



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

15<sup>èmes</sup> Journées  
Nationales Suisses  
sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

# Endoscopie et risque infectieux : l'illusion du risque zéro.

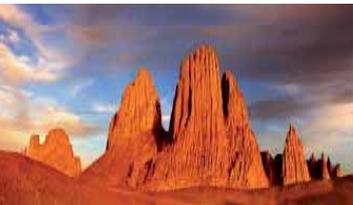
Dr. Nafâa TIMSILINE, Médecin Hygiéniste, Nosoclean, Algérie 





*Les problèmes sont le prix du progrès  
Ne m'apportez que des problèmes  
Les bonnes nouvelles m'affaiblissent.*

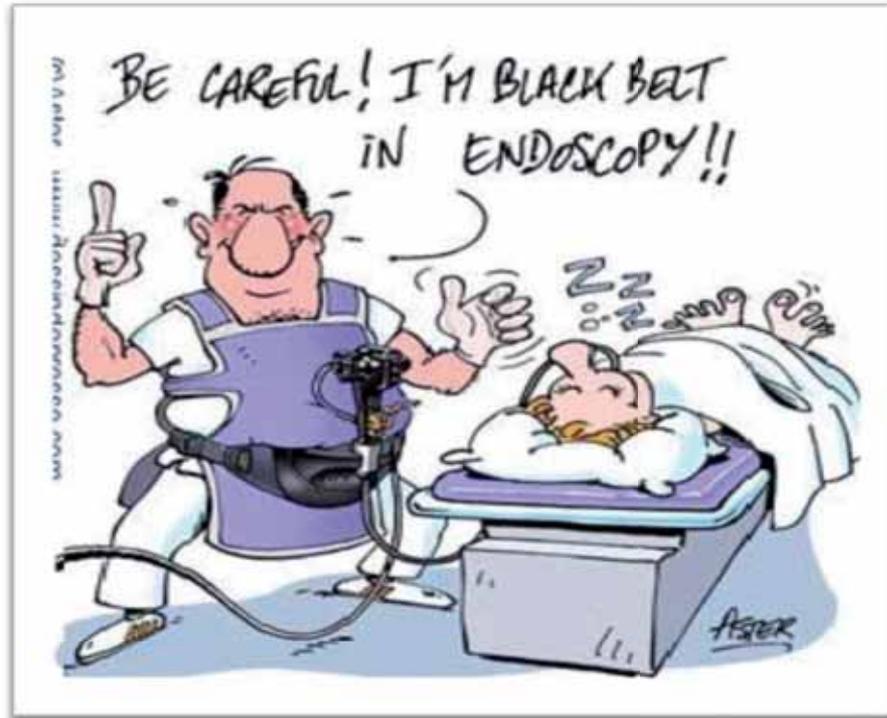
*Charles F Kettering*





Pour que la lumière soit faite ...





*Un endoscope, c'est quoi ?*

# Endoscope ?

L'endoscopie est une technique d'exploration et d'imagerie médicale réalisée à l'aide d'un instrument appelé endoscope

Un endoscope est un dispositif médical (DM), un « *tube optique muni d'un dispositif d'éclairage, destiné à être introduit dans une cavité du corps humain pour l'examiner* »

*Endoscopes souples « fibroscopes »*  
(Estomac, duodénum, colon, bronches)

*Endoscopes rigides « tubes »* (articulation, vessie, abdomen)



*DM complexes, coûteux, fragiles, non stérilisables et nécessitant des processus de décontamination répétés*



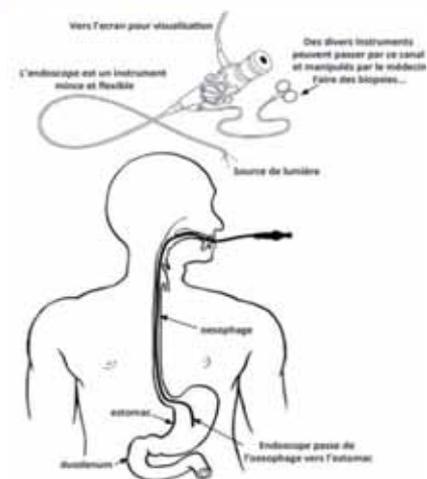
# En pathologie digestive

## Fibroskopie Oeso-Gastro-Duodénale (FOGD)

**Visualiser** l'intérieur de l'œsophage, de l'estomac, du duodénum (muqueuse)

**Objectif diagnostic** : Rechercher la cause de douleurs digestives hautes ou de saignements digestifs visibles ou non

**Objectif thérapeutique** : Dilatation œsophagienne, pose de prothèse œsophagienne, destruction des tumeurs inopérables, scléroses de varices œsophagiennes, ablation de polypes et de corps étrangers



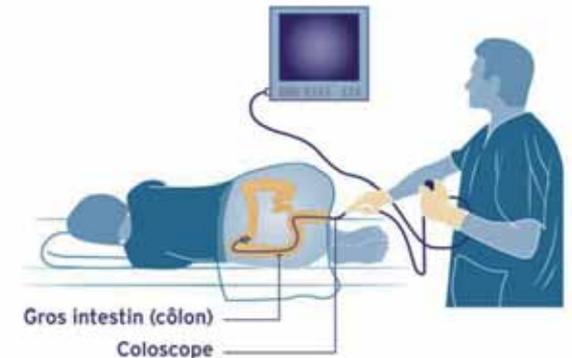
# En pathologie digestive

## Coloscopie

**Visualiser** l'intérieur du colon (muqueuse)

**Objectif diagnostic** : Surveillance sous traitement de certaines maladies coliques chroniques inflammatoires; Dépistage du cancer du côlon

**Objectif thérapeutique** : Polypectomie, électrocoagulation de tumeurs, hémostase lors d'hémorragie, réduction volvulus sigmoïde



# En pathologie respiratoire

## Fibroscopie broncho-pulmonaire

**Visualiser l'intérieur** du larynx et des cordes vocales, la trachée, les bronches (muqueuse)

**Objectif diagnostic** : Recherche cancer, étude bactériologique, lavage broncho-alvéolaire, enlever un corps étranger

**Objectif thérapeutique** : Désencombrement bronchique, pose d'une sonde gastrique, installation d'un médicament intra-bronchique



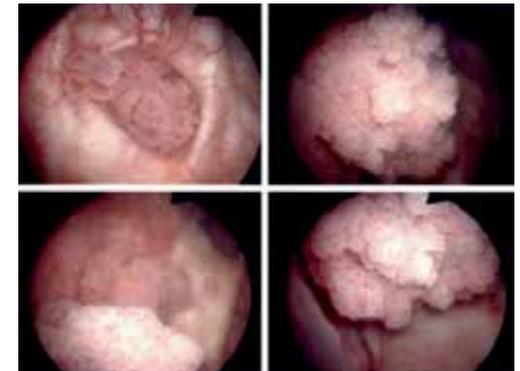
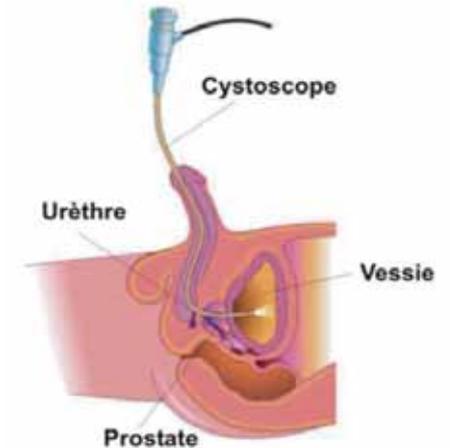
# En pathologie urologique

## Cystoscopie

**Visualiser** l'intérieur de la cavité vésicale (vessie) en passant par l'urètre

**Objectif diagnostic** : Rechercher l'origine d'infections urinaires récidivantes ou de saignements urinaires

**Objectif thérapeutique** : Ablation de tumeurs intra-vésicales





# Endoscopes Flexibles

---

# La contamination des endoscopes : Une réalité !

10 à 30% des endoscopes semi-critiques restent **contaminés**  
par des micro-organismes hospitaliers après désinfection

- Coloscopes (20%)

Mais infections exceptionnelles, < 2 / millions d'actes

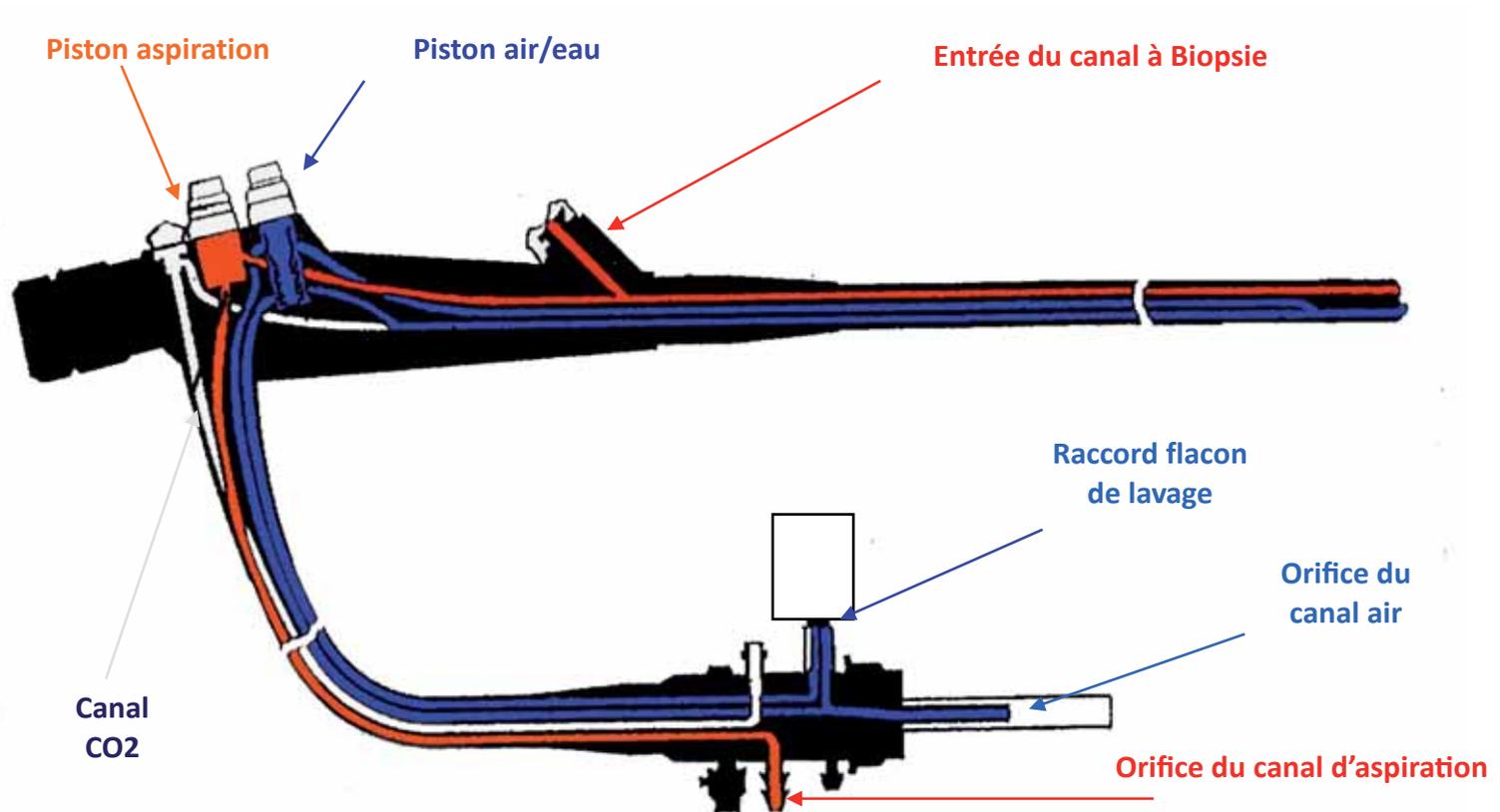
# Protagonistes du risque infectieux

- *Patient et ses antécédents*
- *Acte et ses risques*
  - *Geste lui-même / pour cent patients*
    - Perforation
    - Hémorragie
    - Bactériémie / Septicémie
- *Environnement et ses risques*
  - *Dispositifs médicaux / par million de procédures*
    - Transmission croisée d'infections

