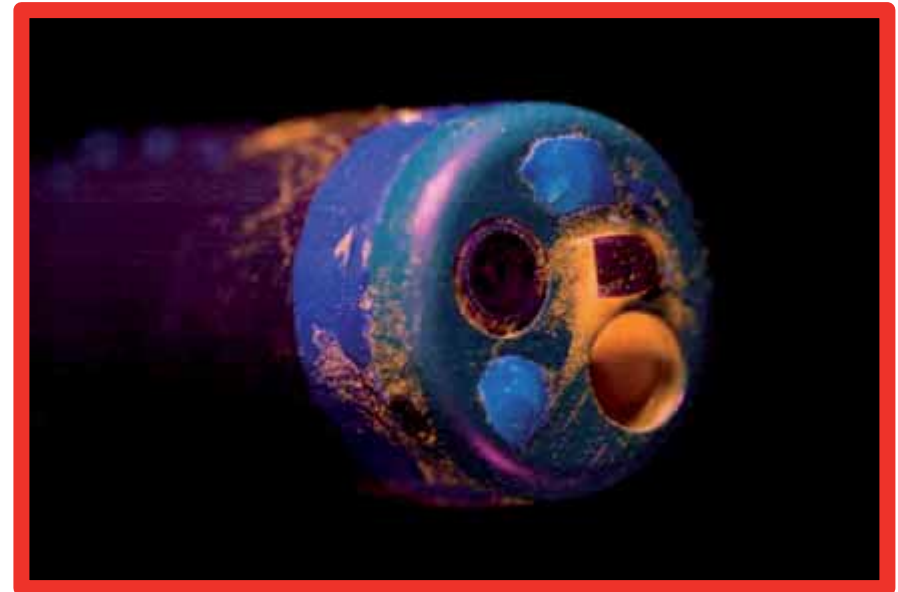
High-tech vs Biologie

Was wir sehen



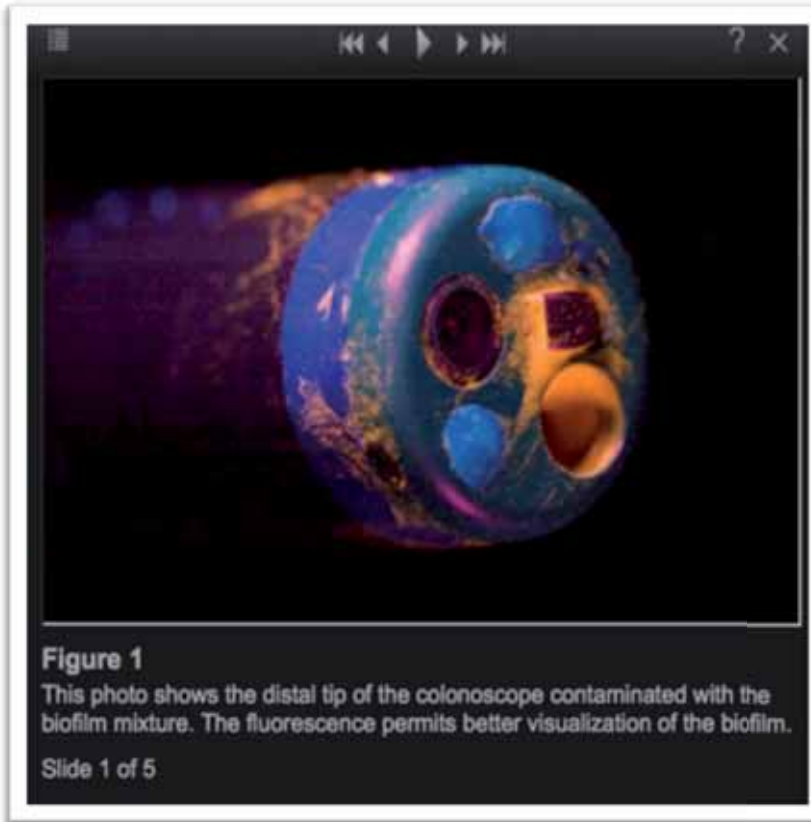
(a) Endoskop nach Eingriff

Was wir nicht sehen



(b) Endoskop nach Eingriff, unter UV-Licht mit Riboflavin-Lösung

Bakteriologischer Biofilm in den Kanälen



Infektiöse Mikroorganismen in Endoskopen

Microorganismen	Gastrointestinale Fibroskopie (n=163)	Broncho-Fibroskopie (n=11)
• <i>Pseudomonas sp.</i>	57 %	27,5 %
• <i>Salmonella sp.</i>	23,3 %	-
• <i>Mycobacterium sp.</i>	-	45 %
• <i>Staphylococcus sp.</i>	5,5 %	-
• <i>Helicobacter pylori</i>	2,5 %	-
• <i>Streptococcus sp.</i>	2,5 %	-
• Hepatitis B	1,8 %	-
• Andere	7,4 %	27,5

