

Annexe Technique

TRAITEMENT DES DUODENOSCOPES



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

PREFACE

L'instruction du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des structures de soins et notamment sa fiche 4, vise à rappeler les préconisations de traitement d'endoscopes particuliers dont les duodénoscopes. Compte tenu de cas récents de contamination rapportés chez des personnes ayant eu une endoscopie avec un duodénoscope, il a été jugé nécessaire d'apporter des compléments d'informations et des précisions techniques.

En effet, des travaux ont révélé que des modèles particuliers de duodénoscopes et notamment ceux à extrémité distale fixe avec un canal du câble érecteur non irrigable pourraient héberger et favoriser la propagation de microorganismes (bactéries, virus) si la procédure d'entretien recommandée par le fabricant n'était pas scrupuleusement suivie.

En effet, l'instruction du 4 juillet 2016 avait déjà rappelé aux professionnels de santé : « la conception complexe des duodénoscopes utilisés lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et notamment celle du mécanisme et des renforcements de l'érecteur dont les anfractuosités rendent difficile l'accès au nettoyage ».

En l'absence de données précises quant à l'efficacité des différentes informations de sécurité et les améliorations apportées par les différents fabricants, il est apparu important de (i) rappeler les règles essentielles à respecter lors de la procédure de traitement, (ii) revoir la procédure de prélèvement des duodénoscopes et (iii) préciser les règles de maintenance et de contrôle à respecter.

Aussi, compte tenu de l'application de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux et issu de la transposition de la directive 93/42/CEE qui vise à préciser que les caractéristiques et les performances des dispositifs médicaux ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état critique et la sécurité des patients pendant la durée de vie des dispositifs, il est rappelé que les dispositifs médicaux doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.

Conformément aux dispositions de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Cette annexe technique permettra d'améliorer la gestion et la sécurité du traitement des duodénoscopes dans les lieux de soins.

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

Jérôme Salomon
Directeur général de la santé

Sommaire

1	LE MANUEL D'INSTRUCTION DES DUODENOSCOPES	1
1.1	Version du manuel d'instructions.....	1
2	INSPECTION MINUTIEUSE DU DUODENOSCOPE.....	1
2.1	De manière périodique dans le cadre de la maintenance	1
2.2	Avant utilisation chez un patient	2
3	DUODENOSCOPE A EXTREMITÉ DISTALE FIXE.....	2
4	LES CONTROLES MICROBIOLOGIQUES.....	3
4.1	Le procédé de prélèvement de l'extrémité distale.....	3
4.2	Le procédé de prélèvement des canaux internes	5
4.3	Conditions de transport des prélèvements	5
4.4	Analyse des échantillons au laboratoire	5
4.5	Expression des résultats	5
4.6	Fréquence de prélèvement.....	5
5	FORMATION	6
5.1	La formation du personnel chargé du traitement des duodénoscopes.....	6
6	DECLARATION	6
6.1	La déclaration d'une infection bactérienne ou virale	6
7	REFERENCES	7
8	MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL.....	8

1 LE MANUEL D'INSTRUCTION DES DUODENOSCOPES

1.1 Version du manuel d'instructions

Il est nécessaire de vérifier que vous disposez de la version du manuel d'instruction et de traitement des duodénoscopes utilisés, au moins postérieure à l'instruction du 4 juillet 2016. En effet, il est rappelé l'importance de suivre la procédure de nettoyage décrite dans la dernière version du manuel de traitement recommandée par le fabricant et notamment les modalités de brossage des zones de renforcement (sus et sous l'érecteur).

Le protocole de nettoyage recommandé par le fabricant peut prévoir l'utilisation successive de plusieurs modèles de brosses à usage unique afin d'éliminer tout risque de contamination.

2 INSPECTION MINUTIEUSE DU DUODENOSCOPE

2.1 De manière périodique dans le cadre de la maintenance

L'usure naturelle d'un endoscope dépend de trois facteurs principaux (type d'endoscope, nombre d'exams annuels et nombre d'opérateurs) et certains dispositifs comme les duodénoscopes à vision latérale sont considérés à risque plus élevé de contamination du fait de leur complexité accrue (notamment par la présence d'un canal érecteur).

