Bonnes pratiques pour la gestion des générateurs de CEC

Jean DETCHEPARE– Perfusionniste
Yolène CARRE – IDE EOH

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

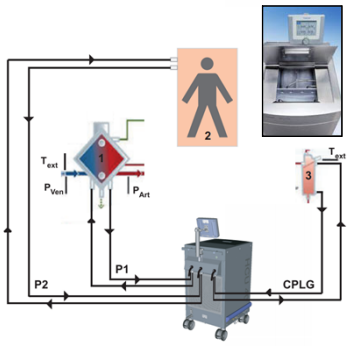
Les GT

État des lieux du marché
Principe de fonctionnement

Les différents modèles

- **Maquet HCU 40**

1 réservoir eau froide
3 circuits d'eau indépendants



Les différents modèles

Maquet HCU 40

- Avantages

Bons résultats bactériologiques
Pas d'additif dans l'eau (H_2O_2)

✓Utilisation des oxygénateurs Maquet

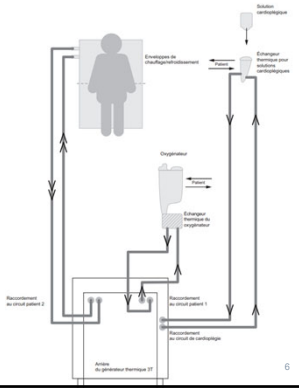
- Inconvénients

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

Les différents modèles

- **GT Sorin**

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



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 (H_2O_2)

Surveillance quotidienne concentration H_2O_2

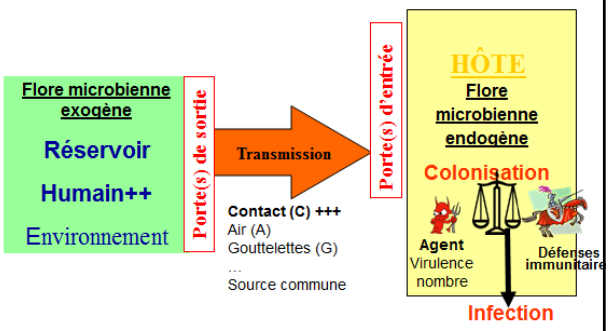
7

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**
      - Germes 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
      - Flore 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

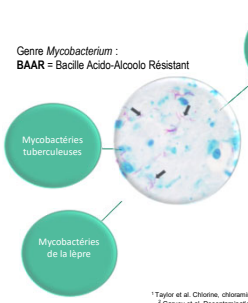
Alerte ISO/GT au niveau Européen

- 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 : 2ème alerte matériovigilance du fabriquant 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



- 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 Piecing the puzzle together.Infect control & Hopit Epid january 2017 : 103-108

Evolution de la situation en France

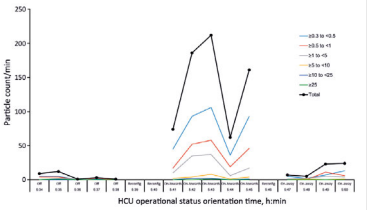
- 6 Octobre 2015 : CNRMyRMA (Centre National de Référence des Mycobactéries et Résistance des mycobactéries aux antibiotiques) s'associe à l'InVS
  - Lancent un programme de recherche active rétrospective de cas sur les 5 dernières années.
    - 29/60 ES pratiquant des actes de chirurgie cardiaque sous 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 DCD
- 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

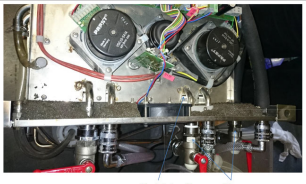


Figure 4. Location of the gaps in the water tank top plates that contributed to the release of aerosols from the heater–cooler unit studied by Public Health England, Porton Down, UK.

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

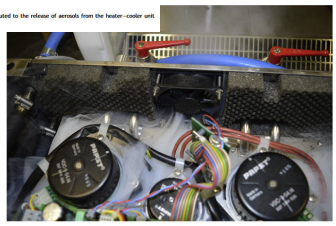


Figure 5. Use of a smoke tracer to visualize air flow path as it is extracted from the pumps/gaps associated with the water tanks and exiting the heater–cooler unit via the rear fan.

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

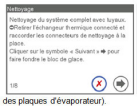
Gestion des cuves des GT

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 DESINFECTION :



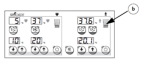
- Toucher le symbole [Réglages].
- Toucher le symbole [Système].
- Toucher le symbole [Nettoyage/Vidange]
  - Commencer par vidanger les cuves puis les re-remplir avec de l'eau microfiltrée jusqu'au repère de position (1 cm au-dessus des plaques d'évaporateur).
- Toucher le symbole [Nettoyage].
- Connecter 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

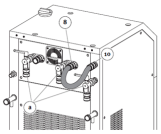
Recommandations SORIN (1/2)

PROCEDURE DE DESINFECTION :

1. VIDANGER LES RESERVOIRS
   - Ouvrir les robinets de vidange et vidanger par gravité la solution Puristeril® dans un bac type kit de CEC et l'aspirer vers les eaux usées.
   - Refermer les robinets et Allumer le générateur thermique



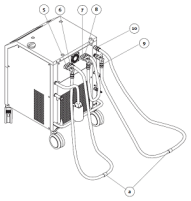
2. REMPLIR LES RESERVOIRS
   - Ouvrir le couvercle du goulot de remplissage
   - Remplir les réservoirs d'eau avec de l'eau filtrée jusqu'à ce que la première LED orange (b) de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
   - Verser 450 ml de Puristeril® (à cette étape pour faciliter 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.
3. HOMOGENEISER LE DESINFECTANT DANS TOUT LES RESERVOIRS
   - Fermer le couvercle du goulot de remplissage.
   - Connecter l'entrée du circuit de cardioplégie (8) à l'entrée du circuit patient (10).
   - Régler les températures
     - Cardioplégie Chaude : 20°C
     - Circuit patient : 20°C
     - Cardioplégie froide 10°C
   - Démarrer le circuit cardioplégie 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 TOUS LES CIRCUITS)
   - Déconnecter l'entrée du circuit de cardioplégie 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", pont 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 cardioplégie chaud et laisser tourner 10 minutes