% Isolationsprozensatz wichtigster Mikroorganismen verantwortlich für Infektionen nach Fibroskopie

Kontaminationsquellen

SPACH (1993)

Kontaminationsquelle	Gastrointestinale Fibroskopie (n=146)	Broncho-Fibroskopie (n=10)
• Ungeeignetes Desinfektionsmittel	23 %	10 %
• Kanäle	9,6 %	60 %
• Kolben und Ventile	-	10 %
• Ungenügende Trocknung	8,2 %	-
• Maschinelle Aufbereitung	23 %	-
• Anderes	2,0 %	-
• Unbekannt	34,2 %	-

Kontaminationsquellen bei Endoscopie Verdauungstrakt

DOUGLAS B. NELSON, 2003

✓ Maschinelle Aufbereitung	39 %	n=153
✓ Ungeeignetes Desinfektionsmittel	29 %	n=115
✓ Ungenügende Trocknung (Alkohol	14,5 %	n=57
✓ Reinigungsflakon kontaminiert	4,3 %	n=17
✓ Albarrankanal nicht gereinigt	4,1 %	n=16
✓ Biopsiezange	3,8 %	n=15
✓ Keine Desinfektion	1,5 %	n=6
✓ Keine Aufbereitung Luft/Wasser-Kanal	1,3 %	n=5
✓ Unbekannt	2 %	n=8

Endoskopie und HCV

- ◆ Tennebaum (1993) – retrograde *Cholangiografie*
- ◆ Bronowicki (1997) - *Koloskopie*

Epidemiologische Studien

- ◆ Andrieu (1995) - *Biopsiezangen*
- ◆ Couroucé (1998) - *Endoskopie*

- Bêcheur-Studie (2000) 27% der bei HCV verwendeten Endoskope sind kontaminiert nach Eingriff (vor Desinfektion)
- Höheres Risiko bei perendoskopischer Biopsie (Andrieu et al.-1995)
- Breite prospektive Studie mit 17 000 Patienten: nicht eine Kontamination*
- Seit 2000, mehrere Übertragungen, deren Ursprung auf gemeinsame Nutzung Anästhesieflasche zurückgeht

* Morris, JHI 2006 ; Cancio, Ann. Intern. Méd 2005

Endoskopie und HBV

- 04 selten veröffentlichte Fälle (seit 1975):
 - Zwischenmenschliche Übertragung über schlecht desinfiziertes Endoskop nach Eingriff an Trägerpatient bei Blut-Exposition (Hämorrhagie, Biopsie ...)
 - Mangelhafte Desinfektion Luft/Wasser-Kanal (Birnie et al. - 1983)
- 9 prospektive Studien mit über 800 Patienten: **keine Kontamination**

Bakteriämien: Eingriffe mit hohem Risiko

Eingriff	Bakteriämie (%)
Ösophagusdilatation (Kerze), Prothese	34-54
Laserbehandlung im oberen Verdauungstrakt	35
ÖV-Sklerose	10-50
Perkutane Gastrostomie	> 24
ERCP mit Gallenobstruktion	11
Punktion unter EE (Zystenläsion)	?

Gemäss Mani et al

Bakteriämien: Eingriffe mit geringem Risiko

Eingriff	Bakteriämie (%)
ÖGD und untere Endoskopie +/- Biopsien oder Polypektomie	2-9
ERCP ohne Obstruktion Gallengang	6
Punktion unter EE (Läsion ohne Zysten)	6
ÖV-Ligatur	6
EE unterer und oberer Trakt	?
Mukosektomie	?
Ballondilatation	?

Endoskopie und *C. difficile*



- ICD indizieren häufig **Koloskopien**
- ***Clostridium* Sporen** hochresistent gegen Desinfektionsmittel
- CP. Selinger (Brief an Herausgeber Ajic, 2010) suggeriert aufgrund Studie an 287 Kontrollfall-Paaren, dass das **Risiko einer ICD in den 60 ersten Tagen nach einer Endoskopie steigt**
- Meinung CTINILS, validiert von HCSP (19/01/2007), bezüglich Desinfektion von Endoskopen gegenüber *C. difficile*, suggeriert:
 - Intermediäres DS-Niveau für diesen Keim nicht verändern
 - Bedeutung doppelte Reinigung
 - Sicherstellung Einhaltung Sicherheitsvorschriften
 - Einhaltung Vorschriften PS und PCC

Endoskopie und BMR oder BHRe

- **BMR** = Tracer Kreuzkontamination über Endoskope
- Derzeit Veröffentlichung Anzahl Epidemien Infektionen/Besiedlungen
- **Ab MR** und Bronchokoskope (BMC ID, 2012, China)
- *Ertapenemresistente E. cloacae* und Ureterskop (JHI, 2013, Taiwan)
- Anzahl Epidemien *Carbapenemase- produzierende Klebsiella (CPK)* beschrieben im Zusammenhang mit Endoskopie Verdauungstrakt
- P. Gastmeier beschreibt in Fachzeitschrift (Infektion, 2014) 9 CPK-Epidemien veröffentlicht seit 1988
 - 6/9 Einsatz Duodenoskop (1 Episode in Frankreich)
 - 2 Bronchoskope
 - 1 Urologie-Endoskop
- Zachary (Gastrointestinal endoscopy, 2015 et 2016)
 - CPK-Epidemie Einsatz Duodenoskop



Duodenoscopy involved in a carbapenemase-producing enterobacteriaceae outbreak in a gastroenterology intensive care unit: myth or reality?

