

RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES GASTRO-INTESTINAUX SOUPLES RÉUTILISABLES - QUELS SONT LES DÉFIS ?

LIVRE BLANC

Auteur : Sara Larsen

Des endoscopies gastro-intestinales sont réalisées dans le monde entier et leur nombre augmente chaque année en raison du caractère invasif mais très bénéfique de la procédure. Cependant, les endoscopes gastro-intestinaux peuvent être fortement contaminés pendant l'utilisation, c'est pourquoi un retraitement correct est essentiel avant d'utiliser le dispositif sur un nouveau patient ^[1].

Livre blanc Ambu

Juin 2021

LE SYSTÈME DE CLASSIFICATION SPAULDING

Actuellement, les endoscopes gastro-intestinaux sont classés comme dispositifs semi-critiques selon le système de classification Spaulding, car ils sont en contact avec les muqueuses. Le système Spaulding classe les dispositifs médicaux en trois catégories (non critique, semi-critique et critique) en fonction du risque d'infection. Les dispositifs classés comme semi-critiques nécessitent au minimum une désinfection de haut niveau (DHN). Les directives de retraitement actuelles recommandent plus de 100 étapes pour le retraitement de chaque endoscope et, bien qu'il existe des similitudes entre les directives, certaines recommandations ne sont pas universelles ^[2]. La figure 1 présente une vue d'ensemble simplifiée des différentes étapes de retraitement nécessaires après chaque procédure.

UN RETRAITEMENT INADÉQUAT RESTE UN PROBLÈME

Après la DHN, toutes les unités formant colonies (UFC) de bactéries sont censées être éliminées, mais des spores bactériennes peuvent encore être détectées ^[3,4]. Cependant, il n'est pas rare que les endoscopes restent contaminés après la DHN et même après la double DHN ^[5,6]. Des endoscopes gastro-intestinaux retraités et prêts à l'emploi se sont révélés contaminés, non seulement en raison du non-respect des protocoles de retraitement, mais aussi dans des environnements qui appliquaient les instructions de retraitement appropriées du fabricant au cours du processus de nettoyage ^[7-9]. En particulier, le mécanisme élévateur du duodénolescope a fait l'objet de préoccupations concernant la contamination, car la FDA (Food & Drug Administration) américaine a publié de multiples communiqués de sécurité concernant les infections aux bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR) chez les patients ayant subi une cholangiopancréatographie endoscopique rétrograde (CPRE) avec duodénosscopes contaminés ^[10-12]. Néanmoins, plusieurs études suggèrent que les problèmes de contamination ne se limitent pas au mécanisme élévateur du duodénolescope, mais sont également courants dans les canaux de l'endoscope impliquant à la fois les gastroscopes et les coloscopes. Il est important de souligner qu'un endoscope contaminé n'entraînera pas nécessairement une infection, car le rapport entre les dispositifs contaminés et les patients contaminés n'est pas de 1:1.



Figure 1 : Illustration simplifiée du cycle de retraitement des endoscopes.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU VS. STÉRILISATION

En raison du risque d'infections croisées du patient causées par des endoscopes gastro-intestinaux contaminés, il a été suggéré de classer les endoscopes gastro-intestinaux comme des dispositifs critiques plutôt que comme des dispositifs semi-critiques, qui nécessiteraient alors une stérilisation à basse température [13,14]. Étant donné que les endoscopes gastro-intestinaux sont thermorésistants, seul la DHN avec des agents chimiques ou des technologies de stérilisation à basse température est possible [1]. Une étude récente visait à démontrer que les endoscopes gastro-intestinaux flexibles peuvent être stérilisés de manière pratique [15]. Grâce au peroxyde d'hydrogène vaporisé, les chercheurs ont été en mesure de stériliser complètement les endoscopes. Cependant, en utilisant cette approche, les endoscopes devront être envoyés en réparation après quelques utilisations, ce qui peut s'avérer inacceptable, car cela augmenterait les coûts de réparation globaux et nécessiterait un stock supplémentaire pour s'adapter aux temps d'arrêt du dispositif. L'étude a également révélé que la compatibilité des matériaux était très importante pour la tolérance du dispositif à la stérilisation. Les auteurs concluent que « les processus de DHN actuels n'ont pas une marge de sécurité suffisante pour tenir compte d'un nettoyage incomplet, ce qui entraîne une décontamination potentiellement insuffisante après le traitement ». La figure 2 montre le tube d'insertion du gastroscope Pentax EG29-i10 avant et après stérilisation à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé. Le tube d'insertion s'est fissuré après 23 cycles. La figure 3 montre la formation de cloques de colle époxy après seulement 8 cycles sur un coloscope Olympus CFHQ190L [15].

