

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Bonnes pratiques pour la gestion des générateurs de CEC

Jean DETCHEPARE – Perfusionniste
Yolène CARRE – IDE EOH

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Plan

- Les GT: état du marché et principe de fonctionnement
- Alerte internationale d'infection du site opératoire lié au GT
- Gestion des cuves des GT
- Gestion du GT et des tuyaux
- Surveillance des GT

2

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Les GT

État des lieux du marché
Principe de fonctionnement

3

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Les différents modèles

- Maquet HCU 40

1 réservoir eau froide
3 circuits d'eau indépendants

4

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Les différents modèles

Maquet HCU 40

- Avantages

Bons résultats bactériologiques
Pas d'additif dans l'eau (H₂O₂)

✓ Utilisation des oxygénateurs Maquet

- Inconvénients

Temps de désinfection long
Purge du système à l'eau glacée (urgence)

5

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Les différents modèles

- GT Sorin

3 réservoirs différents
2 autour de 37°C
1 autour de 23°C

6

Les différents modèles

Sorin 3T

Avantages

Temps de désinfection relativement court
Purge du système avec une eau tempérée

Inconvénients

Résultats bactériologiques
Additif dans l'eau (H₂O₂)
Surveillance quotidienne concentration H₂O₂



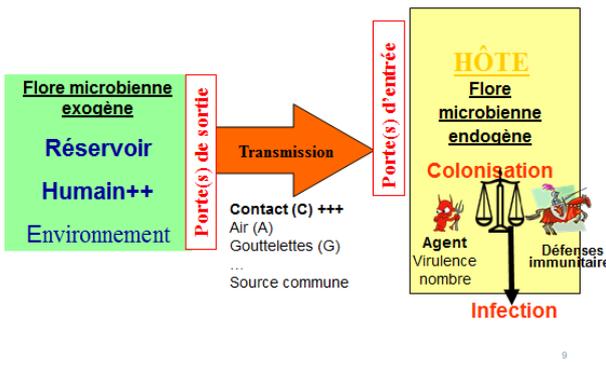
7



Alerte Infection du Site Opératoire (ISO) et GT

8

Chaine de transmission des IN



9

Mécanismes général des ISO

- Contamination per-opératoire par inoculation directe de bactéries à partir de
 - L'environnement : air, matériel, surfaces
 - La flore du personnel
 - La flore du patient
- Contamination post-opératoire par
 - Contiguïté à travers la plaie non cicatrisée
 - L'intermédiaire des drains
 - Voie hématogène à l'occasion d'une bactériémie

10

Mécanismes général des ISO

Contamination surtout péri-opératoire

- Origine
 - Endogène**
 - Germe déjà présents au niveau du site opératoire (chirurgie propre-contaminée et classes >)
 - De la flore cutanée (chirurgie propre)
 - Exple: chirurgie propre cardiaque ou orthopédique: 75 à 80% des *S.aureus* responsables des ISO sont identiques à ceux présents en préopératoire dans le nez du patient opéré
 - Exogène**
 - Transmission aérienne: rare (équipement des salles d'intervention avec traitements d'air efficaces), observée surtout en chirurgie propre
 - Flora des personnels soignant rarement en cause (règles strictes tenues, hygiène)
 - Contamination par du matériel contaminé exceptionnelle (stérilisation, désinfection, usage unique)

Contamination post-opératoire

- Lâchage de suture, fistules, hématomes

11

Alerte ISO/GT au niveau Européen

- 30/04/2015 : Alerte ECDC sur les risques d'infection invasive à *Mycobacterium chimaera* potentiellement associées à l'utilisation de GT lors de chirurgie cardiaque en Europe
 - Plusieurs cas d'infection à *Mycobacterium chimaera* suite à des interventions de chirurgie cardiaque sous CEC
 - Royaume-Uni : 20 cas
 - Suisse : 7 cas
 - Pays-Bas : 4 cas
 - Allemagne : 3 cas
 - Irlande : 1 cas
- 12 Juin 2015 : 2^{ème} alerte matériovigilance du fabricant LIVANOVA
- 24 Juin 2015 : Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS)
 - Recherche prospective active de nouveaux cas: évoquer ce diagnostic devant toute endocardite infectieuse ou infection de prothèse « sans germe identifié » survenant après chirurgie cardio-vasculaire réalisée sous CEC ⇒ ajout des MNT à la liste des MO recherchés en seconde intention.