C. BOURIGALT¹, N. BODET^{1,2}, N. FERRONNIERE¹, F. LE GALLOU¹, N. MUSQUER¹, S. WIESEL¹, ME. JUVIN¹, S. CORVEC¹, J. GOURNAY¹, M. LE RHUN¹, D. LEPELLETIER^{1,3}

¹Bacteriology and Hygiene Department, ²Endoscopy Treatment Center (CeTVES), ³Digestive Endoscopy Department, ⁴Gastroenterology Department, Nantes University Hospital, 44000 Nantes, France.

27th
ECCMID Vienna, Austria
22 - 25 April 2017

ESCMID
MANAGING INFECTIONS
PROMOTING SCIENCE

Introduction

Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (CPE) have become a major problem for healthcare settings. In October 2015, K.pneumoniae OXA-48 was isolated from samples from two patients hospitalized in the gastroenterology department of a university hospital (cases 1 and 2, Table 1). These patients underwent an endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) with the same duodenoscope.

The hypothesis of contamination of these patients were:
1/ cross transmission in the gastroenterology department,
2/ cross transmission secondary to the use of a contaminated duodenoscope.

We report the epidemiological and microbiological investigations conducted to determine the origin of these contaminations.

Materials and Methods

Location

The University Hospital of Nantes has a capacity of 3069 beds and places. The gastroenterology department includes 26 beds (4 single rooms) in the conventional hospitalization ward and 8 beds (single rooms only) in the intensive care unit. In 2015, approximately 2 000 patients were hospitalized in these units.



Case definition

A case was defined as any patient hospitalized in the gastroenterology department or who received an endoscopic procedure with the duodenoscope between 10/20/2015 and 11/22/2015, and for which a strain of OXA-48 CPE was isolated from a clinical sample or screening.

Investigations

1/ Investigations conducted in the gastroenterology department: retrospective review and prospective surveillance of CPE contact patient for screening, contact isolation of CPE carriers,
2/ Investigations conducted on the duodenoscope: sequestration and microbiological sampling, review of reprocessing procedures, identification and screening of patients who underwent ERCP with this duodenoscope between December 2014 and November 2015,
3/ Molecular typing of CPE strains isolated,
4/ Alert to health authorities.

Results



Figure 1. Description of CPE outbreak and its association to duodenoscopy

Table 1. Clinical characteristics of CPE carriers

No.	Sex	Age	Date of ERCP procedure (day/month/year)	Type of infection	Date of PCR with the duodenoscope (day/month/year)
1	M	68	10/20/2015	Cholangitis	10/20/2015
2	M	65	10/20/2015	Cholangitis	10/20/2015
3	M	77	02/06/2016	Cholangitis	02/06/2016
4	M	81	10/26/2016	Cholangitis	10/26/2016
5	F	86	09/23/2017	Cholangitis	09/23/2017

During hospitalizations of CPE cases 1 and 2 in the gastroenterology department, 247 contact patients were identified. Among them, 59 were screened for CPE carriage, all were negative.

The duodenoscope used in October 2015 for both patients for an ERCP was sequestered in November 2015. The duodenoscope was sampled three times with different methods but OXA-48 CPE was never detected. Reprocessing records were reviewed: they were compliant with our institutional practices.

Between December 2014 and October 2015, 47 patients underwent ERCP with the same duodenoscope. 14 patients were rehospitalized after exposition and screened: 3 patients who underwent ERCP in October 2015 were positive (cases 3-5, Table 1) for OXA-48 CPE detection. Cases 3 and 4 were not hospitalized during the same periods of hospitalization than cases 1, 2 and 5.

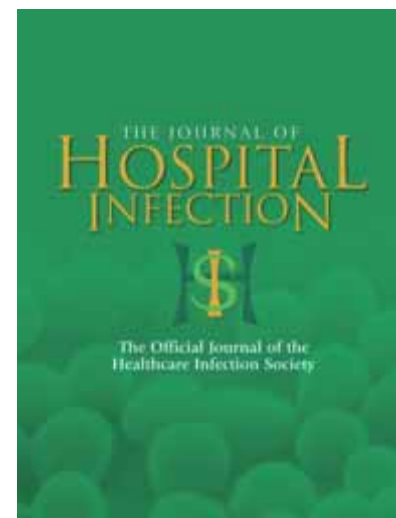
The CPE strains of cases 1 and 2 were compared by molecular typing and were found to be identical to CPE strains isolated from two carriers previously identified during a large outbreak in our hospital (1). These five carriers received an ERCP with the same duodenoscope over a short period in October 2015.