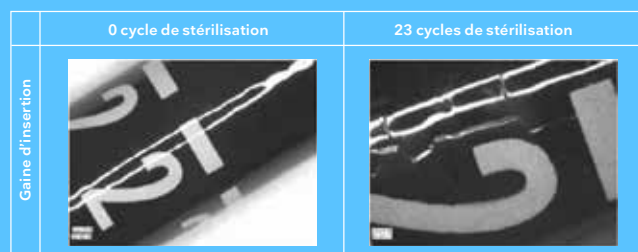


Figure 2 : Gaine d'insertion du gastroscope Pentax EG29-i10.

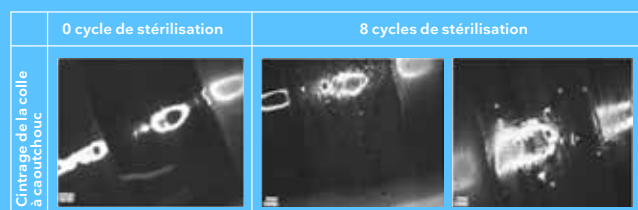


Figure 3 : Cintrage de la colle à caoutchouc pour coloscope Olympus CFHQ190L.

STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE - BONNE OU MAUVAISE IDÉE ?

La FDA a recommandé aux centres d'endoscopie d'effectuer des DHN sur des duodénoscopes et que les centres en mesure de le faire envisagent l'une des quatre mesures supplémentaires pour réduire le risque d'infection : culture microbiologique, stérilisation à l'oxyde d'éthylène, utilisation d'un système de traitement chimique des stérilisants liquides ou répétition d'une désinfection de haut niveau (DDHN) [6]. Cependant, l'oxyde d'éthylène présente plusieurs inconvénients et n'est pas largement disponible [15].

Des études ont également démontré que même l'oxyde d'éthylène était insuffisant pour nettoyer complètement les endoscopes [5,16].

Une étude de 2015 a révélé qu'une culture de duodénoscope sur 84 était positive pour les entérobactéries résistantes au carbapénème après un retraitement à l'oxyde d'éthylène [16]. Une autre étude de 2017 a comparé de manière aléatoire trois procédures de désinfection et de stérilisation de haut niveau pour les duodénoscopes. En comparant les duodénoscopes retraités par DHN, DDHN ou DHN/Stérilisation à l'oxyde d'éthylène, les auteurs n'ont constaté aucune différence significative entre les groupes de bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR) ou de contamination bactérienne. Les méthodes de désinfection améliorées (DDHN ou DHN/Stérilisation à l'oxyde d'éthylène) n'ont pas fourni de protection supplémentaire contre la contamination [5].

En juillet 2020, la FDA a recommandé de passer à des duodénoscopes aux conceptions innovantes pour améliorer l'efficacité du retraitement. La conception du dispositif est un facteur clé qui joue dans les défis liés au retraitement. « La FDA estime que la meilleure solution pour réduire le risque de transmission de maladies par des duodénoscopes est de concevoir des dispositifs innovants permettant un retraitement plus facile et plus efficace ou éliminant le besoin de retraitement. » [17]. Malgré une sensibilisation accrue aux duodénoscopes et au mécanisme de l'élévateur, il faut également être conscient du risque de présence de bactéries dans les canaux de l'endoscope.

L'ASCENSEUR N'EST PAS LA SEULE CHOSE À BLÂMER

Les dommages internes aux canaux de l'endoscope peuvent potentiellement abriter les bactéries et les souillures des patients et justifient encore davantage un retraitement inadéquat. La plupart des canaux d'endoscope sont composés de tubes en polytétrafluoroéthylène, lisses, durables et résistants aux produits chimiques. Cependant, le matériau n'est pas très flexible et peut être endommagé par un cintrage excessif. Une étude récente menée en Australie a comparé la rugosité de la surface et la fixation bactérienne dans les canaux d'endoscopes neufs et usagés [18]. Les auteurs déclarent que « l'augmentation de la rugosité de la surface intérieure des canaux d'endoscopes usagés fournit un habitat favorable pour la fixation des bactéries et des souillures des patients, rendant le nettoyage et la décontamination plus difficiles et facilitant la croissance du biofilm ». Les contaminants présents sur les endoscopes après leur retraitement ont été associés à des infections chez les patients, y compris des infections dues à des bactéries multirésistantes [18].