# La Problématique :

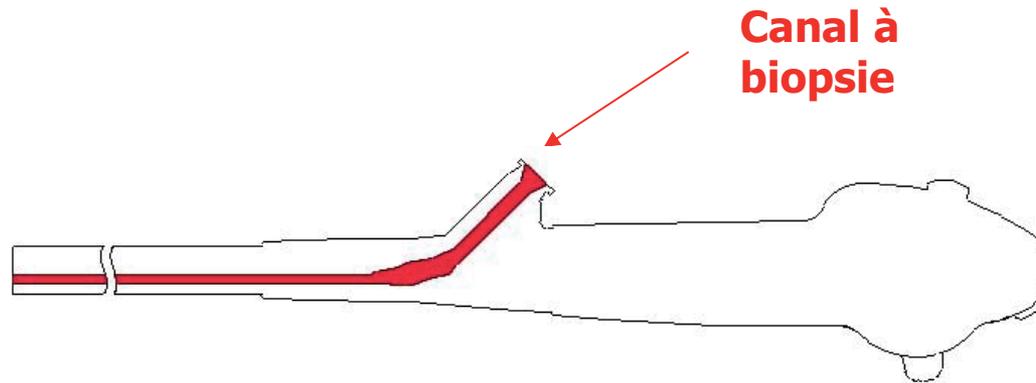
- Plusieurs fabricants (Fujinon, Olympus, Pentax, ...)
- Plusieurs types d'appareils (Bronchoscope, Gastroscope, Coloscope, Duodéno­scope, Echoendoscope,...)
- Une architecture interne complexe,
- Des matériaux constitutifs pouvant s'avérer inadaptés,
- Des contraintes de raccordement souvent inappropriées aux systèmes d'irrigation utilisés pour le traitement,
- Des procédures de maintenance et de contrôle des appareils inexistantes ou mal définies,
- Un manque de formation des utilisateurs,
- La vétusté des appareils
- Dans certains cas des défauts au niveau de la conception des appareils