Conclusions

Overall, 5 unknown cases of OXA-48 CPE were identified in patients from gastroenterology pathway. The duodenoscope was the only epidemiological link between these cases. We strongly suggest that this duodenoscope has become transiently contaminated following its use for known CPE carriers (Figure 1). Since the endoscopy samples were negative, we cannot confirm this hypothesis. Similar cases have been reported in the literature, due to reprocessing difficulties of the immovable distal part (2-4). Special attention must be given to maintain efficient reprocessing of these endoscopes.

References

- Serrin-Pelletier B et al. J Hosp Infect 2015
- Kola et al. Antimicrob Resist Infect Control 2015
- Aumaran et al. Endoscopy 2010
- Verfaillie et al. Endoscopy 2015



J Hosp Infect. 2018 Apr 20.

Duodenoscopy: an amplifier of cross-transmission during a carbapenemase-producing Enterobacteriaceae outbreak in a gastroenterology pathway.

Bourigault C¹, Le Gallo F¹, Bode N^{1,2}, Musquer N¹, Jovin M¹, Corvec S¹, Ferronniere N¹, Wiesel S¹, Gournay J¹, Bilgic D¹, Le Rhun M¹, Lepelletier D^{1,3}.

Infektionsrisiko mit NCTA

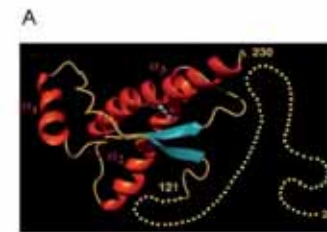
Bis heute, kein einziger Fall gekoppelt mit endoskopischem Eingriff
Es wurde jedoch nachgewiesen, dass das anormale Prionenprotein bei vCJK weiter verbreitet ist als bei der klassischen Form

Risikoeingriffe, für alle Patienten:

- HNO-Eingriffe im Bereich olfaktorischer Schleimhaut
- Hochinfektiöse Gewebe***

Risikoeingriffe für Patienten mit Verdacht oder Nachweis vCJK:

- Eingriffe mit Zugang über Kreuzung Luft/Verdauungswege
- Rektaler Zugang
- Lymphoidbildung mit Keimzentrum



A: Structure tridimensionnelle de la protéine PrPC humaine (1)
B: Modèle probable de la structure tridimensionnelle de la protéine PrPSc (2)

Un risque infectieux avéré

ANSM
Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine
Endoscopes et produits de désinfection
Mars 2015

Allez à la page 1

SWISSmedic HD-Guide complémentaire
Guide explicatif check-list traitement des endoscopes

Sommaire

- A. Introduction 2
- B. Familles d'endoscope utilisés 2
 - Famille d'endoscopes 1 2
 - Famille d'endoscopes 2 2
 - Famille d'endoscopes 3 3
- C. Chapitres de la check-list 3
 - Chapitre 1 : documents 3
 - Chapitre 2 : responsabilités 4
 - Chapitre 3 : moyens de prévention des infections et de protection du personnel 4
 - Chapitre 4 : locaux 4
 - Chapitre 5 : fluides 5
 - Chapitre 6 : matériel 5
 - Chapitre 7 : prétraitement 5
 - Chapitre 8 : test d'étanchéité avant nettoyage-désinfection 5
 - Chapitre 9 : valves et accessoires 5
 - Chapitre 10 : contrôles 5

Le traitement correct des instruments de chirurgie

8

ent des IN et endoscopes
005 - Juin 2013

SWISSmedic HD-Guide de qualité
Recommandations de traitement des endoscopes

SWISSmedic

Informations générales

Objectif de traitement des endoscopes:

- Désinfection standard - Eau - Net
- Désinfection thermique - Eau - Net
- Autric
- La stabilité configuration d'endoscope du fabricant

Pratiques recommandées de traitement des endoscopes

Pratiques de pratiques interdites ou déconseillées de traitement des endoscopes

Famille d'endoscope utilisé:

RAISIN

Conseil Supérieur de la Santé

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE D'ENTRETIEN DU MATÉRIEL ENDOSCOPIQUE FLEXIBLE THERMOSE ET DE PRÉVENTION DES INFECTIONS

