



**21<sup>ST</sup>**   
WORLD  
**STERILIZATION**  
CONGRESS

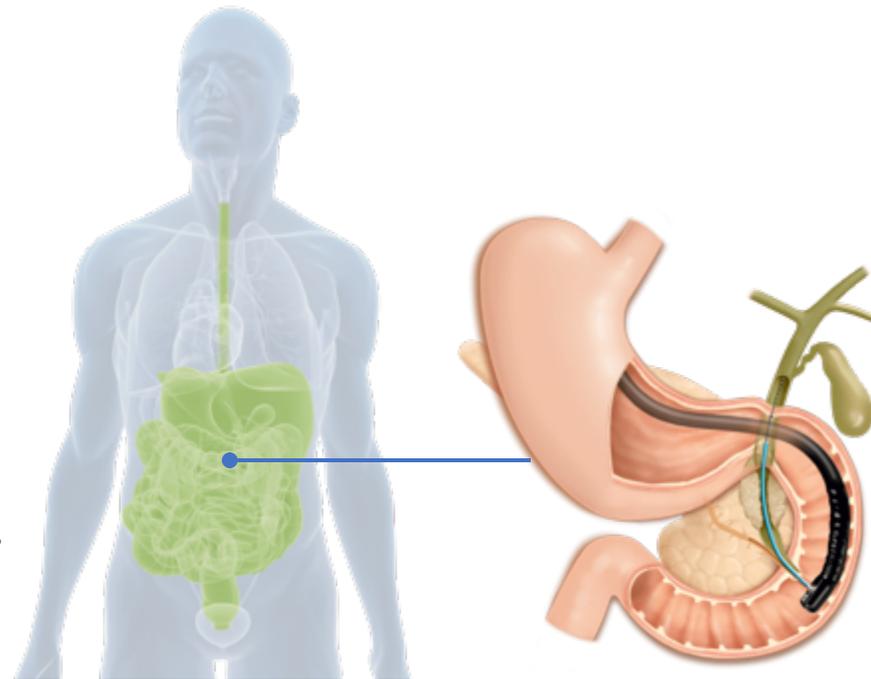
17 / 20 NOVEMBRE 2021  
**CICG, GENÈVE, SUISSE**

# UNE VASTE ÉTUDE MULTICENTRIQUE SUR LES TAUX DE CONTAMINATION DES DUODÉNOSCOPES APRÈS LEUR RETRAITEMENT

Nom : Dr Ross Segan, MD  
Affiliation : Olympus Corporation

Nom : Dr Lionel Pineau  
Affiliation : Eurofins / Biotech Germande

- Plus de 2 millions de procédures de CPRE (**cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique**) sont réalisées chaque année dans le monde (les procédures Olympus représentent environ 1,7\*\* million de procédures).
- En 2012, un nombre croissant d'infections par des **germes résistants aux antibiotiques** a été rapporté chez des patients soumis à une **duodéoscopie** (traitement endoscopique non invasif des voies biliaires).
- **Suspicion** d'un **lien** entre **la transmission de l'infection** et les **endoscopes** (par exemple, Olympus TJF-Q180V)
- Les hôpitaux ont déclaré suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation
- La **conception** du duodéroscope est accusée par certains d'être une **cause racine**
- Une **enquête** a été menée auprès de **tous les fabricants** d'endoscopes.
- **Mesures correctives** prises par tous les fabricants, en adaptant **les améliorations** introduites dans la **conception** et/ou les **instructions de retraitement**



## Ordonnance 522 de la FDA

Le 5 octobre 2015, après avoir enquêté sur des rapports de patients testés positifs aux entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (CRE) suite à des procédures CPRE aux États-Unis, la FDA a ordonné à **tous les fabricants de duodénoscopes** de mener des **études PMS** sur le retraitement des duodénoscopes, afin de mieux comprendre les facteurs pouvant contribuer à la survenue d'infections chez les patients.