Des vérifications systématiques doivent être effectuées pour s'assurer de l'absence de problèmes d'étanchéité ou de points d'usure anormale qui compromettraient la qualité du nettoyage et de la désinfection de l'appareil. Les zones les plus sensibles à inspecter sont les suivantes : canal opérateur, canaux air-eau, gaine distale, joints, valves et pistons.

Un accrochage au passage d'un instrument dans le canal opérateur par le praticien utilisateur doit être signalé à l'IDE responsable du traitement de l'endoscope. Si cet accrochage se répète lors de l'écouvillonnage, une anomalie des canaux doit être suspectée et déclencher une maintenance.

L'état des colles et joints au niveau de l'extrémité distale de l'endoscope et notamment l'absence d'anfractuosités, de perforation, de discontinuité susceptibles de permettre l'accumulation de souillures doivent être vérifiées. Cette étape doit être réalisée par des professionnels formés en s'aidant si besoin d'une loupe.

L'état des pistons et l'aspect de la gaine distale dite « béquillable » doivent également faire l'objet d'une vérification.

La périodicité de tels contrôles effectués dans le cadre de la maintenance, sous la responsabilité des établissements de soins, comporte au moins un contrôle annuel approfondi, en interne ou sous-traité en fonction des accords et compétences locales, selon les recommandations des constructeurs pour chaque type d'appareil. Ce contrôle pourra être également effectué à l'occasion d'une intervention en cas de panne.

L'instruction du 4 juillet 2016 (cf. Fiche 10 - Qualification, requalification, maintenance préventive et curative) rappelle l'obligation pour l'exploitant de la mise en place de règles de

maintenance régulière dès la mise en service d'un endoscope afin de prévenir au maximum la majoration du risque de contamination. Les préconisations du fabricant et l'analyse de risques de l'exploitant constituent la base à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance qui comprend les deux versants, préventif et curatif.

2.2 Avant utilisation chez un patient

Les vérifications portent notamment sur l'insufflation et la mobilité de l'érecteur (bon fonctionnement, absence de résidus ou de souillures).

La présence de tout point défectueux nécessite un nouveau traitement du duodélescope avant son utilisation.

Si un point défectueux persiste après ce retraitement, le duodélescope ne devra pas être utilisé et sera immédiatement adressé au fabricant pour un contrôle et une réparation éventuelle.

L'inspection visuelle doit également évaluer la présence éventuelle de fissure au niveau de l'extrémité distale, de taches, d'anfractuosités, de perforation ou discontinuité au niveau des colles, la présence de bulle d'air ou de dépôt derrière la lentille de la caméra. Dans ce cas le duodélescope ne devra pas être utilisé et sera immédiatement adressé au fabricant pour un contrôle et une réparation éventuelle.

Ces vérifications font l'objet d'une traçabilité.

3 DUODENOSCOPE A EXTREMITÉ DISTALE FIXE

Dans ce type de duodélescope, le câble érecteur est scellé au sein de la partie distale et ne comporte pas de canal irrigable. Cette configuration et la difficulté d'accéder aux zones situées derrière l'érecteur expliquent la très grande difficulté à le nettoyer et impose d'utiliser le ou les écouvillons recommandés par le fabricant pour un écouvillonnage manuel minutieux de la partie distale (zone située autour et sous les composantes mobiles) et de l'érecteur

Lorsque le traitement du duodélescope est exclusivement manuel, en référence au manuel d'instruction du fabricant, l'érecteur doit être actionné (levé et abaissé) à plusieurs reprises lors des différentes étapes du nettoyage depuis le prétraitement jusqu'à la désinfection.