Mai 2010
CSS N° 8355

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux

Partie 1: Généralités

Septembre 2016

be

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux

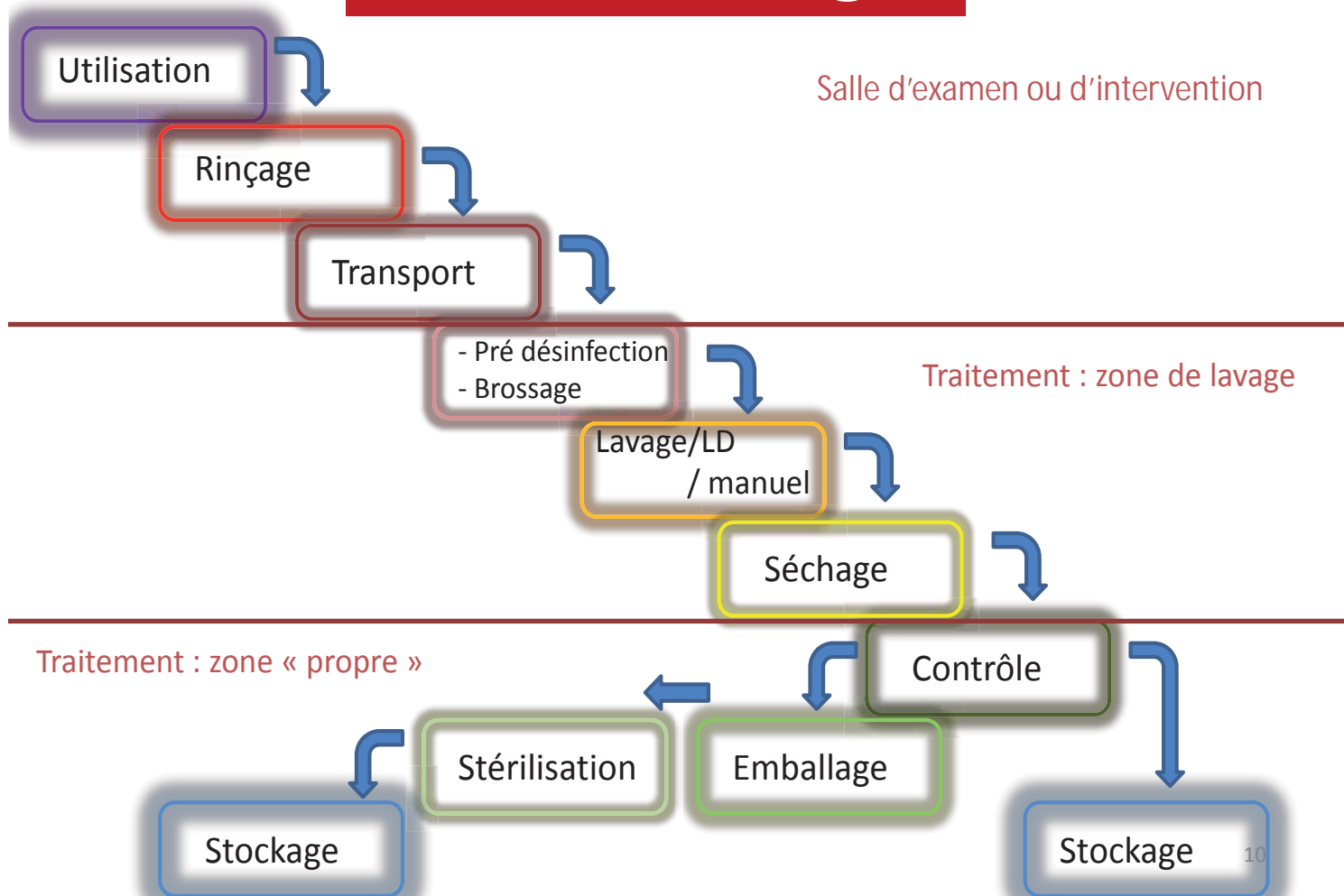
Partie 2: Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique - LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.

inspection réalisée par l'agence régionale de santé Rhône-Alpes sur les pratiques appliquées aux duodénoscopes

Legrand¹, D. Legrand², C. Huchet-Kervella¹, J.-P. Poulet¹,
Agence régionale de santé Rhône-Alpes, Lyon
2- ARLIN Rhône-Alpes, Saint-Genis-Laval

JFHOD 2016 17 au 20 MARS 2016

Aufbereitung?



Mechanische Desinfektion ...



Architektur ...

- **Trennung Reinigungszone von Reinraum**
- **Wartung Räumlichkeiten und Ausrüstung**
- **Kontrolle Temperatur und Hygrometrie**



Schutzmassnahmen



- Nitrilhandschuhe (mit Manschetten)
- Wasserdichter Kittel
- Brille, OP-Maske oder Mundschutz inkl. Visier

Aufbereitung flexibler Endoskope

- Nach Untersuchungsende:
 - Endoskop an Lichtquelle angeschlossenen lassen
 - Endoskop möglichst schnell abwaschen, um vom grössten Schmutz zu befreien



Aufbereitung flexibler Endoskope

- Kanäle **ausgiebig** durchspülen
- Minimale Démontage (Achtung bei Kleinteilen, Kolben, Ventilen)





Aufbereitung flexibler Endoskope



- **Transport:**
 - Immer Schale geschlossen (Schutzkittel tragen)
 - Endoskope vor Stößen schützen



Aufbereitung flexibler Endoskope

- **Vorreinigung:**
 - Dichtigkeitstest:
Bei nicht bestandenem
Dichtigkeitstest Endoskop
nicht weiter aufbereiten!