### ➤ Objectif

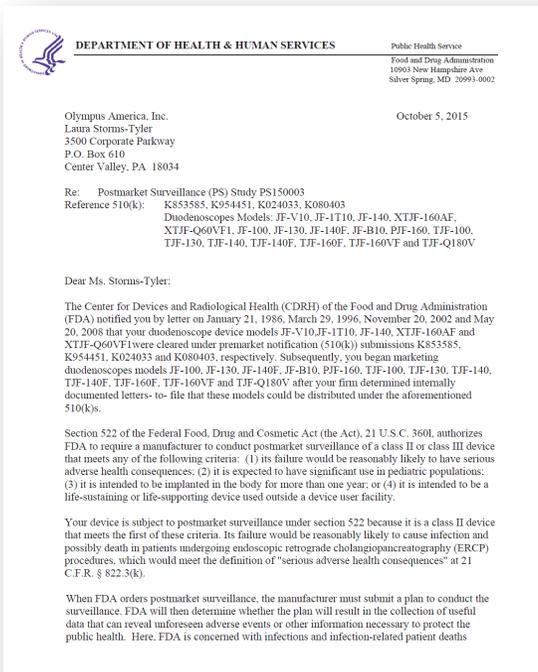
Identifier les **taux de contamination** des duodénoscopes **après la procédure de retraitement** dans une étude à grande échelle, multicentrique et en conditions réelles, dans le cadre de la surveillance post-commercialisation (PMS) commandée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

### ➤ Dispositifs étudiés

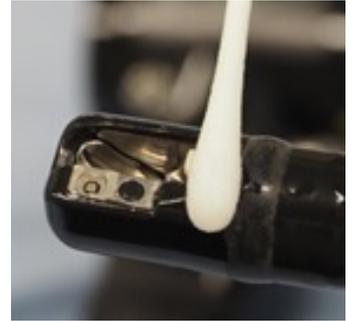
Olympus **TJF-Q180V**, **TJF-160V/VF**

### ➤ Étude d'échantillonnage et de culture :

- (1) Évaluation du taux de **contamination** en **milieu clinique**
- (2) Identification de la ou des **causes racines** de la contamination
- (3) Identification des  **futures mesures**  à prendre pour décontaminer le duodéno- scope



- L'étude a été menée selon le protocole « Duodenoscope 522 Postmarket Surveillance Study »
- Le protocole d'échantillonnage a été élaboré en se référant au document de la FDA et du CDC intitulé « Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing - Reducing the Risks of Infection. »
- Sur les **33 hôpitaux** américains **invités** à participer à cette étude, **16 ont accepté** d'y participer (mêlant de grands centres hospitaliers universitaires et des établissements de santé de plus petite taille).
- Parmi ceux-ci, **15 sites** ont participé à l'étude sur le **TJF-Q180V** et 3 sites ont prélevé des échantillons du TJF160F/VF
- Taille requise pour l'échantillon :
  - 850 échantillons pour le TJF-Q180
  - 850 échantillons pour le TJF160-F/VF
- **Valeur cible de la FDA** pour la contamination après retraitement : **moins de 0,4 %**
- Période d'échantillonnage : Octobre 2018 ~ septembre 2019 (**11 mois**)
- Échantillonnage à réaliser dans des **environnements cliniques réels**, par conséquent dans des conditions non contrôlées.



- La contamination a été définie comme étant : toutes les « cultures positives » de **microorganismes hautement préoccupants** et toutes les cultures positives de **microorganismes faiblement préoccupants > 100 UFC**/dispositif après la procédure de retraitement.
- Microorganismes hautement préoccupants : fortement associés à une pathologie
- Conformément à la recommandation de la FDA, les **microorganismes hautement préoccupants** dans l'étude PMS comprenaient des **bactéries à Gram positif** telles que *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptocoques bêta-hémolytiques*, *Enterococcus species* ainsi que des **levures**.
- Par prudence, **Olympus** a choisi de définir tous les **bacilles à Gram négatif** comme étant des microorganismes **hautement préoccupants**.
- Les microorganismes hautement préoccupants (HC) ont été classés dans l'une des 4 catégories suivantes :
  - (1) gastro-intestinale
  - (2) origine humaine (autre que gastro-intestinale)
  - (3) environnementale
  - (4) hydrique

- Au total, **1709 échantillons** ont été prélevés (859 échantillons du TJF-180V, 850 échantillons du TJF 160F/VF) sur **16 sites différents** (TJF-Q180V:15, TJF-160F/VF:3)
- Au total, **91 échantillons** provenant des deux modèles ont révélé une culture positive pour des **microorganismes hautement préoccupants**, avec un taux de contamination global de **5,3 %**.
- **13 échantillons** des deux modèles étaient contaminés par >100 UFC de microorganismes **faiblement/modérément préoccupants**, avec un taux de contamination de **0,8 %**.
- Parmi tous les duodénoscopes mis en culture, **34,8 %** ne présentaient **aucune UFC détectable**.