# Fibroscope OLYMPUS



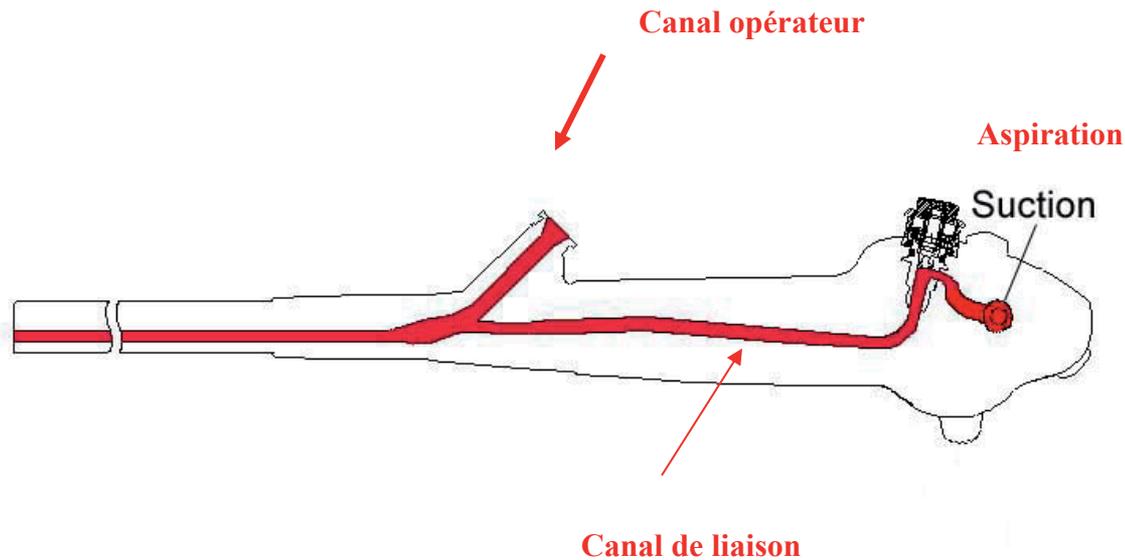
# Complexité des dispositifs

Hystéroscope, Cystoscope

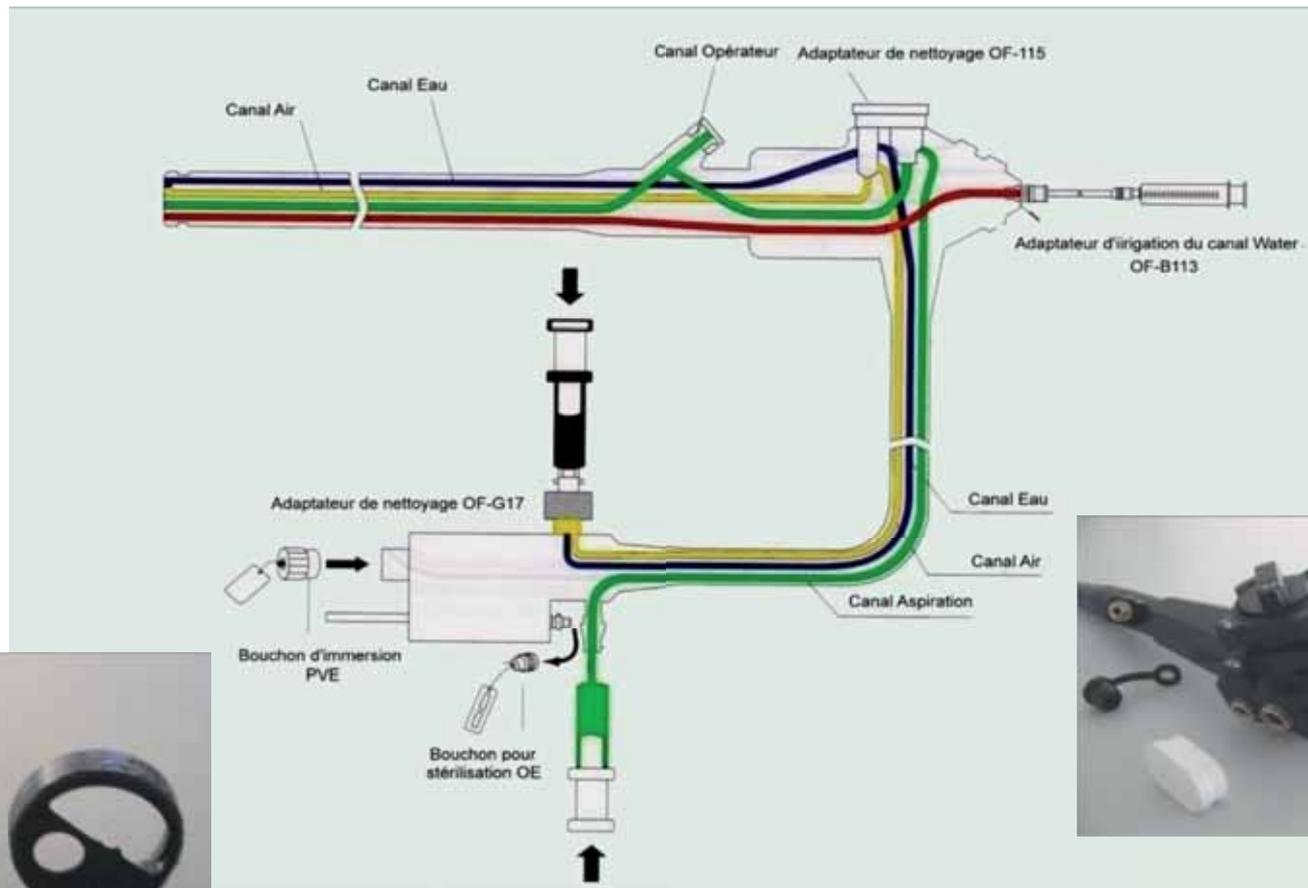


# Complexité des dispositifs

## Bronchoscope, Naso, ORL Vidéo Thérapeutique

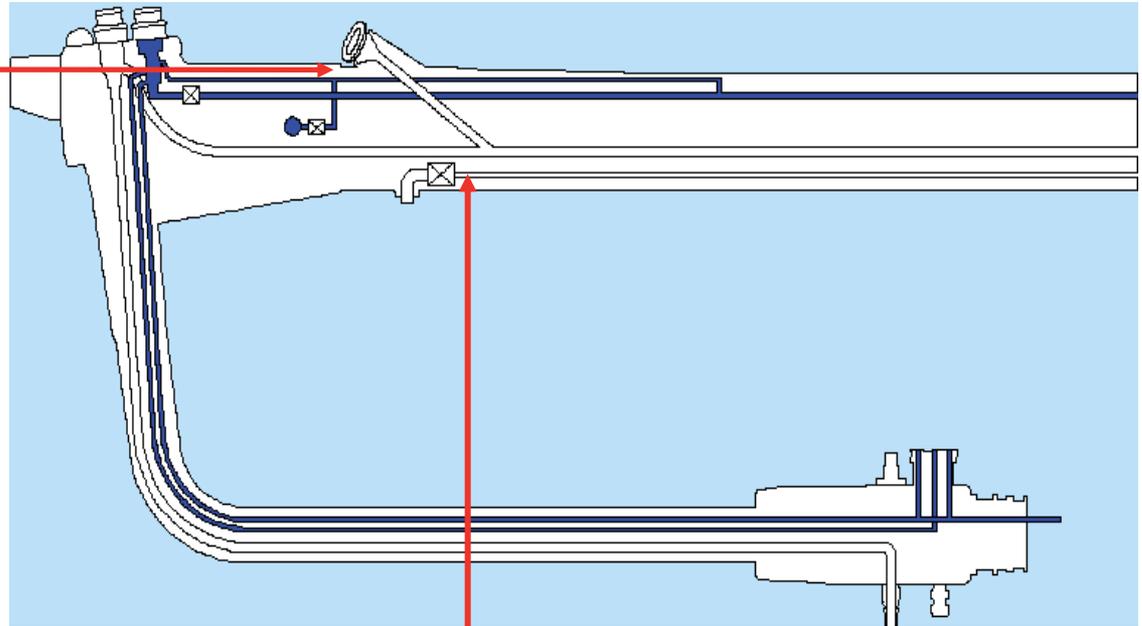


# Coloscope PENTAX ES 3840 K



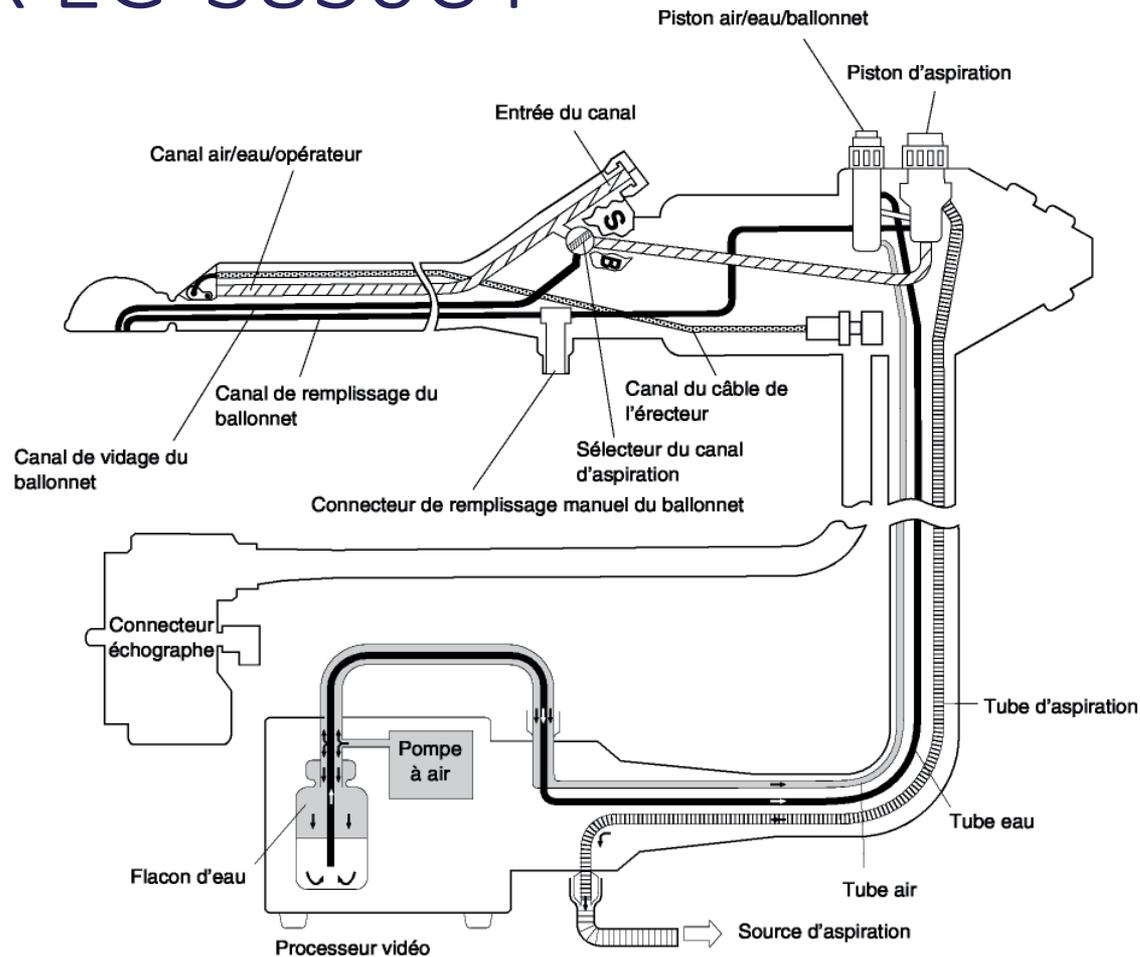
# Coloscope FUJI EC 410 WM

Orifice injection air/eau



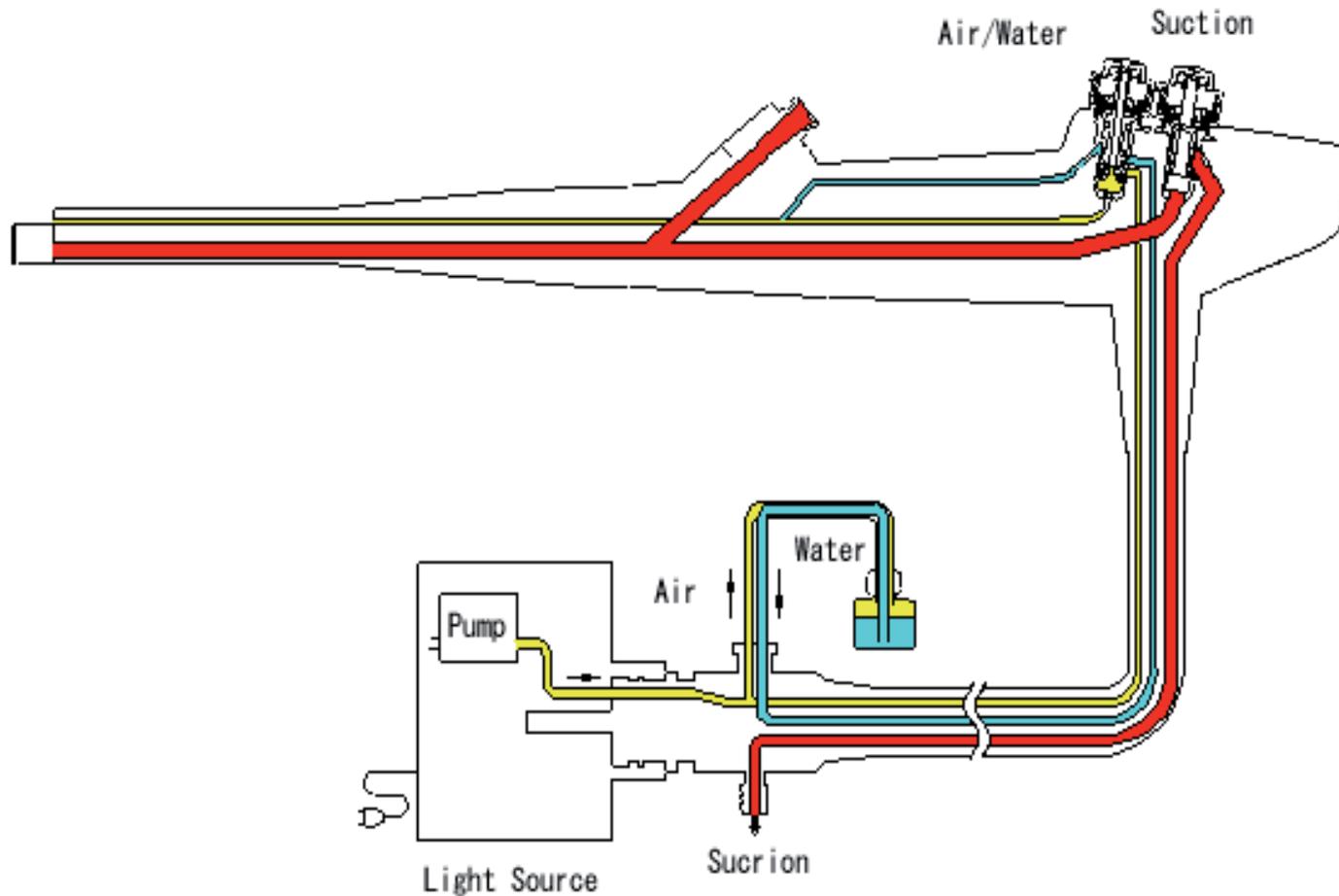
Orifice Water Jet

# Echoendoscope PENTAX EG-3830UT

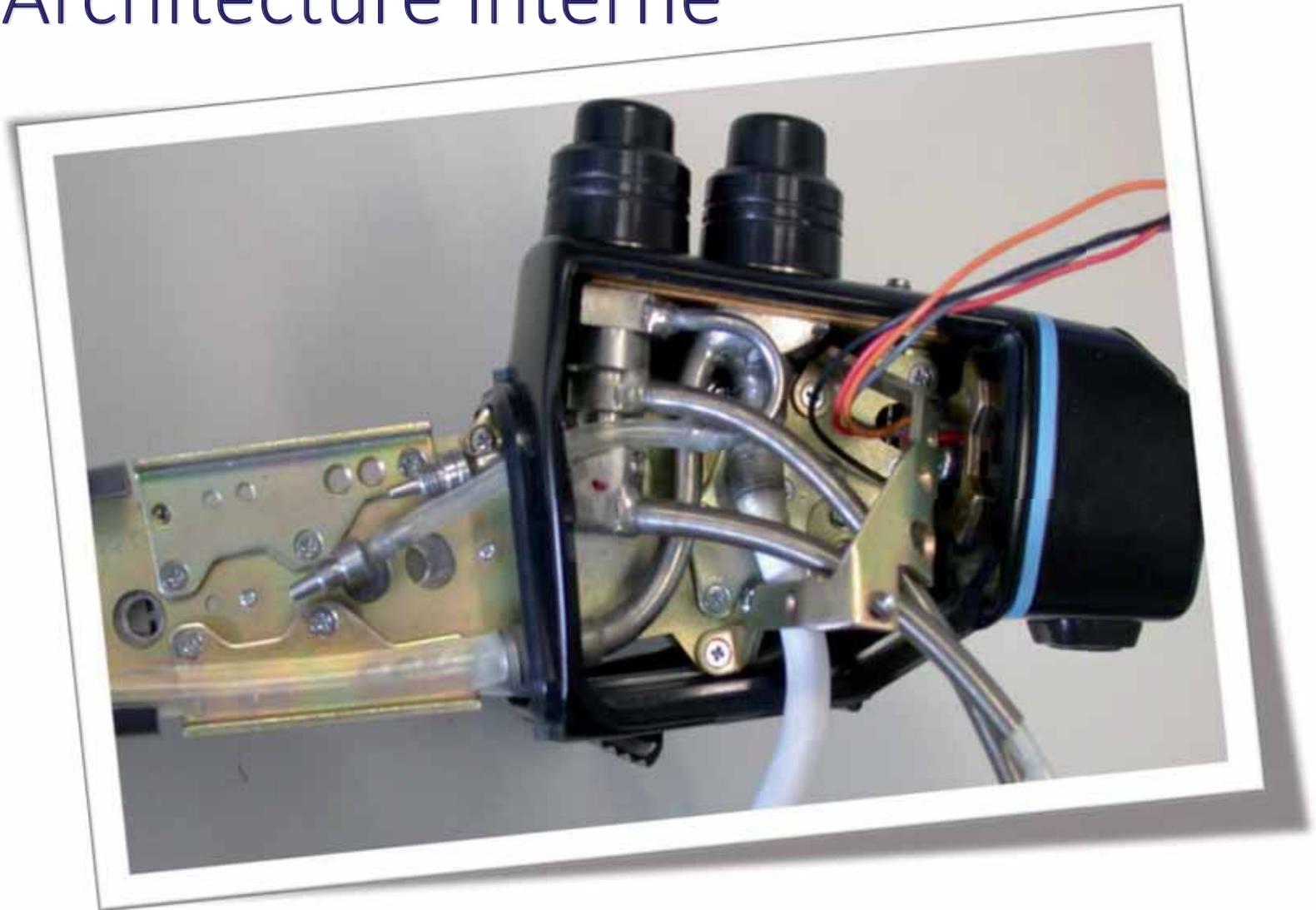


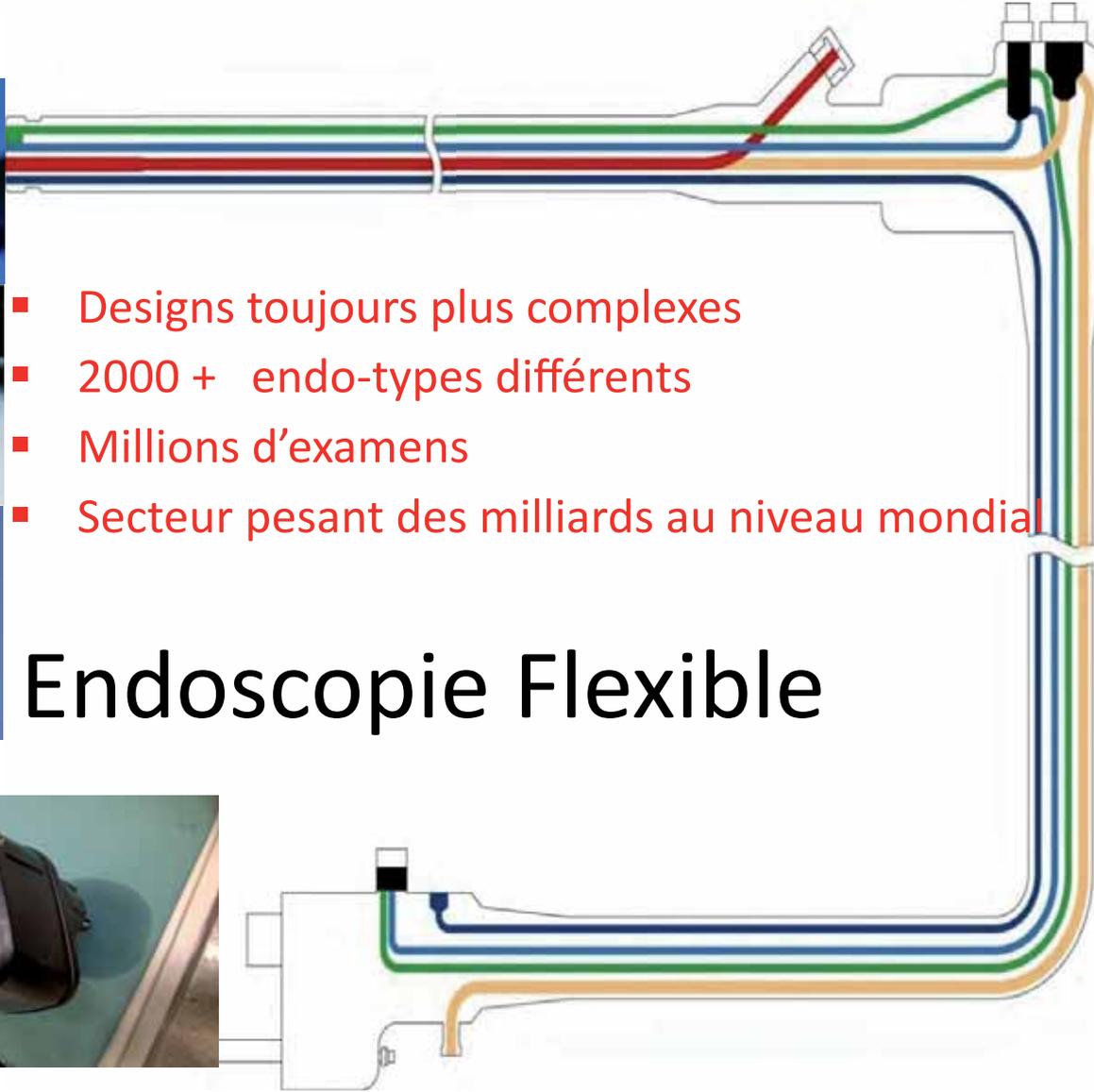
# Complexité des dispositifs

## Duodéroscope Gastroscope



# Architecture interne



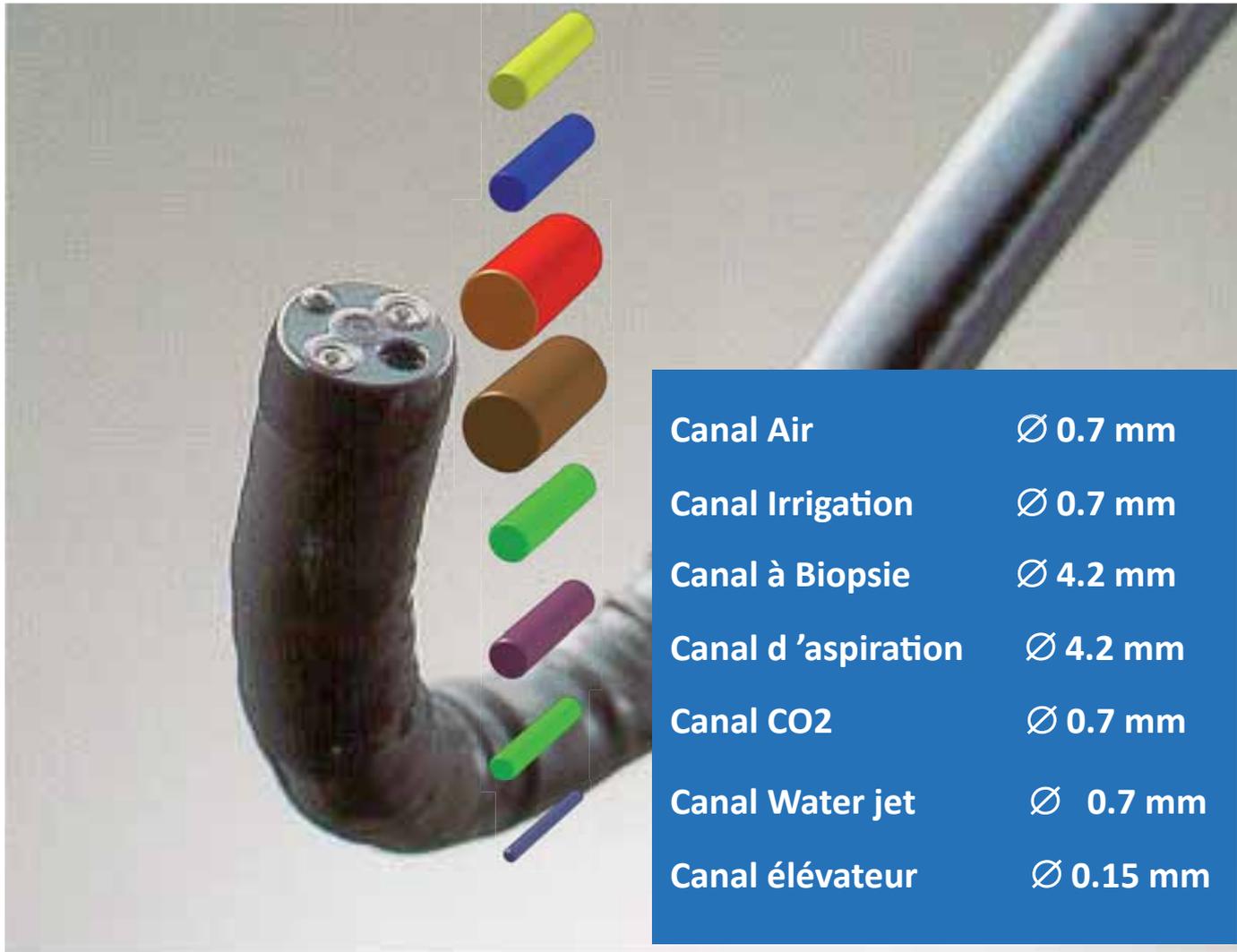


- Designs toujours plus complexes
- 2000 + endo-types différents
- Millions d'examens
- Secteur pesant des milliards au niveau mondial