12

Mycobacterium chimaera

Genre *Mycobacterium* :
BAAR = Bacille Acido-Alcoolo Résistant

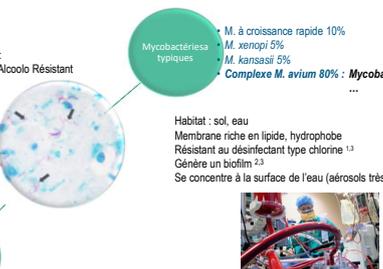
Mycobactéries tuberculeuses

Mycobactéries de la lépre

Mycobactéries typiques

- M. à croissance rapide 10%
- M. xenopi 5%
- M. kansasii 5%
- Complexe M. avium 80% : **Mycobacterium chimaera** ...

Habitat : sol, eau
Membrane riche en lipide, hydrophobe
Résistant au désinfectant type chlorine^{1,3}
Génère un biofilm^{2,3}
Se concentre à la surface de l'eau (aérosols très contaminés)^{2,3}



¹ Taylor et al. Chlorine, chloramine, chlorine dioxide and ozone susceptibility of Mycobacterium avium. Appl Environ Microbiol 2006;72:4007-4011
² Garvey et al. Decontamination of heater-cooler units associates with contamination by atypical Mycobacteria. J Hosp Infect 2016;93:229-234
³ Sommerstein et al. Mycobacterium chimaera outbreak associated with heater-cooler devices: Picking the puzzle together. Infect Control & Hosp Epidemiol 2017 ; 103-108

Evolution de la situation en France

- 6 Octobre 2015 : CNRMyRMA (Centre National de Référence des Mycobactéries et Résistance des mycobactéries aux antibiotiques) s'associe à l'InVS
 - Lancent un programme de recherche active rétrospective de cas sur les 5 dernières années.
 - 29/60 ES pratiquant des actes de chirurgie cardiaque sous CEC ont retourné le questionnaire à l'ANSP
 - En parallèle, le CNR a effectué des recherches sur les souches reçues au cours des 5 dernières années
- Résultat :
 - Au total, ont été identifiés
 - 2 cas probables
 - 2 cas confirmés survenus entre 2012 et 2014, dont un CDC
- Hypothèse
 - Contamination commune dans l'usine des générateurs SORIN à l'origine d'une contamination environnementale per-opératoire par aérosolisation et sédimentation dans le champ



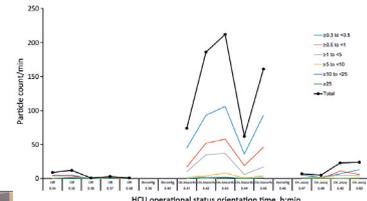
Principe de l'aérosolisation (1/2)

Transmission of *Mycobacterium chimaera* from Heater-Cooler Units during Cardiac Surgery despite an Ultraclean Air Ventilation System – R. Sommerstein et al - Emerging Infectious Diseases - Vol. 22, No. 6, June 2016

Ventilateur




Test avec GT Sorin double Cuve
Salle d'intervention 6m X 7m
CTA fonctionnelle
Compteur de particules positionné au niveau de la zone champ opératoire



Paricule count/min

HCU operational status orientation time, h:min

Passage de l'eau aérosolisée des cuves via de petits orifices

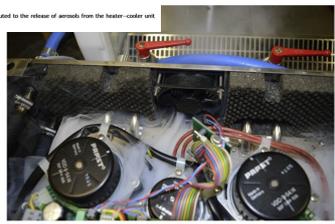



Figure 4. Location of the gaps in the water tank top plates that contributed to the release of aerosols from the heater-cooler unit studied by Public Health England, Porton Down, UK.