Lorsque le traitement du duodélescope recourt à un laveur désinfecteur d'endoscope (LDE), l'étape préalable à la mise en LDE étant manuelle, elle est réalisée en actionnant à plusieurs reprises l'érecteur ; ensuite lors de la mise dans le LDE, la position de l'érecteur est conforme aux consignes du manuel du fabricant afin d'assurer son nettoyage et sa désinfection de manière optimale. Comme pour tout endoscope, il faut s'assurer à l'ouverture du LDE, en fin de cycle, de la bonne connexion de chacun des canaux du duodélescope.

4 LES CONTROLES MICROBIOLOGIQUES

Ce nouveau protocole vient en complément de la procédure décrite dans la fiche n°8 « contrôles microbiologiques en endoscopie » de l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Il a été rédigé consécutivement à l'alerte descendante de matériovigilance concernant les duodénoscopes et décrit la procédure de prélèvement de l'extrémité distale des duodénoscopes. La méthode de prélèvement décrite tient compte des dernières données publiées et doit permettre une meilleure récupération des microorganismes qui pourraient persister au niveau de l'extrémité distale de l'endoscope.

4.1 Le procédé de prélèvement de l'extrémité distale

Le prélèvement de l'extrémité distale du duodénoscope doit être effectué avant le prélèvement des canaux internes afin d'éviter la contamination de l'extrémité distale du duodénoscope par une éventuelle contamination présente au niveau des canaux internes.

Matériel nécessaire
1 flacon de recueil stérile d'une contenance d'au moins 180 ml avec un col d'un diamètre d'au moins 60 mm contenant 100 ml de solution de prélèvement
1 écouvillon stérile possédant une partie sécable ou à couper avec des ciseaux stériles pour transférer la partie distale de l'écouvillon dans la solution de prélèvement (soit un écouvillon proposé par le fabricant, soit un écouvillon d'un diamètre adapté permettant l'écouvillonnage de la partie distale du canal opérateur)
Note 1 : Utiliser la même solution de prélèvement que celle utilisée pour les canaux.
Note 2 : Le volume de solution de prélèvement doit être suffisant pour permettre une immersion complète de l'extrémité distale du duodénoscope.
Note 3 : En l'absence d'écouvillon stérile possédant une partie sécable, il est possible d'utiliser un écouvillon standard stérile ou stérilisé et découper la partie distale avec des ciseaux stériles.

Technique à mettre en oeuvre

Procéder à la désinfection à l'alcool à 70° des surfaces externes de l'extrémité distale du duodéroscope susceptibles de pouvoir rentrer dans le flacon de recueil lors du prélèvement, en veillant à ce que l'érecteur et les surfaces situées de chaque côté et derrière l'érecteur n'entrent pas en contact avec l'alcool (cf figure 1).

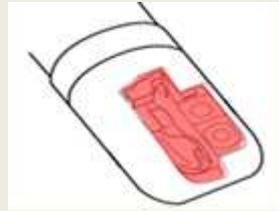


Figure 1 :
Extrémité distale du duodéroscope
Zone ne devant pas entrer en contact
avec le désinfectant lors de la désinfection des surfaces externes

Plonger l'extrémité distale du duodéroscope dans le flacon de recueil contenant la solution de prélèvement.

Tout en maintenant l'extrémité distale du duodéroscope dans la solution de prélèvement, actionner 5 fois l'érecteur.

Cette première étape incluant l'immersion de la partie distale du duodéroscope et la manipulation de l'érecteur doit durer au minimum 30 secondes.

Ressortir l'extrémité distale du duodéroscope et la maintenir au-dessus du flacon de recueil.