# Endoscopie Flexible



# Canaux et Capacités



# Différents matériaux constitutifs des endoscopes

- **Aluminium anodisé ou laqué** : bouton et béquillage
- **Acier inoxydable** : entrée des canaux, logement des valves
- **Polymères**: PVC (gainés, tubes), PTFE, PP (canaux),  
silicone (joints d'étanchéité des canaux), néoprène (joints toriques)
- **Verre** : (optiques)
- **Résine** : (colles epoxy)

# Des Matériaux Inadaptés

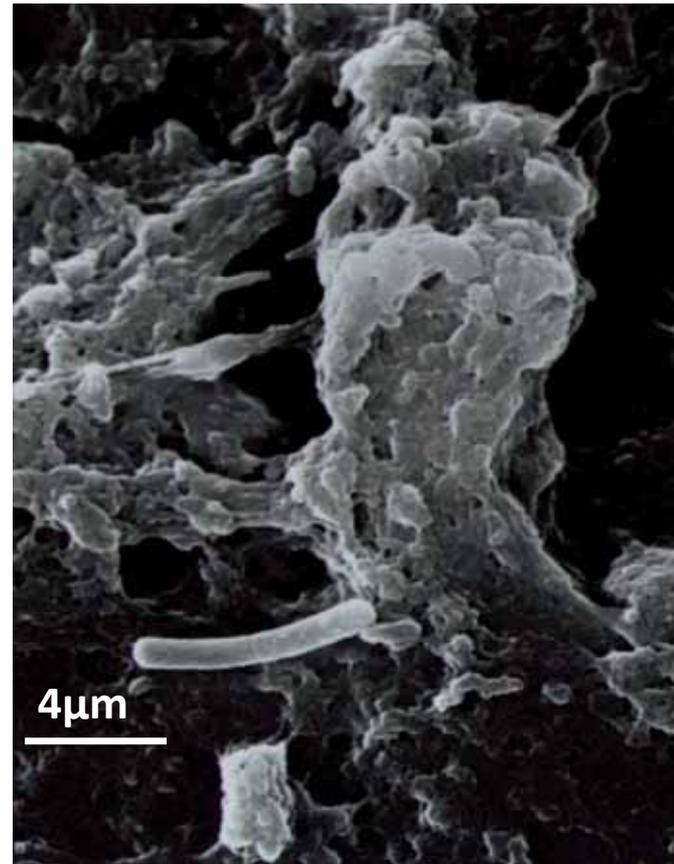
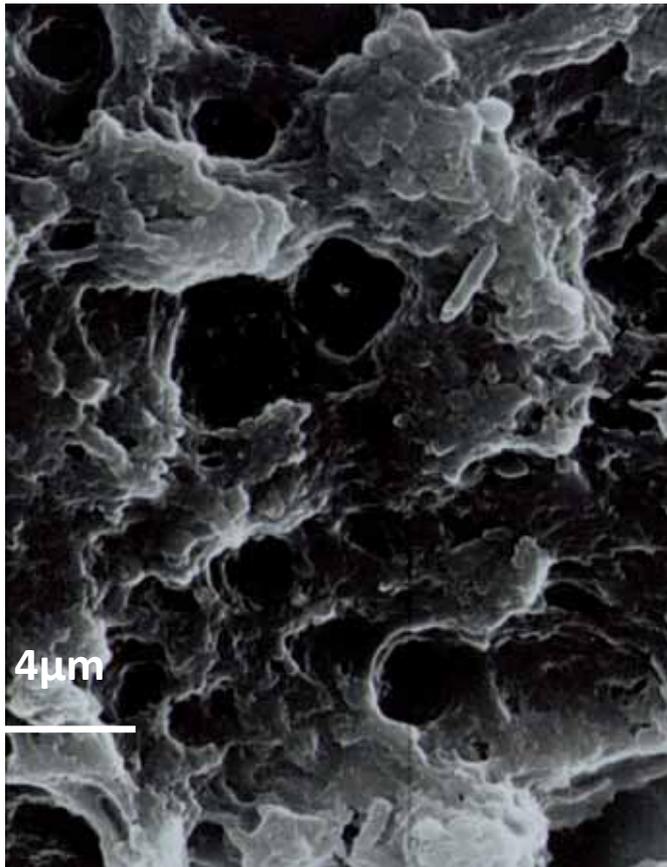
Téflon expansé



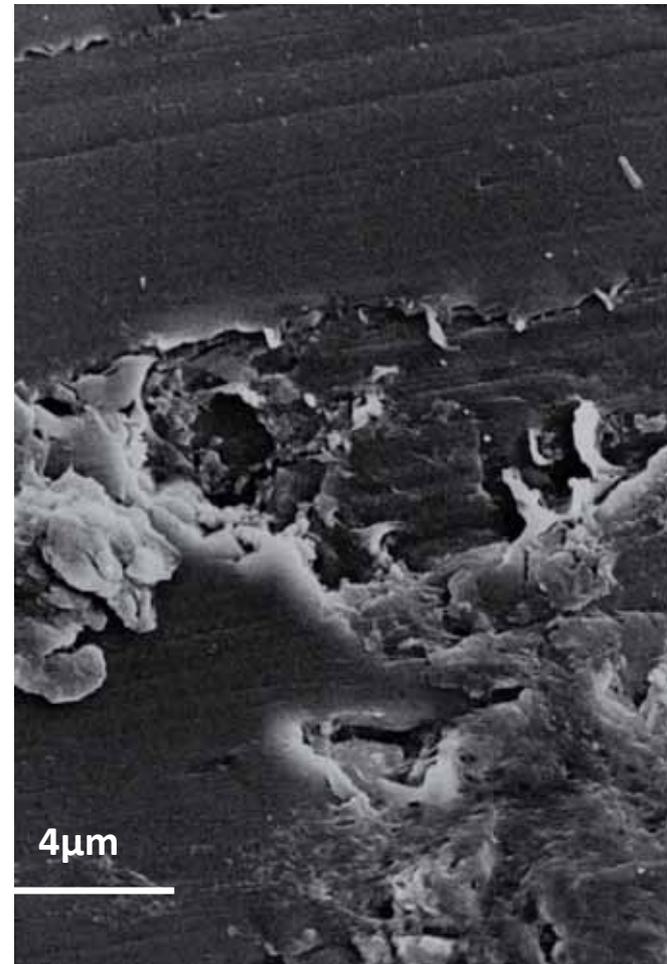
Téflon



# Des Matériaux Inadaptés



# Usure des Matériaux



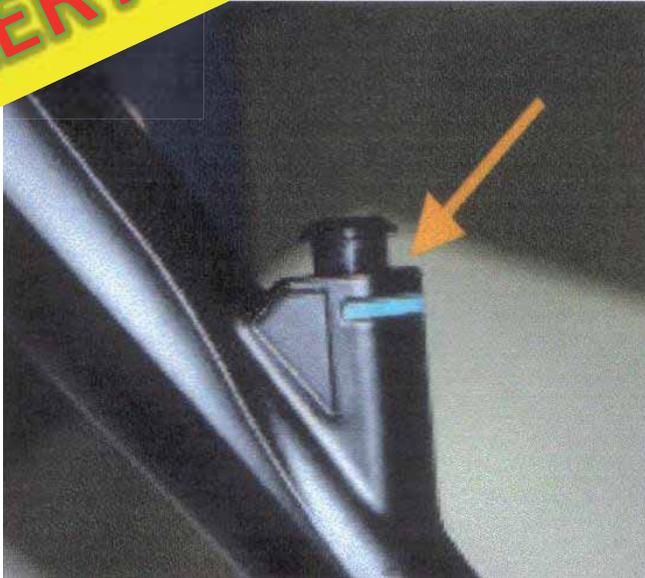
# Poignées et Manettes



# Bronchoscope OLYMPUS

BF 40, BF 240 et BF160

**ALERTE**



*Désolidarisation de la  
pièce de maintien de  
la partie fixe du canal  
à biopsie*

*Modèles concernés :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 (833) 844-5990

--- 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.