Probleme aufgrund
mangelnder
Dichtigkeit



Aufbereitung flexibler Endoskope

- **Vorreinigung:**
 - Vollständiges Eintauchen der Endoskope in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung während des Dichtigkeitstests.



Vorzüge eines Desinfektionsmittels für Endoskope

□ Spectre d'activité



Niveau Intermédiaire

- Bactéricide : EN 1040 – EN 13727 – EN 14561
- Mycobactéricide : EN 14348 – EN 14563
- Levuricide : EN 1275 – EN 13624 – EN 14562
- Fongicide : EN 1275 – EN 13624 – EN 14562
- Virucide : EN 14476



Haut Niveau

- Sporicide : EN 14347 – EN 13704 (5 log)



Aufbereitung flexibler Endoskope

Vorreinigung:

- Reinigung gesamte Oberfläche eines Endoskops
- Bürsten aller Kanäle und Ventile (Bürste in gutem Zustand)
- Spülen



Aufbereitung flexibler Endoskope

Empfang nach Entladung RDG:

- Abwesenheit von Restschmutz
- Vollständiges Trocknen mit sauberem Tuch und (gefilterter) Druckluft, bzw. durch Einspritzen Alkohol in Kanäle
- Schmieren der O-Ringe und Ventile
- Funktionskontrolle: Steuerelemente



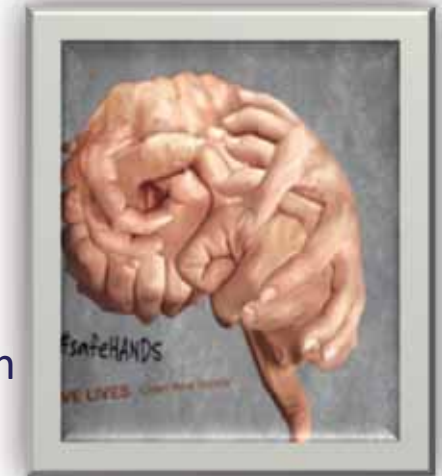
Unabdingbar!

➤ Gezielte Schulung des Personals:

- Aufzubereitendes MP perfekt kennen
- Aufbereitungs- und Wartungsprodukte kennen und beherrschen
- Aufbereitungstechniken beherrschen
- Wartung und Funktionskontrolle beherrschen

➤ Ein Ansprechpartner/Verantwortlicher

- Kenntnisse über Aufbereitungsverfahren von Endoskopen verbreiten
- Verfahrensschritte klar definieren
- Kenntnisse regelmässig auffrischen
- Fehlerrisiken für in der Schulung befindliches Personal begrenzen



Transport und Lagerung

Gemäss EN ISO 16442 Mai 2015





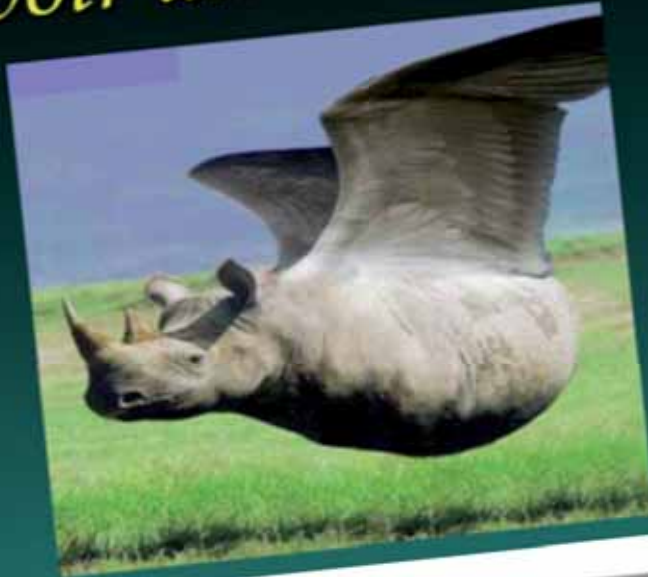
SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation



Avoir du bon sens...



*Alle brauchen
gesunden
Menschenverstand,
nur wenige haben ihn,
aber jeder glaubt ihn
zu besitzen.*

Benjamin Franklin



Endoskope: mikrobiologische Kontrollen



Interpretationshilfe für Probenergebnisse

Desinfektionsniveau	Zielwert	Alarmwert	Aktionswert
Nach hochwirksamer Desinfektion und Spülen mit sterilem Wasser	Gesamtflora <1 KBE	-	Gesamtflora ≥1 KBE oder Vorhandensein Indikator-Mikroorganismen*
Nach mittelwirksamer Desinfektion und Spülen mit bakterienfreiem Wasser	Gesamtflora ≤ 5 KBE und Abwesenheit Indikatoren-Mikroorganismen*	Gesamtflora 5-25 KBE und Abwesenheit Indikatoren-Mikroorganismen*	Gesamtflora >25 KBE oder Vorhandensein Indikator-Mikroorganismen*
Nach mittelwirksamer Desinfektion und Spülen mit Hauswasser	Gesamtflora ≤ 25 KBE und Abwesenheit Indikatoren-Mikroorganismen*	Gesamtflora 25-100 KBE UND Abwesenheit Indikatoren-Mikroorganismen	Gesamtflora > 100 KBE oder Vorhandensein Indikator-Mikroorganismen*

*Wichtigste Indikatoren-Mikroorganismen: *Staphylococcus aureus*, *Enterobakterien*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Candida sp*.