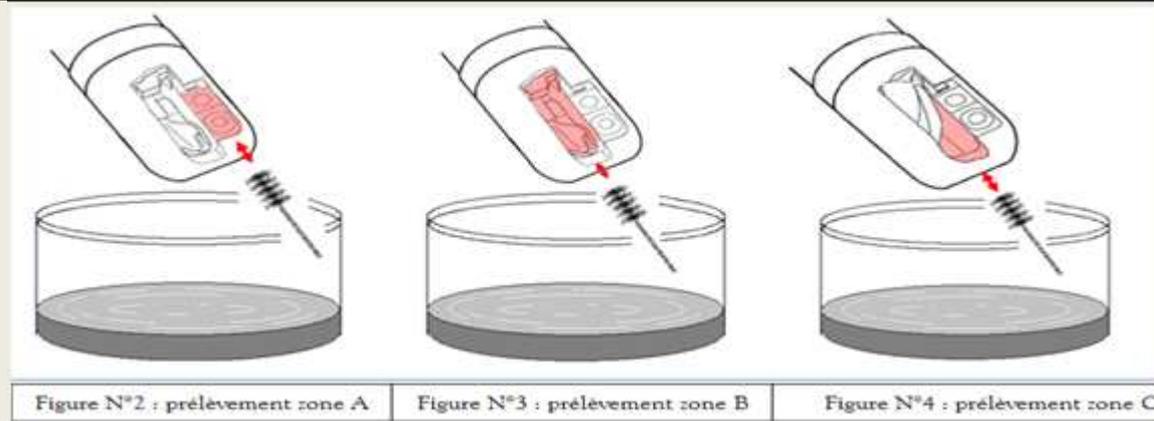


Figure N°2 : prélèvement zone A

Figure N°3 : prélèvement zone B

Figure N°4 : prélèvement zone C

zone A : la surface de la lentille

zone B : la partie distale du canal opérateur et la partie supérieure de l'érecteur

zone C : la zone située derrière l'érecteur

1. Positionner l'érecteur à 180° ;
2. Plonger l'extrémité de l'écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvillonner la surface de la lentille (zone A – Figure 2) ;
3. Plonger l'extrémité de l'écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvillonner la partie distale du canal opérateur et la partie supérieure de l'érecteur (zone B – Figure 3) ;
4. Positionner l'érecteur à 90° ;
5. Plonger l'extrémité de l'écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvillonner la zone située derrière l'érecteur (zone C – Figure 4) ;
6. Couper l'extrémité de l'écouvillon dans le flacon de recueil ;
7. Plonger l'extrémité distale de l'endoscope dans le flacon de recueil contenant la solution de prélèvement ;
8. Tout en maintenant l'extrémité distale de l'endoscope dans la solution de prélèvement, actionner 5 fois l'érecteur. Cette étape incluant l'immersion de la partie distale du duodéroscope et la manipulation de l'érecteur doit durer au minimum 30 secondes.

4.2 Le procédé de prélèvement des canaux internes

La méthode de prélèvement applicable aux canaux reste celle décrite dans la fiche n°8 «*Contrôles microbiologiques en endoscopie*» de l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

4.3 Conditions de transport des prélèvements

Elles sont identiques à celles décrites dans la fiche n°8 pour les prélèvements de canaux.

4.4 Analyse des échantillons au laboratoire

Extrémité distale

Avant filtration, l'échantillon doit être vortexé pendant 10 à 20 secondes. La totalité de l'échantillon doit être filtrée. Après incubation, calculer « X », la somme des colonies retrouvées dans la totalité du volume utilisé pour prélever l'extrémité distale du duodéroscope.

Canaux

Après incubation, calculer « Y » la somme des colonies retrouvées dans la totalité du volume utilisé pour prélever les canaux du duodéroscope.

4.5 Expression des résultats

Calculer « Z » la somme des colonies retrouvées dans l'extrémité distale du duodéroscope et dans les canaux internes du duodéroscope ($Z \text{ UFC/duodéroscope} = X + Y$).

- Niveau cible : $Z < 5$ UFC et absence de microorganismes indicateurs.
- Niveau alerte : $5 \leq Z < 25$ UFC et absence de microorganismes indicateurs.
- Niveau action : $Z \geq 25$ UFC et/ou présence de microorganismes indicateurs.

4.6 Fréquence de prélèvement

Un contrôle microbiologique au moins trimestriel de chaque duodéroscope est obligatoire.