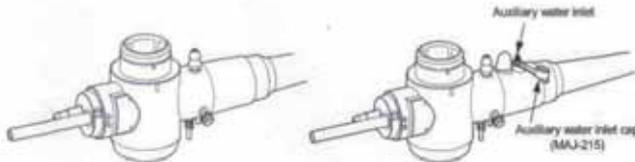
An auxiliary water channel ("water-jet") is found on the following EXERA™ models:

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.)

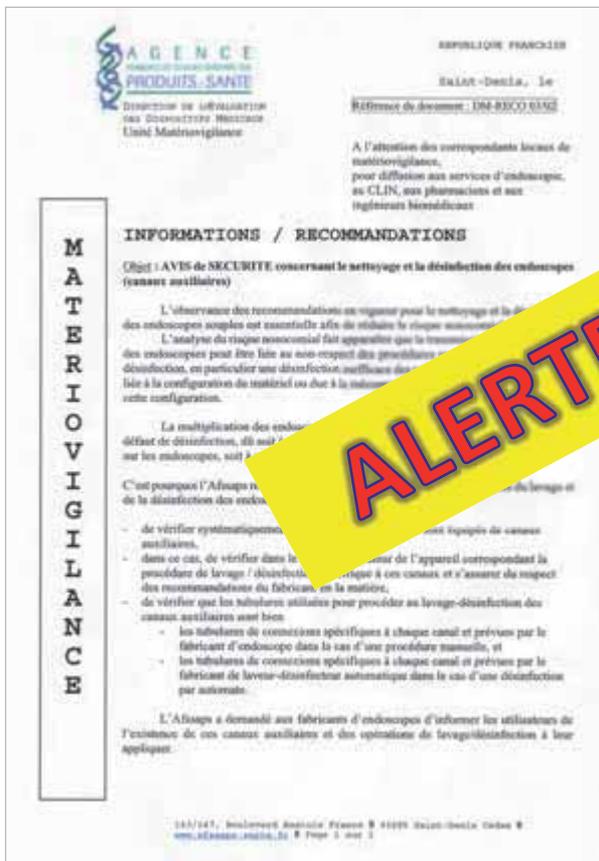
**ALERTE**

Défaut d'irrigation du canal auxiliaire de certains endoscopes OLYMPUS de la série 160.

OLYMPUS EXERA™

# Avis de Sécurité AFSSAPS

27 mars 2003



- Vérifier si les endoscopes sont équipés de canaux auxiliaires.
- Vérifier les procédures de traitement de ces canaux
- Vérifier que les tubulures utilisées pour le traitement de ces canaux sont :
  - celles prévues par le fabricant d'endoscope (procédure manuelle),
  - celles prévues par le fabricant du LDE (procédure automatique).

Les fabricants d'endoscopes doivent informer les utilisateurs de l'existence de ces canaux auxiliaires et des opérations de lavage/désinfection à leur appliquer

# 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 the

# '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.

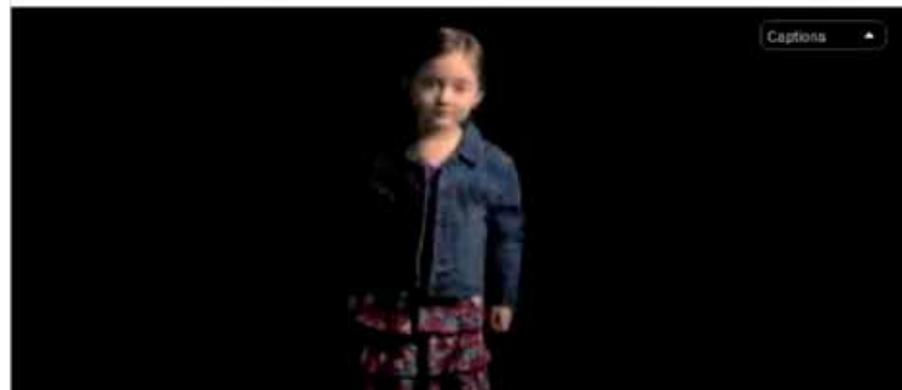
7 News

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

Angeles hospital: 7 people have contracted it

TED 7:24 AM PST Feb 19, 2015

Text Size: A A



Captions

# Difficulté particulière



# Difficulté particulière



# Extrémité duodénolescope



*Séries 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

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.

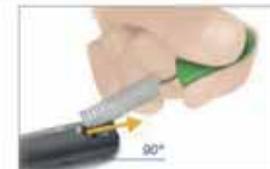
Le câble de l'érecteur de cet endoscope est scellé au sein de la partie distale et ne comporte pas de canal irrigable.



#### 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

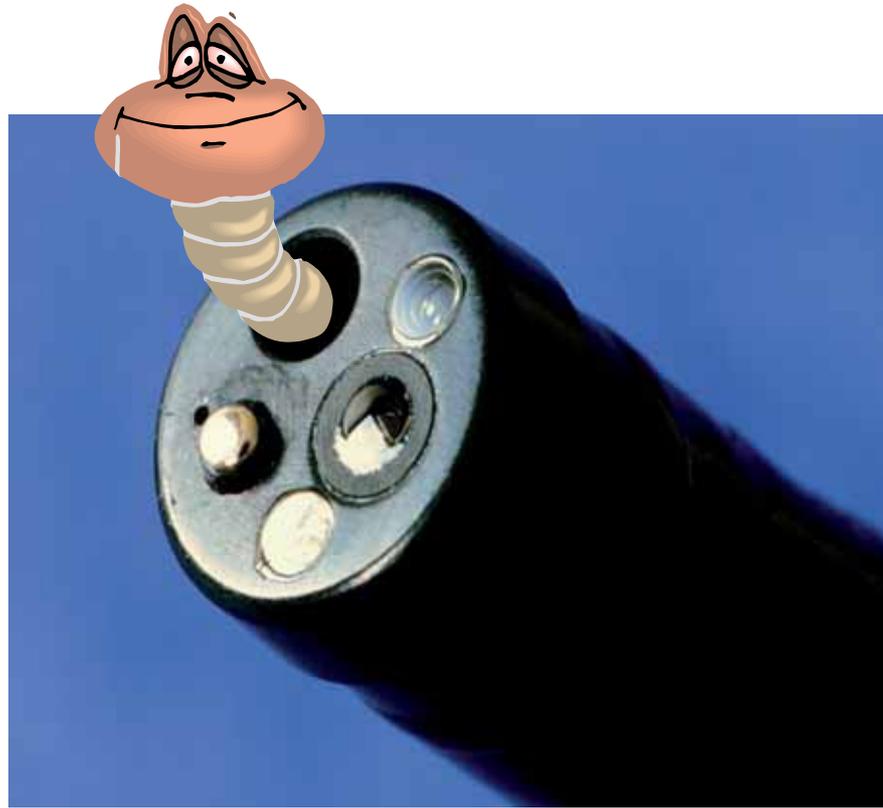
OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH  
Postbox 10 49 06, 20024 Hamburg, Germany  
Wendendamm 14-16, 20087 Hamburg, Germany  
Phone: +49 (0)42 337 730, Fax: +49 (0)42 330 781  
www.olympus-europa.com



***Ce n'est pas notre ignorance  
qui nous attire des ennuis...  
mais nos fausses certitudes***

Mark TWAIN

# Que peut-on trouver dans un Endoscope ?



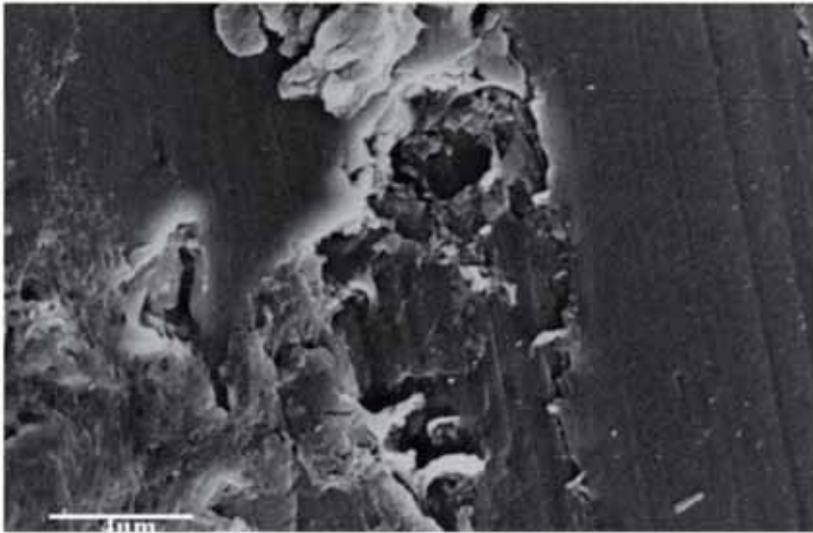


# Que peut-on trouver dans un Endoscope ?

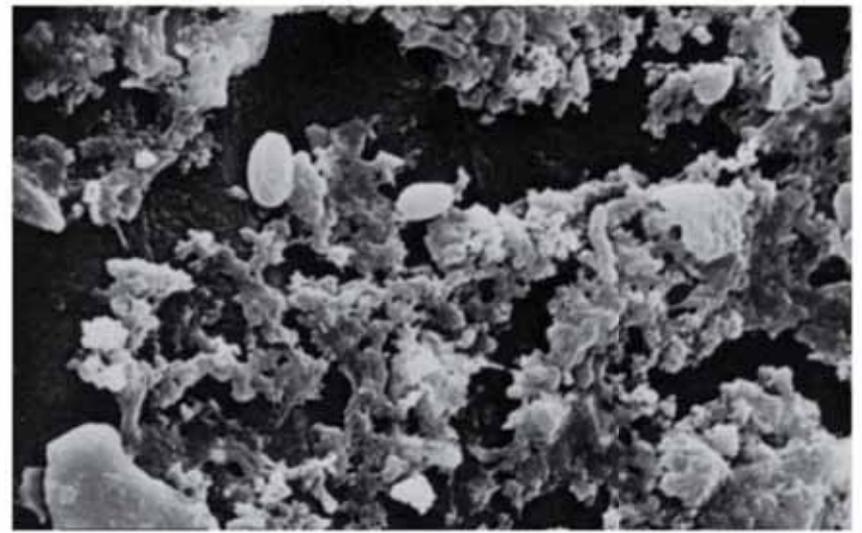
	Hémoglobine (µg)	Bilirubine (nmol)	Protéines (µg)	Na <sup>++</sup> (µmol)	Endotoxines (UE)	Carbohydrates (µg)	Bactéries log(nb.UFC)
<b>Bronchoscope</b>	610	<b>ND</b>	1290	117	1054	35	6.76
<b>Duodéno</b> scope	300	45	1680	109	499	151	6.84
<b>Coloscope</b>	1240	312	7110	135	174997	990	8.46
<b>moyenne</b>	<b>717</b>	<b>179</b>	<b>3360</b>	<b>120</b>	<b>58840</b>	<b>393</b>	<b>7.35</b>

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

# Biofilm bactérien dans les canaux



Examen d'un canal d'endoscope  
après 300 utilisations (Téflon)

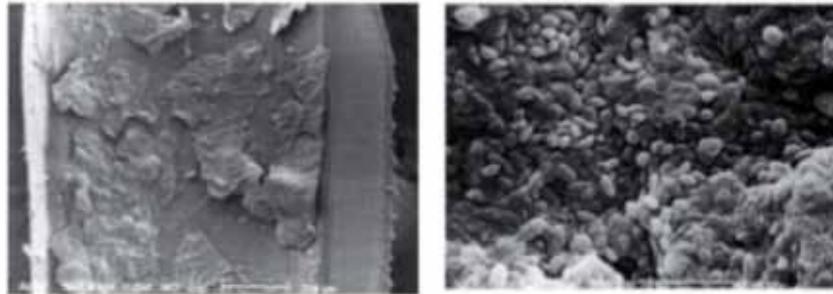


Examen d'un canal d'endoscope  
après 600 utilisations (Téflon)

