

BOP - DIRECTIVE D'UTILISATION DES HEATER-COOLER DEVICES AU BLOC OPÉRATOIRE

L'Office fédéral de la santé publique et l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic édictent les directives suivantes selon les recommandations du groupe d'expert composant la taskforce *Mycobacterium chimaera*. Cette directive doit être appliquée par tous les hôpitaux /cliniques utilisant ce type de matériel. Elle est à votre disposition en document joint (<https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/FR-Directives%20OFSP%20Swissmedic-Exploitation%20HCD%20en%20OP-M%20chimaera-20170127.pdf>).

Introduction

L'important en bref

1. Tous les Heater-Cooler Devices (HCDs), c'est-à-dire les appareils d'hypothermie qui régulent la température de la circulation extracorporelle, doivent être exploités de façon à ce que l'air de la salle d'opération ne soit pas contaminé par les aérosols produits par ceux-ci.
2. Les HCDs peuvent être utilisés librement au bloc opératoire (OP) lorsque et seulement si les prélèvements microbiologiques mensuels de l'eau se trouvant dans l'appareil montrent l'absence de croissance de *M. chimaera*, de *Pseudomonas* et de légionnelles. La surveillance microbiologique est détaillée dans l'annexe technique. Les modèles de HCDs dont le système de circulation d'eau est prouvé être étanche ainsi que les appareils qui fonctionnent sans eau ne sont pas concernés par ces mesures.
3. Les institutions doivent clarifier si des mesures structurelles ou architecturales peuvent être entreprises pour éviter le risque microbiologique relatif à l'utilisation des HCDs, par exemple en installant l'HCDs dans une pièce adjacente au bloc opératoire.
4. Les consignes d'entretien des fabricants de HCDs doivent être respectées et doivent être complétées par la mise en application des présentes directives.
5. Les directives sur l'utilisation et l'entretien des HCDs doivent être décrites dans un document de référence (Standard Operating Procedure).
6. La documentation retraçant l'entretien et la surveillance des HCDs (contrôle qualité), ainsi que l'utilisation de HCDs auprès des patients doit permettre la traçabilité entre un cas d'infection et l'utilisation d'un appareil.
7. Le risque lié à l'utilisation de HCDs dans d'autres situations (par ex. aux soins intensifs) doit être évalué par l'hôpital lui-même.

Mesures immédiates pour l'utilisation des HCDs au bloc opératoire

1. Les hôpitaux réalisant des opérations à cœur ouvert doivent s'assurer que les instructions d'utilisation du fabricant les plus récentes en matière d'exploitation, de nettoyage périodique, de désinfection et d'entretien sont appliquées. Ces instructions doivent dès à présent être impérativement et scrupuleusement respectées. Elles concernent tous les appareils HCDs mais sont d'autant plus importantes lorsque des appareils Sorin (LivaNova) 3T sont utilisés.
2. Mettre hors service immédiatement tout HCDs, quel que soit le fabricant, dont l'eau présente une coloration visible à l'oeil (semblable à la présence d'algues) ou un aspect trouble car ceci peut être un signe de croissance bactérienne. Consulter le Service d'hygiène hospitalière ainsi que le représentant du fabricant de l'appareil, pour définir les mesures de suivi indispensables à prendre avant une remise en service éventuelle de l'appareil.
3. Mettre hors service immédiatement tout appareil testé positif pour la bactérie *M. chimaera* et pour

- lequel il n'existe pas de résultat d'analyse d'air infirmant une contamination par des mycobactéries (se référer à l'annexe technique).
4. Diriger la ventilation des HCDs hors du champ opératoire afin de minimiser le risque que des projections éventuelles d'eau pulvérisée rejetées par l'appareil n'atteignent le champ stérile et n'exposent le patient à un risque d'infection.
 5. N'utiliser aucune eau potable non filtrée pour rincer, remplir ou réalimenter en eau les HCDs et utiliser exclusivement de l'eau potable stérilisée ou de l'eau potable préalablement filtrée au travers d'un filtre avec une taille de pores $< 0.22 \mu\text{m}$. L'eau désionisée et l'eau stérilisée obtenue par osmose inversée ne sont pas recommandées, car elles peuvent favoriser la corrosion à l'intérieur du système.
 6. Ne pas ouvrir les couvercles des réservoirs d'eau des HCDs, car cette action peut conduire à une contamination des appareils, par exemple par des bactéries présentes dans l'environnement.