Figure 5. Use of a smoke tracer to visualize air flow path as it is extracted from the pumps/gaps associated with the water tanks and exiting the heater-cooler unit via the vent fan.

J. Walker et al : Microbiological problems and biofilms associated with Mycobacterium chimaera in heater-cooler units used for cardiopulmonary bypass

Gestion des cuves des GT



Désinfection des circuits d'eau

- Les circuits d'eau comprennent
 - la pompe,
 - les réservoirs de chauffage et de refroidissement,
 - la robinetterie
 - tous les tuyaux de connexion.
- Ils doivent être désinfectés afin d'éviter le développement microbien, y compris en l'absence d'utilisation

Recommandations MAQUET

PROCEDURE DE DESINFECTATION :

- Toucher le symbole [Réglages]
- Toucher le symbole [Système]
- Toucher le symbole [Nettoyage/Vidange]
 - Commencer par vidanger les cuves puis les re-remplir avec de l'eau microfiltrée jusqu'au repère de position (1 cm au-dessus des plaques d'évaporateur).
- Toucher le symbole [Nettoyage]
 - Connecter les connecteurs de nettoyage.
 - L'appareil HCU 40 fait fondre le bloc de glace et règle la température sur 20 °C. La durée de la fonte du bloc de glace dure entre 30 et 75 minutes en fonction de la quantité de glace.
- Dissoudre 190 g du désinfectant à base de chloramine T recommandé dans 0,8 litre d'eau chaude dans la bouteille de mélange fournie avec l'appareil.
- Verser la solution dans le réservoir.
- L'appareil HCU 40 nettoie le système. Durée : 45 minutes maxi.
- Placer les extrémités des tuyaux au-dessus d'un écoulement et retirer le connecteur de nettoyage.
 - L'appareil HCU 40 pompe l'eau du réservoir.
- Connecter le tuyau de vidange sur le raccord d'évacuation du réservoir et récupérer l'eau résiduelle (2 à 3 litres env.) dans un récipient approprié.
- Pour éliminer d'éventuelles particules, remplir le réservoir d'eau microfiltrée (environ 5 litres) et vider de nouveau l'eau du réservoir.
- Retirer le tuyau de vidange et remplir le réservoir avec de l'eau microfiltrée.
- Pour quitter l'assistant après la dernière étape, toucher le symbole [Confirmation] ou toucher le symbole [Annulation] pour interrompre l'assistant.

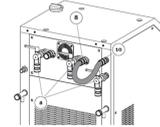


Protocole – CHU Bx – référentiel = reco fabriquant MAQUET

Recommandations SORIN (1/2)

PROCEDURE DE DESINFECTATION :

- VIDANGER LES RESERVOIRS**
 - Ouvrir les robinets de vidange et vidanger par gravité la solution Pursteril dans un bac type kit de CEC et l'aspirer vers les eaux usées.
 - Refermer les robinets et allumer le générateur thermique.
- REMPLIR LES RESERVOIRS**
 - Ouvrir le couvercle du godet de remplissage.
 - Remplir les réservoirs d'eau avec de l'eau filtrée jusqu'à ce que la première LED orange (b) de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
 - Verser 600 ml de Pursteril à cette étape pour faciliter l'homogénéisation du désinfectant.
 - Poursuivre le remplissage des réservoirs avec de l'eau filtrée jusqu'à ce que la deuxième LED verte (b) de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
- HOMOGENEISER LE DESINFECTANT DANS TOUT LES RESERVOIRS**
 - Fermer le couvercle du godet de remplissage.
 - Connecter l'entrée du circuit de cardiologie (8) à l'entrée du circuit patient (10).
 - Régler les températures
 - Cardiologie Chaude : 20°C
 - Circuit patient : 20°C
 - Cardiologie froide 18°C
 - Démarrer le circuit cardiologie froid et le laisser tourner 5 minutes.