# Biofilm bactérien dans les canaux

## 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)*



EMERIT & ASSOCIATES  
STERILIZATION SYSTEMS

HELPING HEALTHCARE TO BE BIOFILM FREE

10

PROPRIETARY

# Endoscopie Flexible



## High-tech vs biologie

Ce que nous voyons



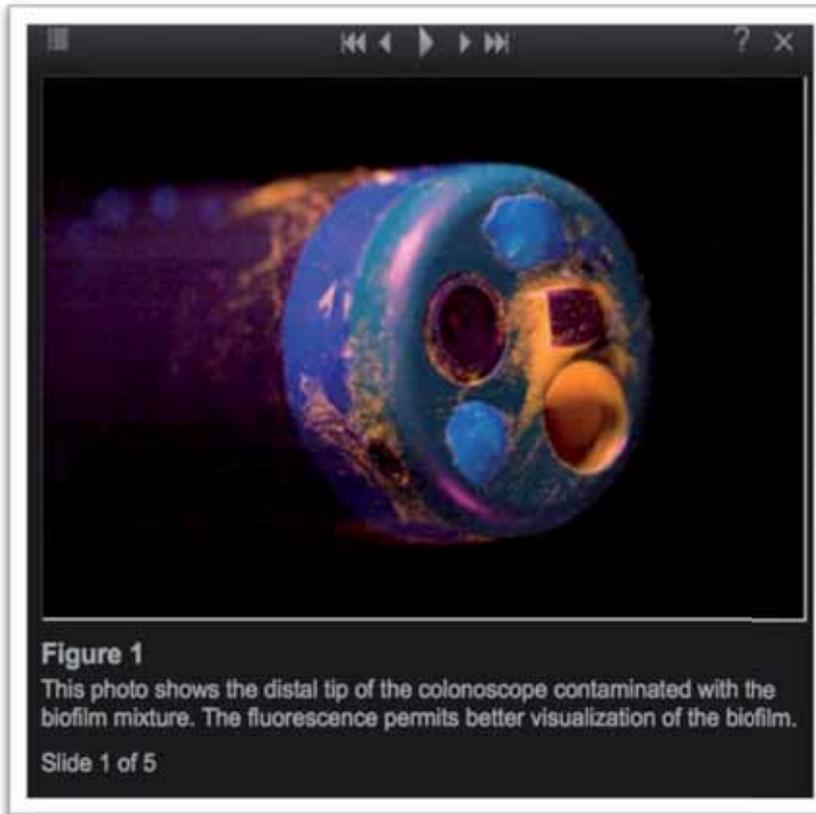
(a) Endoscope après utilisation

Ce que nous ne voyons pas



(b) Endoscope après utilisation, sous lumière UV avec solution de riboflavine

# Biofilm bactérien dans les canaux



# Les Micro-organismes responsables d'infections en Endoscopie

Micro-organismes	Fibroscopie gastro-intestinale (n=163)	Fibroscopie bronchique (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 %	-
• Hépatite B	1,8 %	-
• Autres	7,4 %	27,5 %

Pourcentage d'isolement des principaux micro-organismes mis en cause lors d'infections acquises en fibroscopie.

# Les Sources de contaminations

## SPACH (1993)

Source de contamination	Fibroscopie gastro-intestinale (n=146)	Fibroscopie bronchique (n=10)
• Désinfection inadaptée	23 %	10 %
• Canaux	9,6 %	60 %
• Pistons et valves	-	10 %
• Séchage insuffisant	8,2 %	-
• Machines automatiques	23 %	-
• Autres	2,0 %	-
• Inconnue	34,2 %	-

# Les sources de contaminations en Endoscopie Digestive

DOUGLAS B. NELSON, 2003

✓ Machines automatiques	39 %	n=153
✓ Désinfectant inadapté	29 %	n=115
✓ Séchage insuffisant (alcool)	14,5 %	n=57
✓ Flacon de lavage contaminé	4,3 %	n=17
✓ Pas de traitement du canal érecteur	4,1 %	n=16
✓ Pincés à biopsie	3,8 %	n=15
✓ Pas de désinfection	1,5 %	n=6
✓ Pas de traitement des canaux Air/eau	1,3 %	n=5
✓ Inconnue	2 %	n=8

# Endoscopie et VHC

- ◆ Tennebaum (1993) - *Cholangiographie rétrograde*
- ◆ Bronowicki (1997) - *Coloscopie*

## Etudes épidémiologiques

- ◆ Andrieu (1995) - *Pinces à biopsie*
- ◆ Couroucé (1998) - *Endoscopie*

- Etude de Bêcheur (2000) *27% des endoscopes utilisés chez VHC sont contaminants* après l'acte (avant désinfection)
- Risque supérieur si biopsie per-endoscopique (Andrieu et al.-1995)
- Grandes études prospectives sur 17 000 patients : *aucun cas de contamination\**
- Depuis 2000, plusieurs cas de transmission décrits dont l'origine était en fait le partage de *flacons d'anesthésique*

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

# Endoscopie et VHB

- 04 Cas publiés rares (depuis 1975):
  - Transmission inter-humaine par endoscope mal désinfecté après utilisation chez un patient porteur à l'occasion d'un geste exposant au sang (hémorragie, biopsie ...)
    - Mauvaise désinfection du canal air/eau (Birnie et al. - 1983)
- 9 études prospectives portant sur plus de 800 patients : aucune contamination

# Bactériémies : actes à haut risque

Geste	Bactériémie (%)
Dilatation de l'œsophage (bougie), prothèse	34-54
Traitement par laser sur tube dig supérieur	35
Sclérose de VO	10-50
Gastrostomie percutanée	> 24
CPRE avec obstruction biliaire	11
Ponction sous EE (lésion kystique)	?

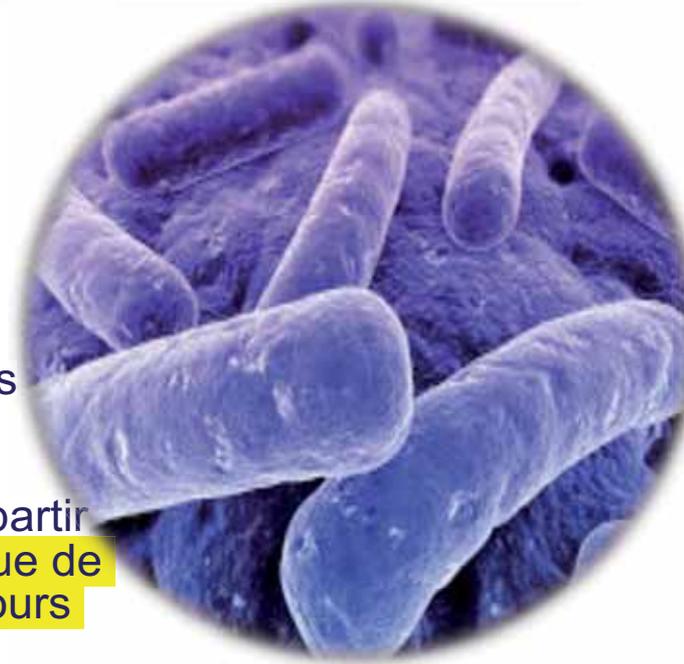
*D'après Mani et al*

# Bactériémies : actes à faible risque

Geste	Bactériémie (%)
FOGD et endoscopies basses +/- biopsies ou polypectomie	2-9
CPRE sans obstruction biliaire	6
Ponction sous EE (lésion non kystique)	6
Ligature de VO	6
EE haute et basse	?
Mucosectomie	?
Dilatation au ballonnet	?

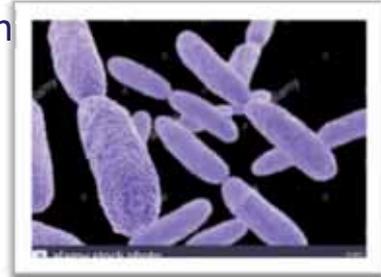
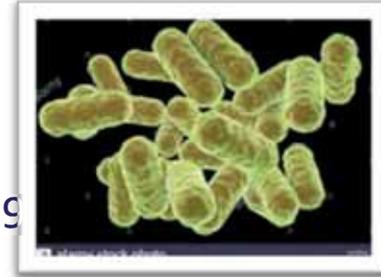
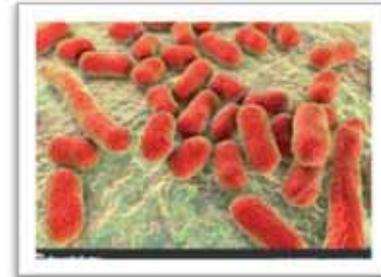
# Endoscopie et *C. difficile*

- Les ICD sont une indication fréquente des coloscopies
- Les spores de *Clostridium* sont très R aux désinfectants
- CP. Selinger (lettre à l'éditeur d'Ajic, 2010) suggère, à partir d'une étude sur 287 paires de cas-témoins, que le risque de développer une ICD augmente dans les 60 premiers jours après une endoscopie
- L'avis du CTINILS, validé par le HCSP (19/01/2007), concernant la DS des endoscopes vis-à-vis de *C. difficile*, suggère de :
  - Ne pas modifier le niveau de DS intermédiaire pour ce germe
  - Rappeler l'importance du double nettoyage
  - S'assurer de l'application des recommandations spécifiques
  - S'assurer du respect des PS et PCC



# Endoscopie et BMR ou BHRe

- **BMR** = traceur de la transmission croisée via les endoscopes
- Actuellement, de nb épidémies d'infections/colonisations sont publiées
- **Ab MR** et bronchoscopes (BMC ID, 2012, Chine)
- ***E. cloacae* R ertapénème** et ureteroscope (JHI, 2013, Taiwan)
- Nb épidémies de ***Klebsiella productrices de carbapénémase (KPC)*** décrites , en lien avec l'endoscopie digestive
- P. Gastmeier décrit, dans une revue de la littérature (Infection, 2014) 9 épidémies de KPC publiées depuis 1988
  - 6/9 impliquent l'utilisation de duodénolescope (dont un épisode en France)
  - 2 des bronchoscopes
  - 1 endoscope d'urologie
- Zachary (Gastrointestinal endoscopy, 2015 et 2016)
  - épidémies de KPC impliquant des duodénoscopes



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

C. BOURIGAULT<sup>1</sup>, N. BODET<sup>2,3</sup>, N. FERRONNIERE<sup>1</sup>, F. LE GALLOU<sup>1</sup>, N. MUSQUER<sup>4</sup>, S. WIESEL<sup>1</sup>, ME. JUMIN<sup>1</sup>, S. CORVEC<sup>1</sup>, J. GOURNAY<sup>4</sup>, M. LE RHUN<sup>5</sup>, D. LEPELLETIER<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Bacteriology and Hygiene Department, <sup>2</sup>Endoscopy Treatment Center (CeTÉS), <sup>3</sup>Digestive Endoscopy Department, <sup>4</sup>Gastroenterology Department, <sup>5</sup>Nantes University Hospital, 44000 Nantes, France.

27<sup>th</sup> ECCMID Vienna, Austria 22 - 25 April 2017

ESCMI<sup>D</sup> 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

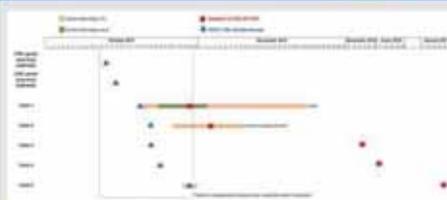


Figure 1. Description of CPE outbreak and its association to duodenoscopy

C	Sex	Age	Date of CPE carrier detection	Type of infection	Date of ERCP with the duodenoscope
1	M	68	10/20/2015	Shigel	10/20/2015
2	M	76	10/20/2015	Shigel	10/20/2015
3	M	27	10/28/2015	Shigel	10/20/2015
4	M	65	10/28/2015	Shigel	10/20/2015
5	F	46	10/21/2017	Shigel	10/20/2015

Table 1. Clinical characteristics of CPE carriers

During hospitalizations of CPE cases 1 and 2 in the gastroenterology department, 247 contact patients were identified. Among them, 58 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 period of hospitalization than cases 1, 2 and 5.