Mikrobiologische Kontrollen/Rückverfolgbarkeit

➤ Programmierte Kontrollen:

- Kontrolle Gerätepark mit Analyse Restkontaminationswert der Kanäle (Schmutzrückstände, eventueller Biofilm etc.)
- Mitwirken an **Validierung** der Effizienz der im Betrieb geltenden Aufbereitungsverfahren, egal ob manuell, maschinell (RDG) oder kombiniert.

➤ Punktuelle Kontrollen:

- Kontrolle Gerätezustand bei besonderen Umständen (*Rückkehr nach Wartung/Reparatur, Alarm Materiovigilanz*, Probleme bei Aufbereitung von Endoskopen auf Gesuch des Klinikdiensts, etc.)
- Analyse von Fallgruppen wenn Verdacht, dass Endoskop für Übertragung Mikroorganismus verantwortlich sein könnte

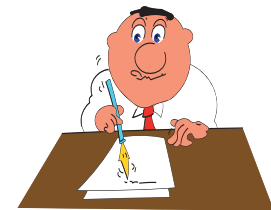
Rückverfolgbarkeit

■ *Betroffene Bereiche*

- endoskopische Eingriffe
- Endoskope und Zubehör
- Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Wartungen
- mikrobiologische Kontrollen der Endoskope
- Leihmaterial
- Sequestrierung Endoskope

■ *Rückverfolgbarkeitsdokumente*

- Informationsträger (Informatik+++)
- Einsatzbuch Endoskop
- Aufbewahrung Archive: **30 Jahre**





“L’incapacité de s’améliorer
est la seule maladie mortelle”

Ralph Waldo Emerson. 1922

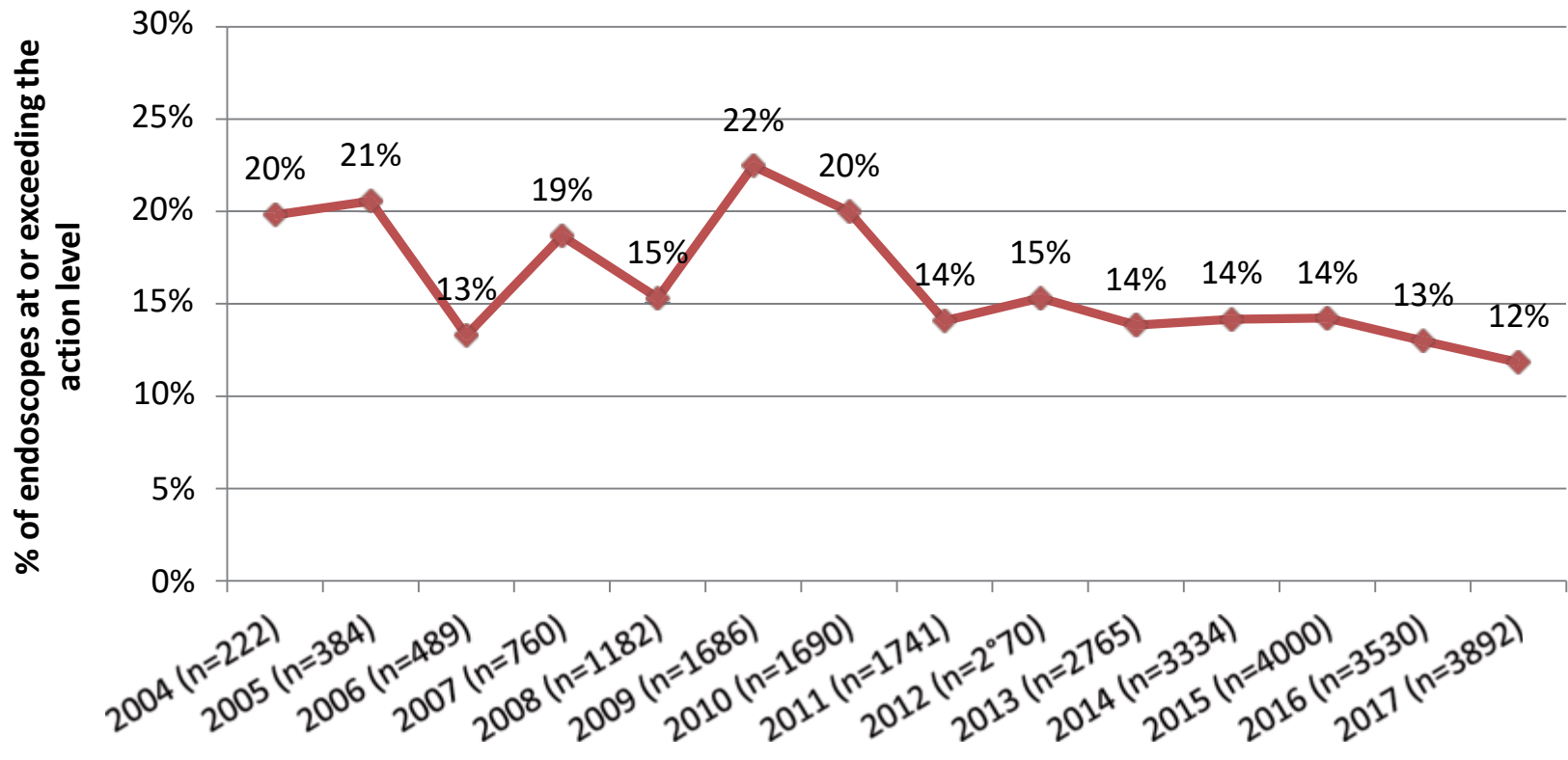
Die Unfähigkeit zur Selbstverbesserung ist die einzige tödliche Krankheit.