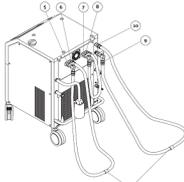


Protocole – CHU Bx – référentiel = reco fabriquant SORIN

Recommandations SORIN (2/2)

4. DESINFECTER LE SYSTEME DE TUYAUX (CIRCULATION DANS TOUTS LES CIRCUITS)

- Déconnecter l'entrée du circuit de cardiologie de l'entrée du circuit patient.
- Connecter tous les circuits entre eux. Pour le court-circuitage des tuyaux, utilisez un raccord de tuyau 1/2", point de court-circuit pour tuyaux (référence d'article 73-300-160).
- Ouvrir les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière du générateur thermique.
- Démarrer la circulation du circuit patient 1 et 2 et du circuit de cardiologie chaud et laisser tourner 10 minutes.



5. VIDANGER ET RINCER LES RESERVOIRS

- Vidanger les réservoirs (cf étape 1)
- Rincer les réservoirs à 2 reprises comme suit :
 - Remplir les réservoirs avec de l'eau du réseau micro filtrée.
 - Laisser l'eau circuler pendant environ 3 minutes en appuyant sur la touche Marche/arrêt du circuit.
 - Arrêter la circulation et vidanger les réservoirs.
- Eliminer les tuyaux connectés aux robinets de vidange.

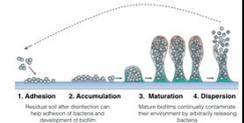
6. REMETTRE EN SERVICE LE GENERATEUR THERMIQUE

- Une fois la désinfection terminée, refermer les robinets et remplir à nouveaux les réservoirs avec de l'eau filtrée et 150 ml d'eau oxygénée.
 - Procéder comme pour l'étape 2 ci-dessus (en remplaçant le Pursteril® par l'eau oxygénée) afin de garantir l'homogénéisation du produit dans toutes les cuves.

Protocole – CHU Bx – référentiel = reco fabriquant SORIN

En pratique – REX Chu Bordeaux

- Revue de pratique 2016
- Mise en application du protocole fabriquant et contrôle hebdomadaire de la qualité de l'eau des cuves → **non-conformité**
- Questionnement : formation de biofilm ?



Résistance cuve patient



Résistance cuve cardioplégie

22

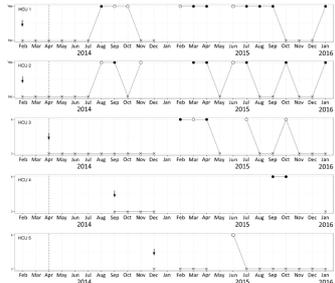
En pratique – REX Chu Bordeaux

- Changement des GT + application rigoureuse du protocole

→ non-conformité à 6 mois

- Dans la littérature : Schreiber et al.

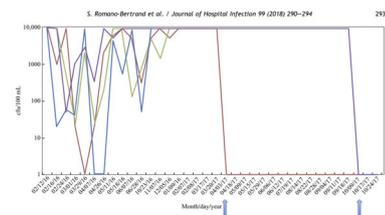
- ⇒ Application stricte du protocole dès la sortie d'usine et suivi des modifications liées aux alertes
 - ⇒ Même protocole que bloc cardio, sur GT plus récent et toujours entretenu selon reco fabriquant
 - ⇒ Hypothèse des auteurs : « Recons » dans le circuit d'eau propice à la formation du biofilm



Reemergence of Mycobacterium chimaera in Heater-Cooler Units despite Intensified Cleaning and Disinfection protocol – Schreiber et al. - Emerg Infectious Diseases • www.cdc.gov/eid • Vol. 22, No. 10, October 2016

En pratique - Montpellier

- Protocole Chlorhexidine : remplace eau-oxygénée dans les cuves



- CHU BX = Question soulevée : passage Chlorhexidine // oxygénateur ⇒ non mis en place au CHU BX

24

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX



Gestion des GT

25

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Gestion / manipulation des tuyaux des GT