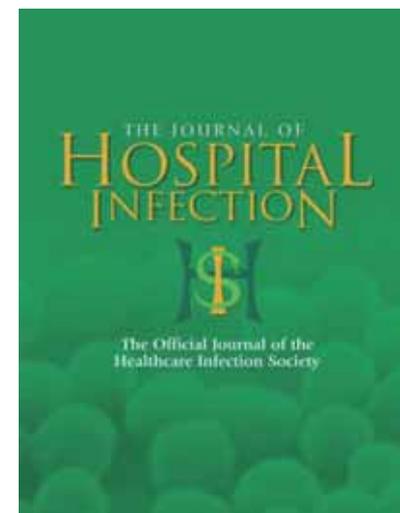
The CPE strains of cases 1 and 2 were compared by molecular typing and were found to be identical to CPE strains isolated from two carriers previously identified during a large outbreak in our hospital (1). Those five carriers received an ERCP with the same duodenoscope over a short period in October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

1. Serein-Pelletier B et al. J Hosp Infect 2015
2. Kala et al. Antimicrob Resist Infect Control 2015
3. Aumeran et al. Endoscopy 2010
4. Verfallie 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 C<sup>1</sup>, Le Gallou F<sup>1</sup>, Bodeet N<sup>2,3</sup>, Musquer N<sup>4</sup>, Jumin ME<sup>1</sup>, Corvec S<sup>1</sup>, Ferronnier N<sup>1</sup>, Wiesel S<sup>1</sup>, Gournay J<sup>4</sup>, Brandt D<sup>5</sup>, Le Rhun M<sup>4</sup>, Lepelletier D<sup>1,2</sup>

# Risque infectieux lié aux ATNC

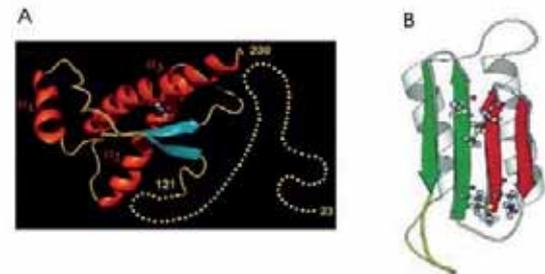
À ce jour, aucun cas d'EST n'a été relié à un acte d'endoscopie  
Il a cependant été démontré que la protéine prion anormale, dans le cas du vMCJ, avait une distribution plus large que dans la forme classique

## **Actes à risque, pour tous les patients :**

- Actes d'ORL touchant la muqueuse olfactive
- Tissu à haute infectiosité\*\*\*

## **Actes à risque pour les patients suspects ou atteints de la forme variante :**

- Actes passant par le carrefour aéro-digestif
- Actes par voie rectale
- Formations lymphoïdes à centre germinatif



A: Structure tridimensionnelle de la protéine PrP<sup>C</sup> humaine (1)

B: Modèle probable de la structure tridimensionnelle de la protéine PrP<sup>Sc</sup> (2)

# Un risque infectieux avéré

Allez à la page 3

**SWISSmedic** HD-Guide complémentaire  
Guide explicatif check-list retraitement des endoscopes

**anSm**  
Agence nationale de sécurité sanitaire  
de la santé humaine

Endoscopes et produits  
signalements de matéri

Mars 2015

**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 ..... 5
  - Chapitre 5 : fluides ..... 5
  - Chapitre 6 : matériel ..... 5
  - Chapitre 7 : prétraitement ..... 5
  - Chapitre 8 : test d'étanchéité avant nettoyage-désinfection ..... 5
  - Chapitre 11 : valves et accessoires ..... 5
  - Chapitre 12 : contrôles ..... 5

ent des IN et endosc  
005 - Juin 2013

**RAISIN**

**Conseil Supérieur de la Santé**

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

MAI 2010  
CSS N° 8355

VI-Liste de contrôle  
Importation du retraitement des endoscopes

SWISSmedic

Etat: \_\_\_\_\_

Établissement hospitalier: \_\_\_\_\_

Service hospitalier: \_\_\_\_\_

Noms, prénoms: \_\_\_\_\_

Fonction des personnes concernées: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Noms, prénoms: \_\_\_\_\_

Fonction: \_\_\_\_\_

Informations générales

Étendue du retraitement des endoscopes:

- Endoscopes gastriques - Duodéno-pancréatobiliaires
- Endoscopes fibreoptiques - Colonoscopie
- Autres: \_\_\_\_\_
- Le matériel endoscopique est endoscopique ou non

Personne responsable du retraitement des endoscopes: \_\_\_\_\_

Noms des personnes habilitées au retraitement des endoscopes: \_\_\_\_\_

Familles d'endoscopes utilisés: \_\_\_\_\_

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**

**Le traitement correct des instruments de chirurgie**

Mars 2015

8

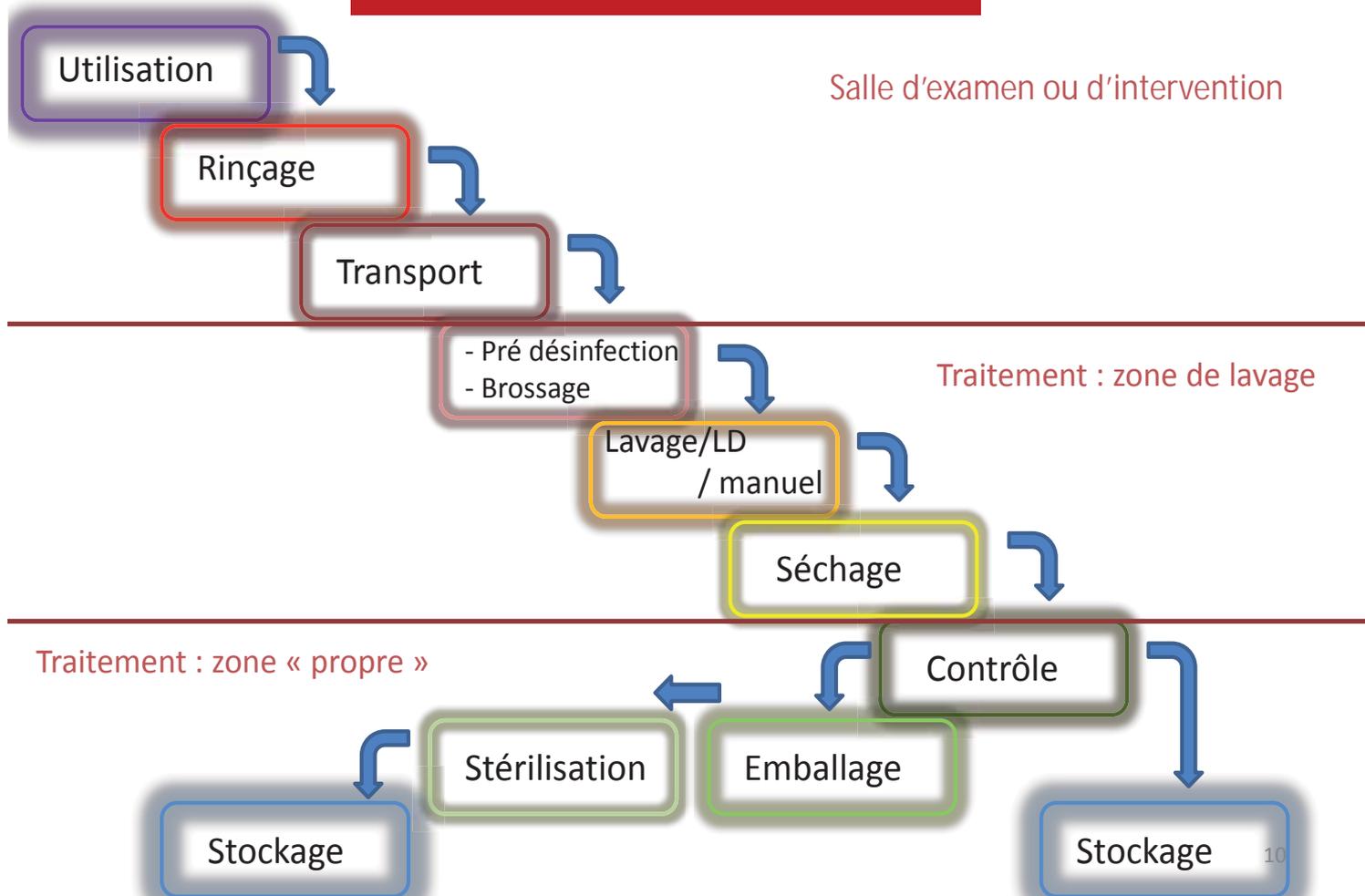
Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux

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

inspection réalisé par l'agence  
Rhône-Alpes sur les pratiques  
appliquées aux duodénoscopes

cia<sup>2</sup>, D. Legrand<sup>3</sup>, C. Huchet-Kervella<sup>1</sup>, J.-P. Poulet<sup>1</sup>,  
Agence régionale de santé Rhône-Alpes, Lyon  
2-ARLIN Rhône-Alpes, Saint-Genis-Laval

# Retraitement ?



# La désinfection mécanisée...



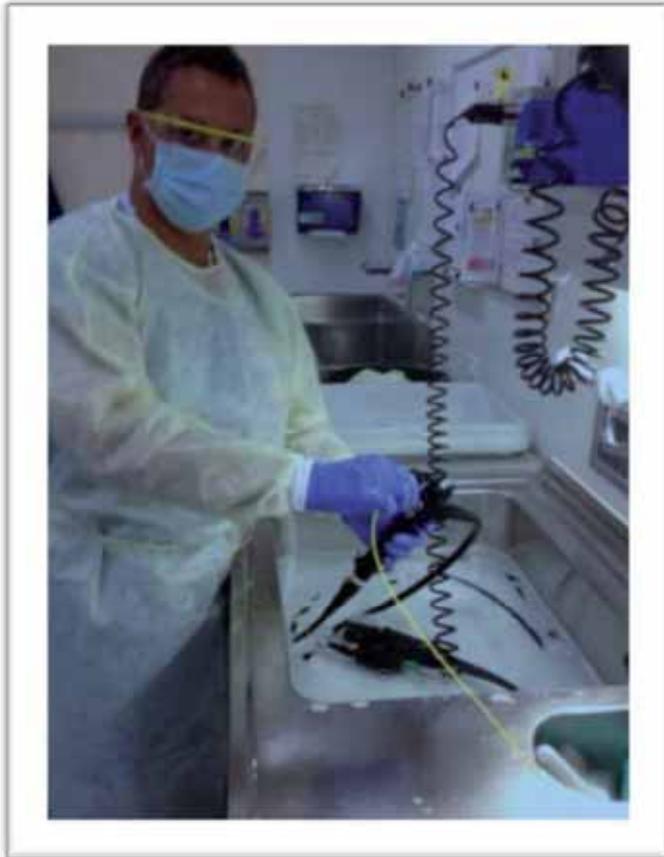
<https://www.soluscope.com/jfre/page/laveur-desinfecteur-endoscope-serie-4>

# Architecture...

- Zone de lavage  
séparée de la zone  
propre
- Locaux et équipements  
entretenus
- Température et hygrométrie  
contrôlée



# Mesures de protections



- Gants en nitrile(à manchettes)
- Surblouse de protection imperméable
- Lunettes, masque chirurgical ou masque à visière

# Retraitement des Endoscopes Flexibles

- Fin de l'examen:
  - laisser l'endoscope connecté  
à la source de lumière
  - Essuyer l'endoscope au plus vite  
pour enlever les grosses salissures



# Retraitement des Endoscopes Flexibles

- Rincer **abondamment** les canaux
- Démontez sommairement (attention aux petites pièces, valves et bouchons)





# Retraitement des Endoscopes Flexibles



- **Transport:**
  - Toujours en bac fermé (mettre la blouse de protection)
  - Préserver les endoscopes des chocs



# Retraitement des Endoscopes Flexibles

- **Pré traitement :**
  - Test étanchéité:  
Ne pas continuer le  
traitement d'un endoscope  
dont le test d'étanchéité  
n'est pas conforme !



Les dégâts provoqués  
par les problèmes  
*d'étanchéité*



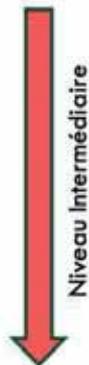
# Retraitement des Endoscopes Flexibles

- **Pré traitement :**
  - Immersion complète de l'endoscope dans une solution détergente désinfectante pendant le test d'étanchéité.