Si les résultats du contrôle microbiologique sont positifs, le duodéroscope ne devra pas être utilisé et une nouvelle procédure complète de nettoyage désinfection devra être mise en œuvre. Un nouveau prélèvement et un deuxième contrôle microbiologique sera alors effectué.

Si deux contrôles successifs sont non conformes, le duodéroscope sera immédiatement séquestré pour expertise auprès du fabricant.

5 FORMATION

5.1 La formation du personnel chargé du traitement des duodénoscopes

En endoscopie, le traitement et le stockage du matériel doivent être pris en charge par un personnel dédié et habilité sous la vigilance de l'IDE référent ; ce personnel chargé du traitement des endoscopes doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage, désinfection et stockage du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés. Une évaluation attestée des compétences est à prévoir après la formation initiale, puis sur une base régulière (par exemple : changement de pratiques, de matériels ou de produits). La formation continue répond aux exigences d'un schéma de type développement professionnel continu (DPC).

Cette formation pratique doit être assortie de procédures/instructions écrites générales applicables à tous les endoscopes et d'autres propres à certains modèles en cas de particularités. Des procédures/instructions doivent également être disponibles pour les unités de traitement automatisé d'endoscopes utilisés dans leur secteur. Le personnel temporaire non habilité ne doit pas être autorisé à traiter les endoscopes, à moins que ses compétences n'aient été établies par une évaluation ou une attestation de son expérience (Instruction du 4 juillet 2016 - Fiche 16 - Formation du personnel).

Concernant plus particulièrement les duodénoscopes, leur traitement pouvant être source d'erreurs en raison de leur complexité et des difficultés à les nettoyer et désinfecter, il importe de s'assurer que le personnel en charge de ce traitement soit correctement formé aux nouvelles instructions de nettoyage et se conforme strictement à ces instructions. Il importe également qu'il y ait une vérification régulière des compétences et des pratiques pour garantir la conformité aux protocoles. L'établissement assure cette formation en coordination avec le référent endoscopie et avec l'appui du service de gastro-entérologie, de l'EOH, du laboratoire de microbiologie, du responsable de la matériovigilance et du biomédical.

6 DECLARATION

6.1 La déclaration d'une infection bactérienne ou virale

Toute infection bactérienne ou virale chez un ou plusieurs patients et/ou transmission de micro-organisme(s) entre patients survenant après une duodénoscopie doit faire l'objet d'un signalement d'infection associée aux soins via la télétransmission e-sin. Le signalement doit s'accompagner d'une investigation qui s'appuie sur la fiche 18 de l'instruction du 4 juillet 2016, notamment en ce qui concerne l'information et le rappel éventuel de patients.

Il est nécessaire de faire réaliser des prélèvements du duodénolescope concerné, qui devra être séquestré dans l'attente des résultats. En cas de résultat positif de l'appareil, une comparaison des souches avec celle du patient sera faite. Si les prélèvements restent positifs après nouvelle désinfection, l'appareil doit être envoyé en maintenance chez le fabricant.

Une déclaration de matériovigilance devra être établie et une expertise de l'appareil demandée au fabricant.

7 REFERENCES

- Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols. Developed by the FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing.

<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>

- Michelle J. Alfa et al. Improper positioning of the elevator lever of duodenoscopes may lead to sequestered bacteria that survive disinfection by automated endoscope reprocessors. American Journal of Infection Control Volume 46, Issue 1, January 2018, Pages 73-75.

- Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes: Part E – Testing methods.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/553303/HTM01-06_PartE.pdf

8 MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Groupe de travail

- Joseph Hajjar, Coordonnateur scientifique, Praticien en Hygiène - Valence ;
- Stéphane Koch, Gastro-entérologue - CHU Besançon ;
- Hélène Boulestreau, Praticien en hygiène - CHU Bordeaux ;
- Lionel Pineau, Biotech Germande Marseille ;

Validation par les Sociétés savantes :

- Société française d'endoscopie digestive ;
- Société française d'hygiène hospitalière.