- Gestion :
 - Changement annuel
- Manipulation
 - Hygiène des mains (manuportage)
 - Protéger le raccord lorsque les tuyaux ne sont pas en boucle
 - Connecter et déconnecter les tuyaux de l'oxygénéateur, hors charge, si possible en dehors de la présence du patient, ou avant incision et après fermeture si intervention en urgence (reco APHP 2017)

26

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Gestion / manipulation des GT

- Gestion :
 - Entretien par essuyage humide DDSS de l'extérieur du GT à l'ouverture de salle, entre deux intervention, en fin d'intervention
 - Traçabilité GT/patient
 - Traçabilité changement d'eau et désinfection des cuves
- Positionnement
 - Hors de la salle : idéal si techniquement possible
 - Dans la salle
 - Le plus loin possible du patient
 - Ventilateur dirigé vers la grille de l'extraction de l'air de la salle

27

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX



Figure 7. Position of the tubing through the wall into the operating theatre, using anti-slip matt housing and connection to the cardiopulmonary bypass equipment.

Positionnement des GT hors de la salle



Figure 6. Positioning of the heater-cooler unit outside the operating theatre with tubing passing through modular plates in the wall.

28

J. Walker et al : Microbiological problems and biofilms associated with Mycobacterium chimaera in heater-cooler units used for cardiopulmonary bypass

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Recommandations de bonnes pratiques générales

- Sensibiliser des professionnels sur les risques liés aux GT
- Information et consentement du patient avant la chirurgie cardiaque
- Surveillance prospective des médiastinites et endocardites post-CEC à germes de l'environnement et germes saprophytes.
- Analyse anatomopathologiques et microbiologiques en cas de retrait d'une prothèse valvulaire entre 6 mois et 5 ans après la pose de la valve, dans un contexte inexplicé et/ou infectieux.

29

Journal de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire - Vol. 21 Juin 2017

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

En résumé ... (1/2)

- **Recommandations Maquet**

	Entité d'application : CHU DE BORDEAUX Emetteur : SERVICE D'HYGIENE HOSPITALIERE	IN-HYG- Ind : 01 Page : 2/2				
GESTION DES RESERVOIRS DES GENERATEURS THERMIQUES DE MAQUET HCU40						
FREQUENCE D'APPLICATION DES PROCEDURES						
	Avant mise en service	A chaque utilisation	Toutes les semaines	1 fois par mois	Tous les 3 mois	Tous les ans
Nettoyage désinfection de l'extérieur du GT	x	x	x			
Désinfection des circuits d'eau			x			
Nettoyage désinfection du petit matériel pour la préparation du Produit désinfectant (bouteille de mélange, tuyau de vidange)		x				
Détartrage					x	
Changement pack de tuyaux						x
Nettoyage filtre à air *				x		

30

En résumé ... (2/2)

Recommandations Sorin

	Entité d'application : CHU DE BORDEAUX	IN-HYG-
	Emetteur : SERVICE D'HYGIENE HOSPITALIERE	
INSTRUCTION		Page : 2/2

GESTION DES RESERVOIRS DES GENERATEURS THERMIQUES DE MAQUET HCU40

FREQUENCE D'APPLICATION DES PROCEDURES

	Avant mise en service	A chaque utilisation	Toutes les semaines	1 fois par mois	Tous les 3 mois	Tous les ans
Nettoyage désinfection de l'extérieur du GT	x	x	x			
Désinfection des circuits d'eau			x			
Nettoyage désinfection du petit matériel pour la préparation du Produit désinfectant (douille de mélange, tuyau de vidange)		x				
Détartrage					x	
Changement pack de tuyaux						x
Nettoyage filtre à air *				x		

-31-



Surveillance des GT

32

Qualité de l'eau

Recos Fabricants :

- Prélèvements avant et après désinfection
- Recherche mycobactérie semestrielle
- Recherche Eau pour soins standard (minimum attendue pour de l'eau utilisée dans les soins) mensuelle

33

Merci



34