# Qualités d'un désinfectant pour Endoscope

## □ 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)



# Retraitement des Endoscopes Flexibles

Pré traitement :

- Nettoyage de toute la surface de l'endoscope
- Brossage de tous les canaux et des valves (brosse en parfait état)
- Rinçage



# Retraitement des Endoscopes Flexibles

## Prise en charge après sortie du LDE :

- Absence de résidus de salissures
- Séchage complémentaire avec chiffon propre et air comprimé médical (filtré) possible avec injection d'alcool dans les canaux
- lubrification des joints (O-ring) et des valves
- Contrôle de fonctionnalité : béquillage



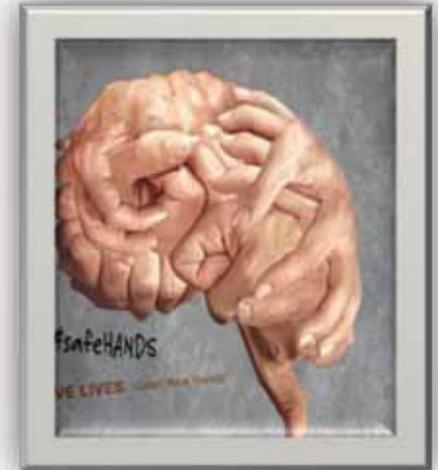
# Les impératifs !

## ➤ Formation ciblée du personnel :

- Connaitre parfaitement le DM à traiter
- Connaitre et maîtriser les produits de traitement et d'entretien
- Maîtriser les techniques de traitement
- Maîtriser l'entretien et les contrôles de fonctionnalité

## ➤ Une personne référente

- Faciliter les connaissances pour la prise en charge  
du retraitement des endoscopes
- Mettre en place de procédures
- Réactualiser les connaissances
- Limiter le risque d'erreur pour les personnes en formation



# Transport et Stockage

Conforme à la norme EN ISO 16442 de mai 2015





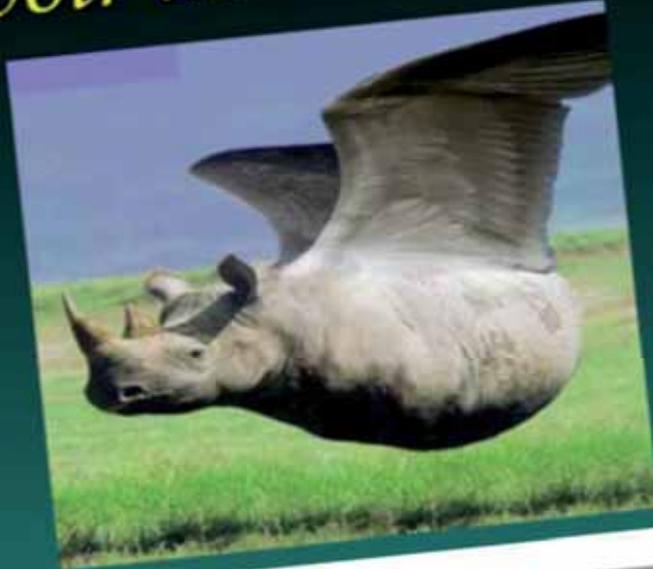
SGSV  
SSSH  
SSSO

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

# 15<sup>èmes</sup> Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation



*Avoir du bon sens...*



*Le bon sens,  
tout le monde  
en a besoin,*

*peu l'ont,*

*et chacun croit  
l'avoir.*

Benjamin Franklin



# Endoscopes: Contrôle Microbiologique



## Tableau indicatif d'aide à l'interprétation des résultats des prélèvements

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau alerte	Niveau action
Après désinfection de <b>haut niveau</b> et rinçage à l'eau stérile	Flore totale <b>&lt;1 UFC</b>	-	Flore totale <b>≥1 UFC</b> ou présence de micro-organisme indicateur*
Après désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisé	Flore totale <b>≤ 5 UFC</b> et absence de microorganisme indicateur*	Flore totale 5-25 UFC et absence de microorganisme indicateur*	Flore totale <b>&gt;25 UFC</b> ou présence de micro-organisme indicateur*
Après désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau pour soins standard	Flore totale <b>≤ 25UFC</b> et absence de microorganisme indicateur*	Flore totale 25-100 UFC ET absence de microorganisme indicateur*	Flore totale <b>&gt; 100 UFC</b> ou présence de micro-organisme indicateur*

•Principaux micro-organismes indicateurs: *Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa* Et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Candida sp*.

# Contrôles microbiologiques et traçabilité

## ➤ Contrôles programmés :

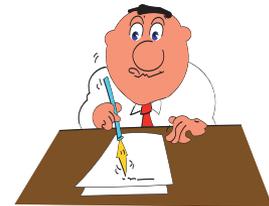
- vérifier l'état du parc d'endoscopes en effectuant un état des lieux du niveau de contamination résiduelle des canaux (présence de souillures, d'un éventuel biofilm ...),
- contribuer à la **validation** de l'efficacité des procédures de traitement en vigueur dans l'établissement, que celles-ci soient manuelles, automatiques (laveur-désinfecteur) ou mixtes.

## ➤ Contrôles ponctuels :

- vérifier l'état de l'endoscope dans des circonstances particulières (*retour de maintenance*, *alerte de matériovigilance*, problème observé lors du traitement de l'endoscope à la demande du service clinique, etc.),
- investiguer un ensemble de cas groupés pouvant faire craindre la responsabilité d'un endoscope dans la transmission d'un micro-organisme.

# Traçabilité

- *Domaines à tracer*
  - Actes endoscopiques
  - Endoscope et matériels annexes d'endoscopie
  - Opérations de nettoyage-désinfection
  - Opérations de maintenance
  - Contrôles microbiologiques des endoscopes
  - Opérations de prêt
  - Séquestrations d'endoscopes
- *Documents de traçabilité*
  - Supports de traçabilité ( informatique+++)
  - Carnet de vie de l'endoscope
  - Durée de conservation des archives : **30 ans**





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

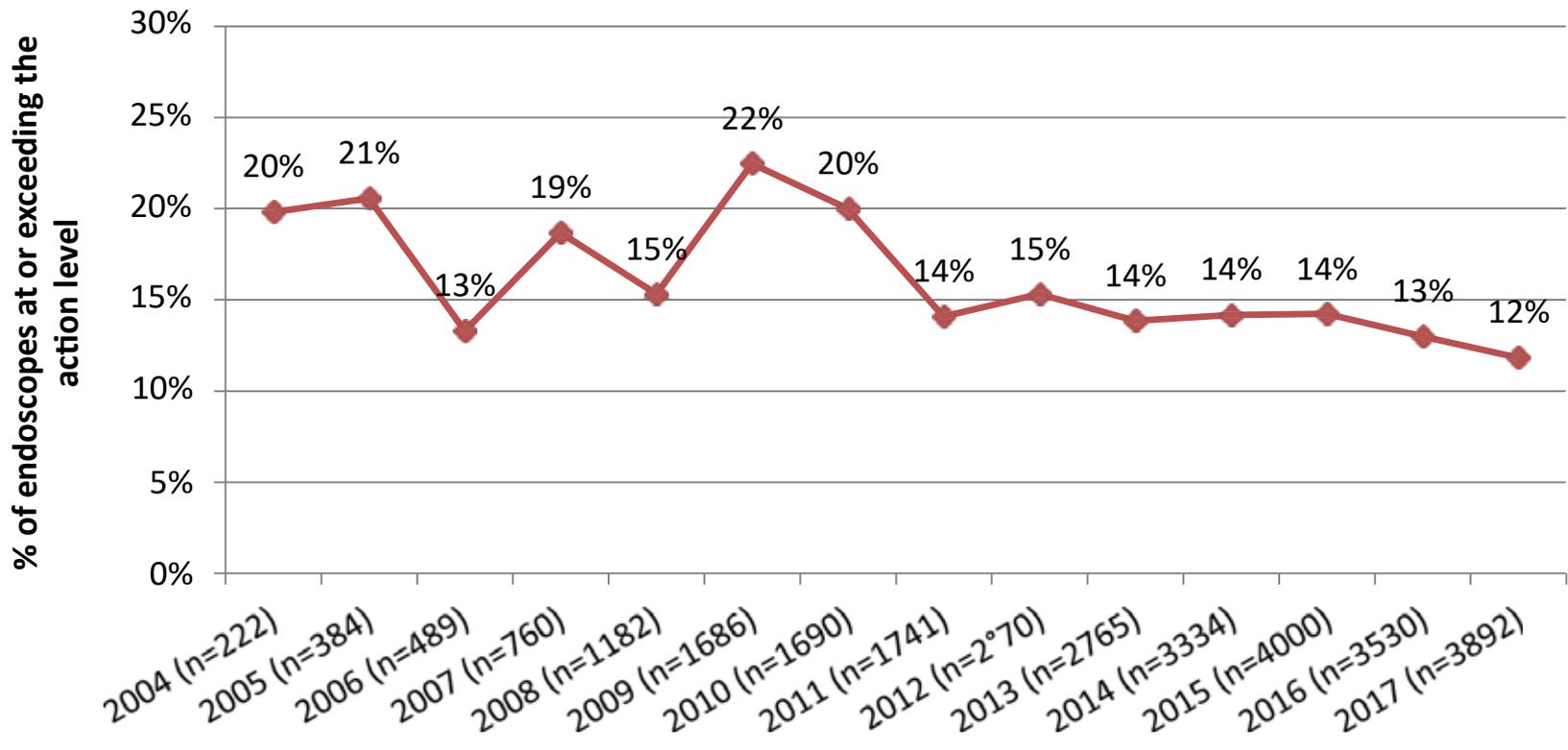
Ralph Waldo Emerson. 1922

## *Perspectives & Améliorations ?*

- ❖ Quelles réflexions mener ?
  - Améliorer la désinfection ?
  - Simplifier les procédures ?
  - Réfléchir au coût et ....au développement durable (eau, déchets, rejets chimiques...) ?
  - Mieux coordonner toutes les actions menées durant « la vie de l'endoscope » !

# Améliorer la désinfection ?

- 10% de prélèvements non conformes (NC) ⇒ niveau action (L.Pineau, 2016): coloscopes X2 NC/gastrosopes
- **Un résultat NC: un indicateur qualité et non une infection**



## Comment améliorer ces résultats ?

- *Améliorer la formation du personnel et du suivi :*  
en interne, fabricants..
- *Choix et renouvellement du matériel:* Endoscopes, LDE, ESET....  
84% ETS /4-5 ans (SFED 2014)
- *Maintenance du matériel:* 85% ETS (SFED 2014)
- *D'autres choix technologiques que la désinfection:*
  - *Améliorer le nettoyage:*  
« on ne désinfecte bien que ce qui est propre »
  - *Substituer l'APA ? pas actuellement...*
  - *La stérilisation :*
  - *L'usage unique:*
  - *Le stockage:*



# Marge de sécurité\* de la désinfection

- Supériorité incontestée de la stérilisation\*\*\*
- Niveau d'efficacité et son contrôle
  - Désinfection (NFT 72152 - EN 1040) diminution de 5 logs  
(si contamination initiale de  $10^6$  on obtient  $10^1$ )
    - Contrôle qualité (contrôle du résultat uniquement)
- Stérilisation (EN 556) probabilité pour qu'un microorganisme viable soit présent  $<$  ou  $=$  à  $1/10^6$  (si contamination initiale de  $10^6$  on obtient  $10^{-6}$ , d'où réduction de 12 logs)
- Assurance qualité (*Contrôle des différentes étapes du processus*)
- Conservation de l'état « germ-free »
  - DM désinfecté : état éphémère (*non conservation*)
  - DM stérilisé : **conservation** (emballage primaire)

# En résumé: perspectives & améliorations

- *Stérilisation à basse température:*
  - ⇒ *les endoscopes à risque particulier : duodénoscopes ?*
- *L'endoscope à UU:*
  - ⇒ *patient à risque MCJ ...mais traitement des effluents ?*
- *L'ensachetage des endoscopes: OUI... à condition de sécuriser le circuit*
- *Un personnel : spécifique formé et dédié*
- *Un référent endoscopie « identifié »: un vrai poste*
- *Un carnet de vie de l'endoscope: le créer et le mettre en place*
- *Fabricants de matériel : des partenaires dans l'amélioration de la maîtrise du risque infectieux*

# Conclusion

- *Le risque infectieux lié à l'utilisation d'endoscopes ne doit pas être négligé, même s'il reste faible.*
- *Une étape supplémentaire est franchie dans la mise en œuvre de démarches de prévention vis-à-vis des ATNC et plus particulièrement du **nvMCJ**.*
- *L'évaluation du seul désinfectant est insuffisante pour assurer la qualité des résultats finaux d'un processus de désinfection.*
- *Le facteur limitant la qualité de la désinfection demeure après presque 60 ans d'endoscopie souple la **conception** elle-même de l'endoscope.*



*«Pour voir loin, il faut y regarder de près»* Pierre DAC