Planification, documentation et contrôle qualité pour l'utilisation et la surveillance des HCDs

1. Mettre en place en coordination avec le Service d'hygiène hospitalière local la planification et qu'une procédure (Standard Operating Procedure, SOP) pour le nettoyage, la désinfection et la maintenance des HCDs.
2. Mettre en place un programme de contrôle-qualité pour ces procédures d'entretien et de maintenance. Lesdites étapes et mesures d'entretien et de maintenance doivent être documentées et affectées aux collaborateurs/trices nominativement.

Garantir la traçabilité

1. Introduire un système permettant, pour chaque patient, d'identifier précisément quel HCDs a été utilisé lors de l'intervention chirurgicale, par exemple en mentionnant le numéro de série de l'appareil dans la documentation médicale de l'intervention. Ceci peut être utilisé à des fins de traçabilité si nécessaire.

Surveillance et suivi microbiologique

1. Mettre en place une surveillance microbiologique pour tout type d'appareil HCDs utilisés au bloc opératoire, contenant de l'eau et dont le système d'échappement de l'air n'est pas étanche. Vous trouverez des recommandations détaillées dans [l'annexe technique](https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/FR-Annexe%20technique-20170127.pdf) (<https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/FR-Annexe%20technique-20170127.pdf>) sur la surveillance microbiologique.
2. Jusqu'à nouvel ordre des prélèvements mensuels d'échantillons d'eau doivent être prélevés, afin de vérifier l'absence de mycobactéries, de légionnelles et d'évaluer la quantité globale de germes. En cas de résultat positif, il est recommandé d'effectuer des analyses microbiologiques plus avancées (échantillons d'air pendant l'utilisation, frottis de la surface).
3. Les appareils HCDs, qui ont été contrôlés positifs à *M. chimaera* de façon réitérée et n'ont pas pu être décontaminés en appliquant les mesures de nettoyage recommandées par le fabricant, doivent être remplacés par des appareils HCDs microbiologiquement non contaminés.
4. Dans le contexte de la problématique actuelle, toute détection de mycobactéries nontuberculeuses, de légionnelles ou de bacilles à gram négatif non fermentatifs dans l'eau des appareils HCDs relève de la responsabilité du Service d'hygiène hospitalière et doit impérativement et sans retard faire l'objet d'un rapport adressé aux collaborateurs responsables des instances d'hygiène hospitalière compétentes au sein de chaque institution.

5. Pour juger du risque microbiologique, les résultats des analyses mensuelles de l'eau présente dans les HCDs devraient être évalués en corrélation avec les résultats des analyses effectuées dans l'air et des analyses des frottis de surface.
6. En l'état actuel des connaissances, la poursuite de l'exploitation d'un HCDs contaminé par *M. chimaera*, dont les prélèvements réalisés dans l'air sont aussi positifs pour *M. chimaera*, n'est pas sûre. L'appareil correspondant devrait être immédiatement mis hors service et faire l'objet d'une maintenance et d'une désinfection selon les recommandations du fabricant. Si les analyses de l'air et des frottis de surface s'avèrent négatives pour *M. Chimaera*, le risque microbiologique peut être estimé non significatif par l'équipe d'hygiène hospitalière compétente. Il peut alors être décidé, en collaboration avec le service chargé de l'hygiène hospitalière, de poursuivre l'utilisation des HCDs contaminés.
7. Les cultures microbiologiques destinées à la surveillance devraient être réalisées tous les mois, même en cas de résultats répétés concluant à l'absence de *M. chimaera*, car une contamination des appareils lors d'un changement d'eau ne peut être exclue.
8. Est responsable au sein de chaque institution l'instance compétente en matière d'hygiène hospitalière. C'est à elle qu'incombe l'organisation de la réalisation de la surveillance, l'élaboration de la documentation garantissant la traçabilité des analyses et la mise en application des présentes directives.