Cultures prélevées	Total 1709
Microorganismes hautement préoccupants	91 (5,3 %)
>100 UFC microorganismes faiblement/modérément préoccupants	13 (0,8 %)
11-100 UFC de microorganismes faiblement/modérément préoccupants	82 (4,8 %)
1-10 UFC de microorganismes faiblement/modérément préoccupants	929 (54,3 %)
0 UFC aucune contamination	594 (34,8 %)

→ Cette première évaluation quantitative ne permet pas de conclure quant au risque réel associé aux dispositifs.

## Procédure de retraitement :

- Procédure de retraitement inappropriée (**entérobactérie**, **MOMR**)
- Qualité de l'eau de rinçage (**bactéries d'origine hydrique**)
- Fuite (**bactéries d'origine hydrique**, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium sp.*,...)

## Procédure d'échantillonnage :

- Contamination de la solution d'échantillonnage (*Bacillus sp.*, levures, ...)
- Contamination pendant le prélèvement (*Staphylococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*,...)
- Connecteurs contaminés (**Enterobacteriaceae**, **MOMR**, *Bacillus sp.*, **bactéries d'origine hydrique**)



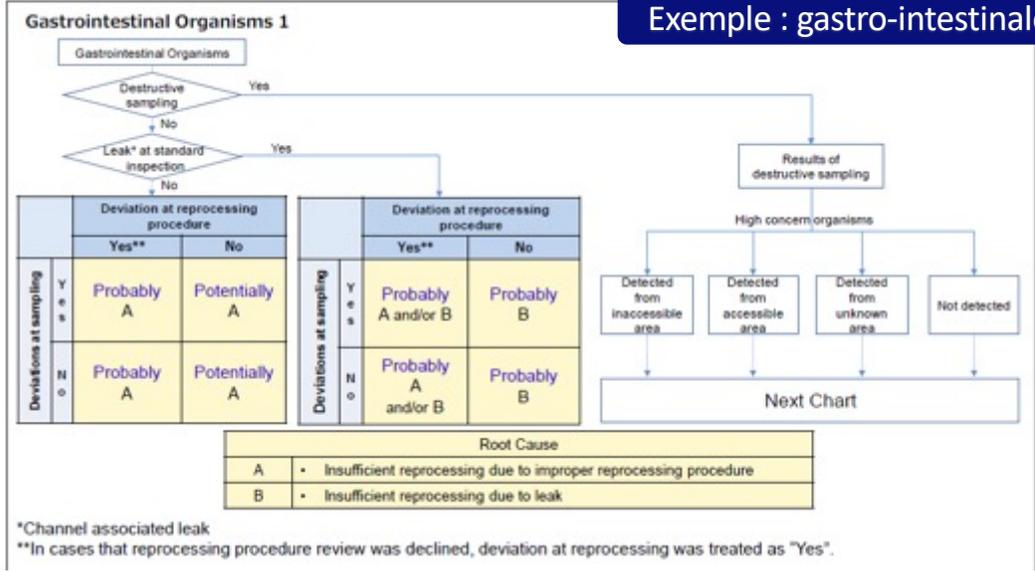
## Stockage :

- Contamination de l'endoscope pendant le stockage : (*Bacillus sp.*, **Levures**, *Staphylococcus sp.*, **bactéries d'origine hydrique**, ...)