Malgré l'absence de preuves concernant le risque d'infection liée à l'endoscope et causée par des endoscopes gastro-intestinaux contaminés, plusieurs études se sont penchées sur les taux de contamination de différents types d'endoscopes. Une méta-analyse de 2020 visait à estimer le taux de contamination des duodénoscopes retraités prêts à l'emploi et a mis en évidence un taux de contamination de 15,25 %. En outre, l'analyse indique que les méthodes de retraitement par DDHN et par stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont supérieures à la DHN simple, mais qu'elles ne sont toujours pas efficaces pour nettoyer correctement les duodénoscopes [19]. Le fait que plusieurs études aient documenté les canaux d'endoscopes contaminés souligne que le mécanisme de l'élévateur n'est pas le seul élément à mettre en cause.

RÉFÉRENCES

1. Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE, DJ Weber. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control*. Juin 2019 ; 47S:A62-6.
2. Ofstead CL, Quick MR, Eiland JE, Adams SJ. A glimpse at the true cost of reprocessing endoscopes: Results of a pilot project [Internet]. [cité le 14 décembre 2018]. Disponible à l'adresse : www.iahcsmm.org
3. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* [Internet]. 2016 [cité le 24 janvier 2019] ; 30:689-704. Disponible à l'adresse : <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.008>
4. Lichtenstein D, Alfa MJ. Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment. In: *Clinical Gastrointestinal Endoscopy* [Internet]. Elsevier ; 2019 [cité le 15 mars 2021]. p. 32-50.e5. Disponible sur : [/pmc/articles/PMC7099664/](https://pmc/articles/PMC7099664/)
5. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017 Oct;153(4):1018-25.
6. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. 2018 Jun;50(6):588-96.
7. Valeriani F, Agodi A, Casini B, Cristina ML, D'Errico MM, Gianfranceschi G, et al. Potential testing of reprocessing procedures by real-time polymerase chain reaction: A multicenter study of colonoscopy devices. *Am J Infect Control*. Fév. 2018 ; 46 (2) : 159-64.
8. Saliou P, Le Bars H, Payan C, Narbonne V, Cholet F, Jézéquel J, et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*. août 2016 ; 48 (8) : 704-10.
9. Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL, Johnson EA, Eiland JE, Shaw MJ, et al. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastrosopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *Am J Infect Control*. Fév. 2017 ; 45 (2) : e26-33.
10. Food and Drug Administration Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication. 2015.
11. The FDA Continues to Remind Facilities of the Importance of Following Duodenoscope Reprocessing Instructions: FDA Safety Communication.
12. La FDA recommande de passer à des duodénoscopes aux conceptions innovantes pour améliorer la sécurité : Communication de sécurité de la FDA | FDA.
13. Rutala WA, DJ Weber. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control*. Mai 2016 ; 44(5 Suppl):e53-62.
14. Rutala WA, DJ Weber. Endoscopes gastro-intestinaux : besoin de passer de la désinfection à la stérilisation ? Vol. 312, *JAMA*. États-Unis ; 2014. p. 1405-6.
15. Omidbakhsh N, Manohar S, Vu R, Nowruzi K. Flexible GI Endoscope processing Challenges, current issues and future perspectives. *J Hosp Infect* [Internet]. Fév. 2021 [cité le 9 fév. 2021] ; Disponible sur : <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670121000396>
16. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointest Endosc*. 1er août 2016 ; 84 (2):259-62.
17. La FDA recommande de passer à des duodénoscopes aux conceptions innovantes pour améliorer la sécurité : Communication de la FDA sur la sécurité | FDA [Internet]. [cité le 20 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>
18. Chaves de Sousa Santos L, Parvin F, Huizer-Pajkos A, Wang J, Inglis DW, de Andrade D, et al. Contribution of usage to endoscope working channel damage and bacterial contamination. *J Hosp Infect* [Internet]. Mars 2020 [cité le 17 mars 2020] ; Disponible à l'adresse : <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670120301067>
19. Larsen S, Russell RV, Ockert LK, Spanos S, Travis HS, Ehlers LH, et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2020 [cité le 20 août 2020];0(0):100451. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100451>