Mesures d'exploitation ou d'agencement des lieux

1. Déterminer si des mesures d'exploitation ou d'agencement des lieux sont possibles en vue de réduire le risque microbiologique lié à l'utilisation des HCDs. Les HCDs contenant de l'eau peuvent être, selon l'évaluation des risques, mis en service dans un autre local que la salle d'opération. Tenir compte des indications du fabricant en matière de longueur maximale des tubulures et préciser avec le fabricant, si une utilisation de l'appareil avec installation dans un local annexe à la salle d'opération sans supervision visuelle directe, est techniquement possible.
2. Tenir compte lors d'acquisition ou de remplacement de HCDs de toutes les indications techniques disponibles et choisir les appareils dont le flux d'air est le plus restreint. Respecter les instructions du fabricant en matière de précautions de maintenance et de nettoyage.

Informations complémentaires

Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Maladies transmissibles
Tél. +41 (0)58 463 87 06
epi@bag.admin.ch (<mailto:epi@bag.admin.ch>)


Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic
Division dispositifs médicaux
Tél. +41 (0)58 462 02 23
questions.devices@swissmedic.ch (<mailto:questions.devices@swissmedic.ch>)

Références

1. Office fédéral de la santé publique. Communiqué de presse du 14.07.2014. Chirurgie cardiaque : des mesures pour renforcer la sécurité des patients
<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-537...>
(<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-53774.html>)

2. Kohler, P., S. P. Kuster, G. Bloemberg, B. Schulthess, M. Frank, F. C. Tanner, M. Rössle, C. Böni, V. Falk, M. J. Wilhelm, R. Sommerstein, Y. Achermann, J. Ten Oever, S. B. Debast, M. J. Wolfhagen, G. J. Brandon Bravo Bruinsma, M. C. Vos, A. Bogers, A. Serr, F. Beyersdorf, H. Sax, E. C. Böttger, R. Weber, J. van Ingen, D. Wagner, and B. Hasse. 2015. Healthcare-associated prosthetic heart valve, aortic vascular graft, and disseminated Mycobacterium chimaera infections subsequent to open heart surgery. *European Heart Journal* 36:2745-2753.
3. Sax, H., G. Bloemberg, B. Hasse, R. Sommerstein, P. Kohler, Y. Achermann, M. Rössle, V. Falk, S. P. Kuster, E. C. Böttger, and R. Weber. 2015. Prolonged Outbreak of Mycobacterium chimaera Infection After Open-Chest Heart Surgery. *Clinical Infectious Diseases* 61:67-75.
4. Sommerstein, R., C. Rüegg, P. Kohler, G. Bloemberg, S. P. Kuster, and H. Sax. 2016. Transmission of Mycobacterium chimaera from Heater-Cooler Units during Cardiac Surgery despite an Ultraclean Air Ventilation System. *Emerging Infectious Diseases* 22:1008-1013.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Health Alert Network. 13. Okt . 2016. CDC Advises Hospitals to Alert Patients at Risk from Contaminated Heater-Cooler Devices Used during Cardiac Surgery. <https://emergency.cdc.gov/han/han00397.asp> (<https://emergency.cdc.gov/han/han00397.asp>)
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). 21. Nov 2016. Rapid risk assessment: Invasive cardiovascular infection by Mycobacterium chimaera associated with the 3T heater-cooler system used during open-heart surgery. <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA-mycobacterium-chi...> (<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA-mycobacterium-chimaera-November-2016.pdf>)
7. United States Food and Drug Administration (U.S. FDA). 13. Oktober 2016. UPDATE: Mycobacterium chimaera Infections Associated with LivaNova PLC (formerly Sorin Group Deutschland GmbH) Stöckert 3T Heater-Cooler System: FDA Safety Communication. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm520191.htm> (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm520191.htm>)
8. Schreiber, P. W., S. P. Kuster, B. Hasse, C. Bayard, C. Rüegg, P. Kohler, P. M. Keller, G. V. Bloemberg, F. Maisano, D. Bettex, M. Halbe, R. Sommerstein, and H. Sax. 2016. Reemergence of Mycobacterium chimaera in Heater-Cooler Units despite Intensified Cleaning and Disinfection Protocol. *Emerging Infectious Diseases* 22:1830-1833.

PIÈCE(S) JOINTE(S):

 [FR-Directives OFSP Swissmedic-Exploitation HCD en OP-M chimaera-20170127.pdf](https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/FR-Directives%20OFSP%20Swissmedic-Exploitation%20HCD%20en%20OP-M%20chimaera-20170127.pdf)
(<https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/FR-Directives%20OFSP%20Swissmedic-Exploitation%20HCD%20en%20OP-M%20chimaera-20170127.pdf>)

Dernière mise à jour le 06/03/2017