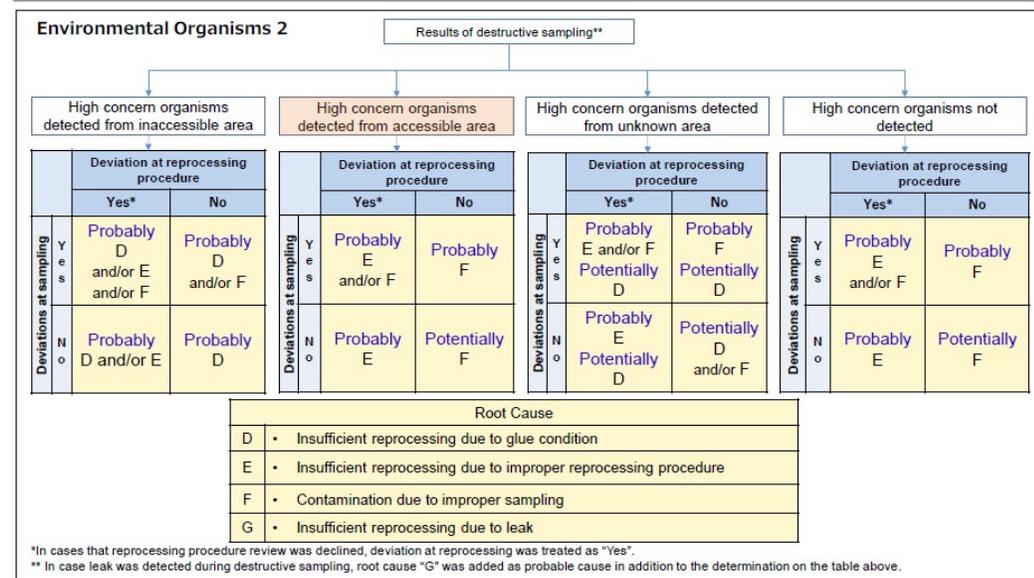
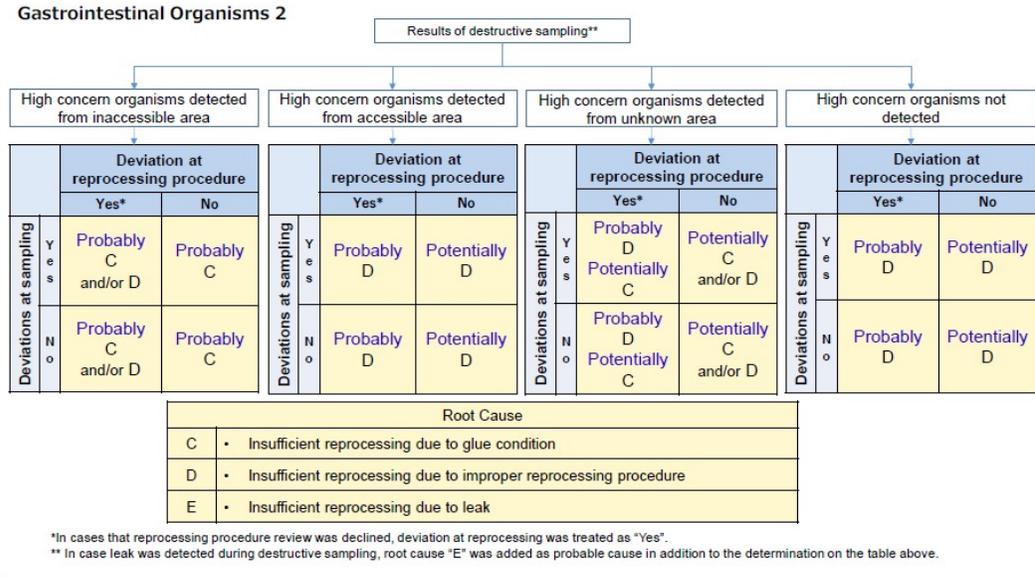
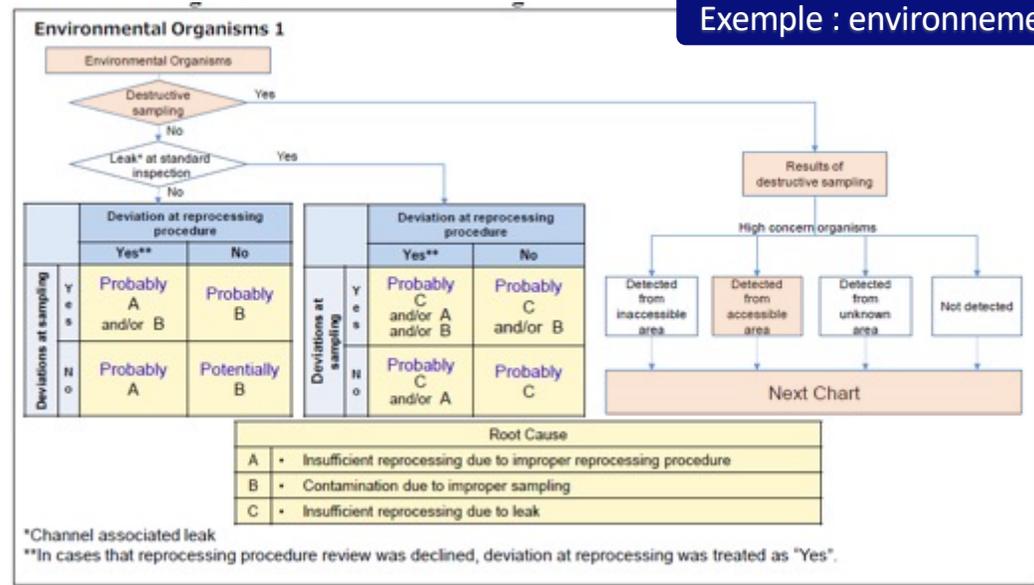
## Problème de conception :