Perspektiven & Verbesserungen ?

- ❖ Welche Überlegungen anstellen?
 - Desinfektion verbessern?
 - Verfahren vereinfachen?
 - Kosten und nachhaltige Entwicklung berücksichtigen
(Wasser, Abfälle, freigesetzte Chemikalien etc.) ?
 - Bessere Koordination aller während der «Lebensdauer
eines Endoskops» angewandten Verfahren!

Desinfektion verbessern?

- 10% aller nicht konformen Proben (NK) ⇒ Aktionswert (L.Pineau, 2016): Koloskop X2 NK/Gastroskope
- Ein Ergebnis NK: Qualitätsindikator und nicht eine Infektion



Wie können wir Ergebnisse verbessern?

- *Ausbildung und regelmässige Schulung des Personals:*
intern, Hersteller ..
- *Materialwahl und -erneuerung:* Endoskope, RDG, ESET....
84% ETS /4-5 Jahre (SFED 2014)
- *Materialwartung:* 85% ETS (SFED 2014)
- *Andere Technologien als Desinfektion:*
 - *Reinigung verbessern:*
«nur was sauber ist, lässt sich korrekt desinfizieren»
 - *APA ersetzen? Nicht aktuell ...*
 - *Sterilisation:*
 - *Einweg:*
 - *Lagerung:*



Sicherheitsmarge* der Desinfektion

- **Wirksamkeit Sterilisation unangefochten *****
- Effizienzgrad und ihre Kontrolle
 - Desinfektion (NFT 72152 - EN 1040) Reduktion um 5 log (si
Initialverkeimung 10^6 ergibt 10^1)
 - Qualitätskontrolle (**Nur Kontrolle des Endergebnisses**)
- Sterilisation (EN 556) Wahrscheinlichkeit Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismus $<$ oder $= 1/10^6$ (Initialverkeimung 10^6 ergibt 10^{-6} , deshalb **Reduktion 12 log**)
- Qualitätssicherung (***Kontrolle der verschiedenen Verfahrensschritte***)
- Aufrechterhaltung «Sterilität»
 - MP desinfiziert: kurzlebiger Zustand (***nicht aufrecht erhaltbar***)
 - MP sterilisiert: **Aufrechterhaltung** (Primärverpackung)

Fazit:

Perspektiven & Verbesserungen

- **Niedertemperatursterilisation:**
 - ⇒ *Endoskope mit spezifischem Risiko: Duodenoskop?*
- **EW-Endoskop:**
 - ⇒ *Patient mit CJD ...wie Abwasser behandeln?*
- **Eintüten von Endoskopen: JA** ... wenn Kreislauf gesichert
- **Personal:** *speziell ausgebildet und nur damit beauftragt*
- **Endoskopie-Verantwortlicher** «klar identifiziert»: echte Funktion
- **Einsatzbuch Endoskop:** *entwickeln und umsetzen*
- **Hersteller:** *direkte Partner im Kampf gegen Infektionsrisiko*

Fazit

- *Infektionsrisiko im Zusammenhang mit Einsatz von Endoskopen nicht zu vernachlässigen, wenn auch gering*
- *Grosse Verbesserung im Bereich Prävention gegenüber NCTA und vor allem der vCJD*
- *Analyse Desinfektionsmittel nicht ausreichend, um Qualität der Endergebnisse eines Desinfektionsprozesses zu garantieren.*
- *Die grösste Qualitätsbremse im Bereich der Desinfektion bleibt auch nach 60 Jahren Einsatz flexibler Endoskope vor allem der **Aufbau** selbst der Geräte.*



« Wer weit blicken möchte, muss genau hinsehen »