**Enterobacteriaceae**, **MOMR**, **bactéries d'origine hydrique**, *Pseudomonas aeruginosa*.

## Exemple : gastro-intestinale

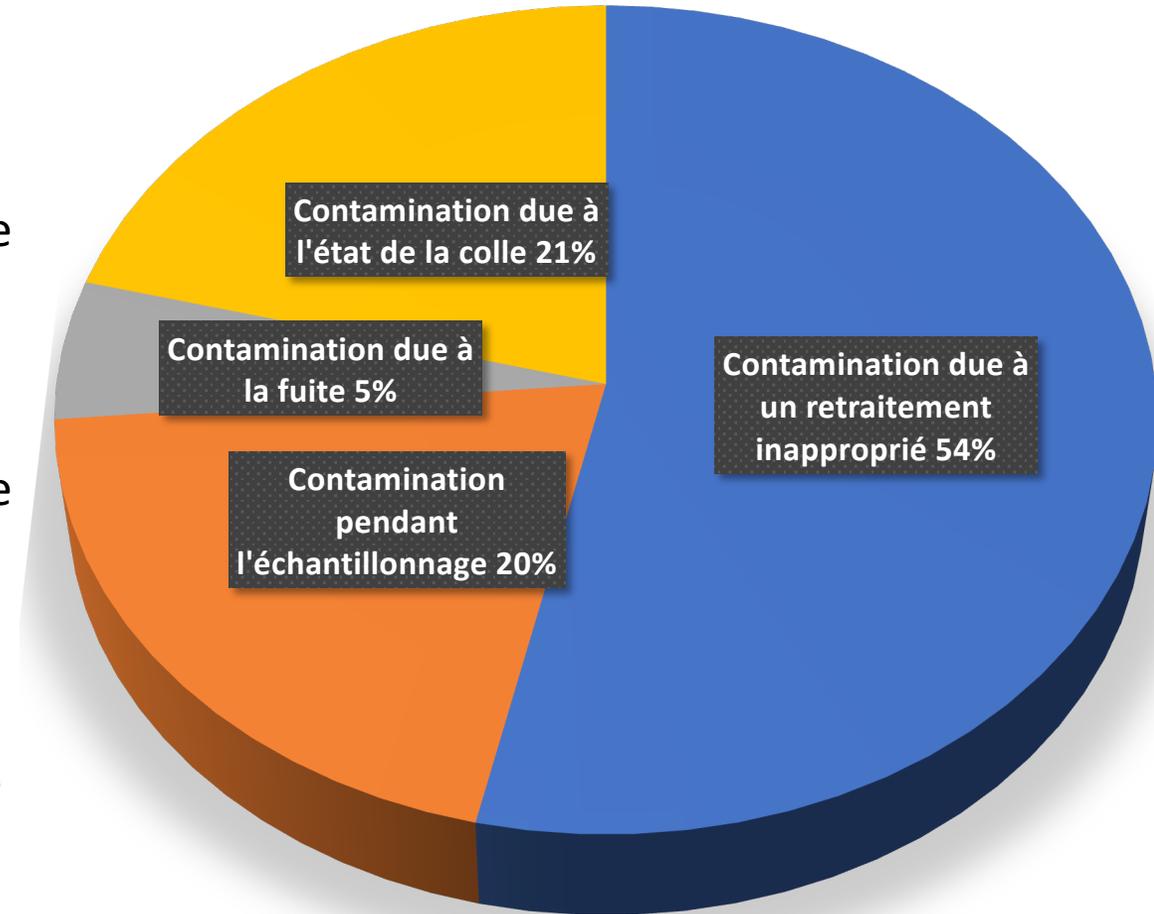


## Exemple : environnementale



**104 échantillons contaminés** ont été analysés à l'aide de ces algorithmes, qui ont révélé que certains échantillons peuvent avoir des **causes racines multiples** :

- La contamination de **66,3 %** des échantillons peut être attribuée à un retraitement insuffisant dû à une procédure de retraitement inappropriée (**écart par rapport aux instructions d'utilisation**),
- La contamination de **25,0 %** des échantillons peut être attribuée à un **échantillonnage inapproprié**,
- La contamination de **6,7 %** des échantillons peut être attribuée à un retraitement insuffisant dû à une **fuite**,
- la contamination de **26,0 %** des échantillons peut être attribuée à un retraitement insuffisant dû à une **détérioration de l'endoscope**



- Nous avons étudié les **taux de contamination** des duodénoscopes TJF-Q180V et TJF-160F/VF **après utilisation clinique et retraitement**. Il s'est agi d'une nouvelle étude clinique multicentrique en situation réelle, employant une méthodologie de culture sensible et validée afin de déterminer la contamination bactérienne des duodénoscopes retraités.
- Un **taux global de contamination par microorganismes hautement préoccupants de 5,3 %** a été observé sur les sites étudiés.
- Dans cette étude, on a supposé que **les causes racines les plus courantes** de contamination après retraitement étaient un **retraitement insuffisant dû à une procédure de retraitement inappropriée** (écart par rapport aux instructions d'utilisation), mais on a également constaté qu'un **entretien inadéquat** des endoscopes et une **contamination pendant l'échantillonnage** pouvaient être une potentielle cause racine de contamination.
- Afin de réduire la contamination potentielle après le retraitement, il est essentiel d'**améliorer les instructions d'utilisation** et le facteur humain dans la procédure de retraitement. Des **programmes de formation** appropriés ainsi que des **programmes de maintenance** des endoscopes doivent également être mis en place.
- **Aucun des dispositifs** qui se sont révélés contaminés lors de cette étude **n'a été impliqué dans une quelconque infection de patient**.

- **La contamination des dispositifs** est **influencée par de multiples facteurs**. Une analyse précise des causes racines n'est pas simple, comme le souligne la complexité des algorithmes.
- Au moment de l'étude, **l'échantillonnage et la mise en culture** n'étaient **pas une pratique courante** ni soumis à un protocole généralement accepté. Le protocole d'échantillonnage mis en œuvre dans l'étude venait d'être publié par la FDA et le CDC, en février 2018.
- **Les expériences** de ce processus étaient donc **limitées** et nécessitaient une **courbe d'apprentissage** aussi bien pour **Olympus** que pour les **hôpitaux**.
- Entre-temps, **l'échantillonnage et la culture de routine** sont devenus un outil plus reconnu et apprécié dans le cadre de **l'assurance-qualité** du retraitement aux États-Unis, bien qu'ils ne soient **pas encore imposés d'une manière générale** par les autorités officielles.
- Nous n'en sommes qu'au début de ce parcours et **nous nous efforçons encore de définir** un **point de référence officiel** pour le **niveau de contamination** qui pourrait être **acceptable**.

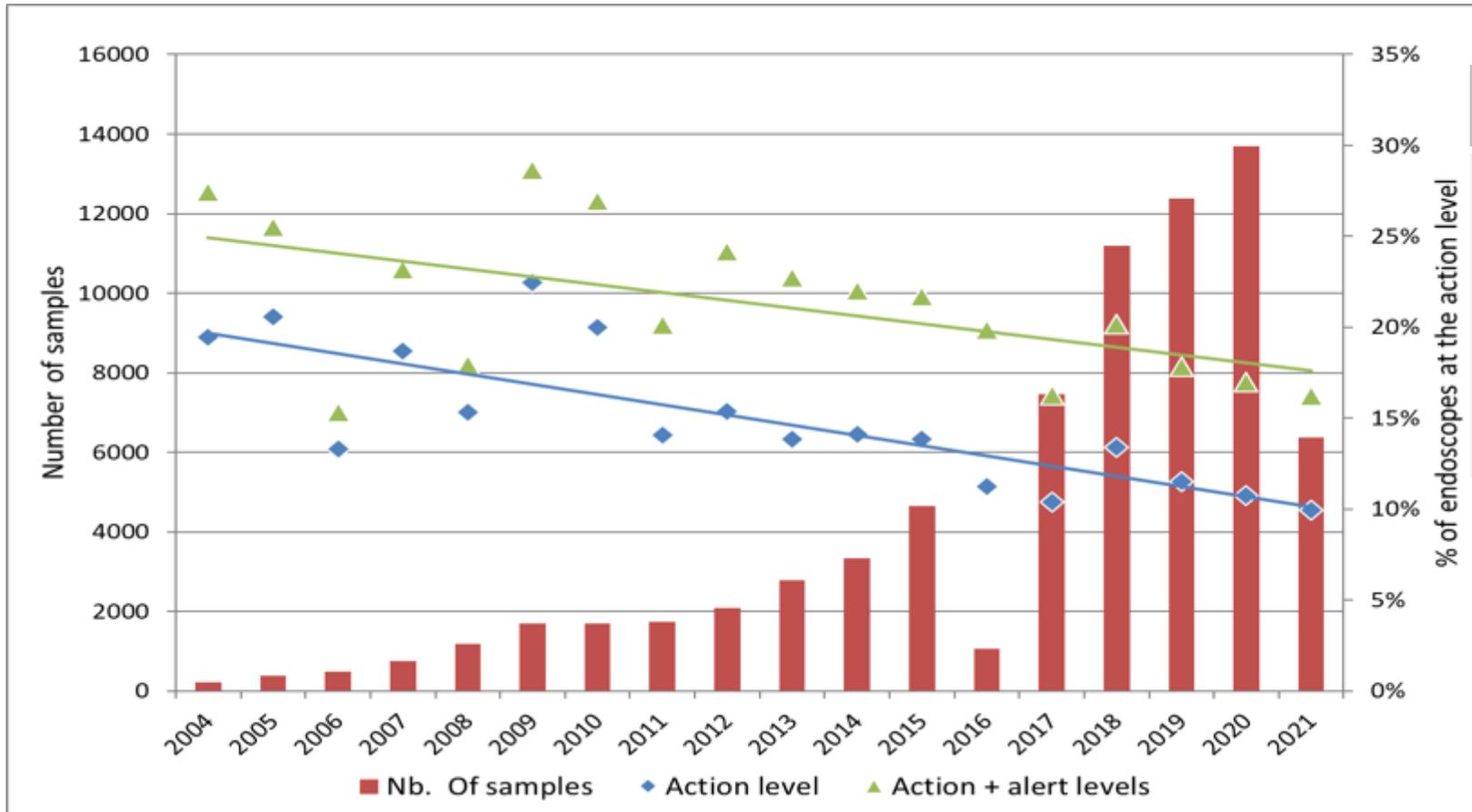
- Les taux de contamination publiés dans la littérature varient considérablement, les études faisant état de taux de contamination par des microorganismes hautement préoccupants allant de **0,2 % à 15 %**.
- Cette différence dans les taux de contamination déclarés dépend :
  - de la définition de « microorganismes hautement préoccupants »
  - de la valeur seuil du nombre de colonies détectées
  - des méthodes d'échantillonnage et de culture
- Les **taux de contamination par les microorganismes hautement préoccupants détectés** étaient **inférieurs aux 15 %** rapportés par Rauwers et al en 2018 (1), qui utilise presque les mêmes critères d'échantillonnage et de méthode de culture que la présente étude, mais supérieurs à ceux rapportés par plusieurs autres publications.
- Une **définition plus large des microorganismes hautement préoccupants** peut avoir contribué à ce taux élevé, car de nombreux auteurs se sont concentrés sur une sélection plus restreinte d'espèces de microorganismes.

Sources :

(1) Rauwers AW et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study, Gut 2018;67:1637  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6109280/> (consulté le 04/23/2021)

## Évolution des niveaux de contamination des endoscopes en France (2004-2021)

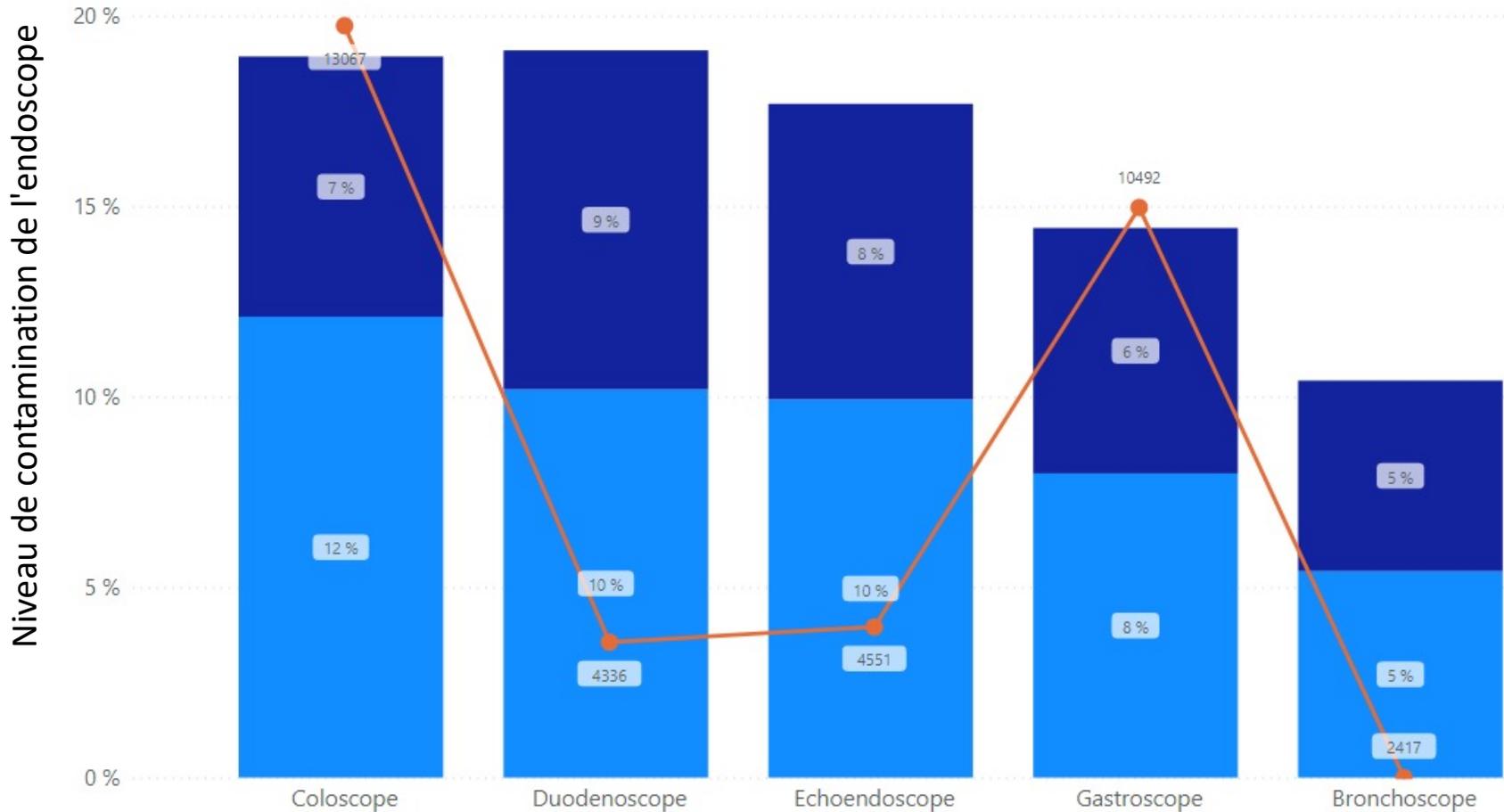
46 000 échantillons d'endoscopes



NIVEAU CIBLE	NIVEAU D'ALERTE	NIVEAU D'ACTION
Flore aérobie totale <5 UFC /endoscope et aucun microorganisme indicateur	Flore aérobie totale 5-25UFC/ endoscope et aucun microorganisme indicateur	Flore aérobie totale >25 UFC /endoscope ou présence de microorganismes indicateurs

**6 %** des endoscopes au niveau d'alerte  
**10 %** des endoscopes au niveau d'action

## Niveaux de contamination selon la nature de l'endoscope (2016-2021)



## Surveillance microbiologique des endoscopes : bilan de 5 années

E. Gillespie – 2008 - Journal of Gastroenterology and Hepatology 23 (2008) 1069–1074



Valeur cible de la FDA pour la contamination après retraitement : **moins de 0,4 %** selon l'étude de Gillespie, basée sur 6 échantillons positifs (bactéries Gram négatives, à l'exception des contaminants de la peau) sur 1456 échantillons.

La méthode utilisée dans l'étude de Gillespie était différente et présente un niveau de sensibilité plus faible.

Chaque canal (air, eau, biopsie, aspiration) est rincé avec 10 ml d'eau stérile et le liquide est prélevé dans un récipient stérile. Une brosse stérile est ensuite passée dans les canaux de biopsie et agitée dans le liquide de rinçage. L'échantillon groupé est centrifugé et 0,1 ml est inoculé sur chaque plaque de gélose.

Seuil de détection : 4 à 10 fois moins sensible que la méthode de filtration de l'étude 522 !

# Merci !