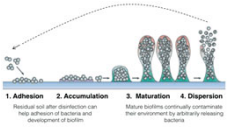


5. VIDANGER et RINCER LES RESERVOIRS
   - Vidanger les réservoirs (cf étape 1)
   - Rincer les réservoirs à 2 reprises comme suit :
     - Remplir les réservoirs avec de l'eau du réseau micro filtrée.
     - Laisser l'eau circuler pendant environ 3 minutes en appuyant sur la touche *Marche/arrêt du circuit.*
     - 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 Puristéril® 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 ?



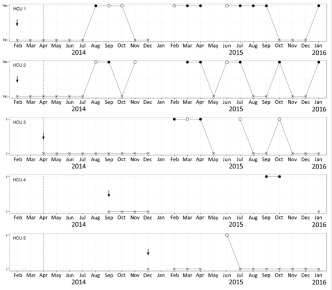
Résistance cuve patient

Résistance cuve cardioplégie

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 suivit des modifications liées aux alertes

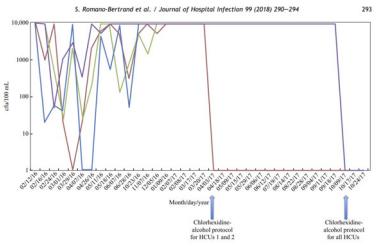
⇨ Même protocole que bloc cardio, sur GT plus récent et toujours entretenu selon reco fabriquant

⇨ Hypothèse des auteurs : « Recoins » 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 +23
Schreiber et al. - Emerging 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

Gestion des GT

25

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'oxygénateur, 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

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

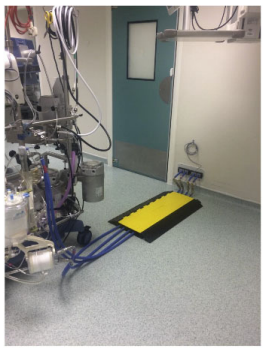


Figure 7. Position of the tubing through the wall into the operating theatre, using anti-slip matt housing and connection to the cardiopulmonary bypass equipment.

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

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 inexpliqué et/ou infectieux.

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

29

En résumé … (1/2)

- Recommandations **Maquet**

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

CHU Hôpitaux de Bordeaux	Entité d'application : CHU DE BORDEAUX Emetteur : SERVICE D'HYGIENE HOSPITALIERE	IN-HYG-
	INSTRUCTION	Ind : 01 Page : 2/2

GESTION DES RESERVOIRS DES GENERATEURS THERMIQUES DE MAQUET HCU40

FREQUENCE D'APPLICATION DES PROCEDURES

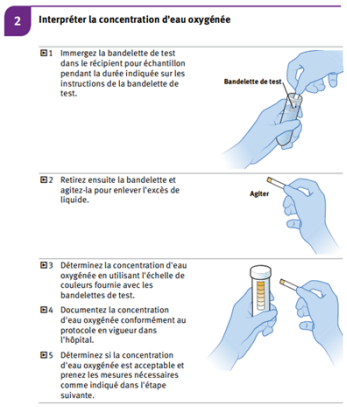
	Avant mise en service	A chaque utilisation	Toutes les semaines	1 fois par mois	Tous les 3 mois	Tous les ans
Nettoyage désinfection de l'extérieur du GT	x	x	x			
Désinfection des circuits d'eau			x			
Nettoyage désinfection du petit matériel pour la préparation du Produit désinfectant (bouteille de mélange,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

31

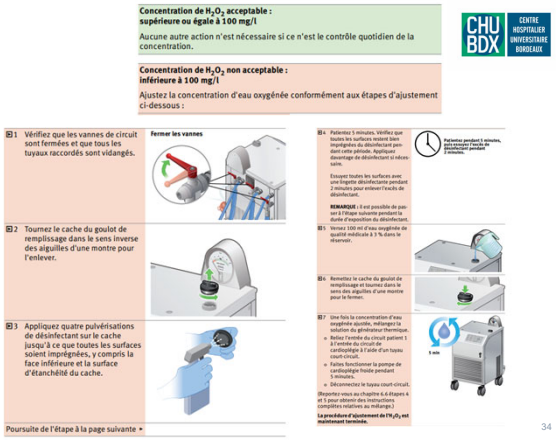
En résumé … (2/2)

- Recommandations **Sorin**
  - Vérification quotidienne concentration Eau O2 dans les cuves

32



33



34

Surveillance des GT

35

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

Résumé des tâches effectuées dans cette section

1. **Préparer un recueil d'échantillon d'eau**
2. **Recueillir l'échantillon**
3. **Désinfecter le générateur thermique et prélever une deuxième série d'échantillons**
4. **Interpréter les résultats**

36

1 Préparer un recueil d'échantillon d'eau

☐1 Étiquetez les échantillons avec le numéro de série ou le numéro d'identification interne du générateur thermique en fonction du protocole en vigueur dans l'hôpital.

☐2 Déconnectez tout tuyau raccordé à l'évacuation du circuit patient.

☐3 Vaporisez du désinfectant sur l'évacuation et le robinet de vidange des circuits patient jusqu'à ce qu'ils soient imprégnés, y compris l'orifice de l'évacuation.

Respectez la durée d'exposition spécifiée par le fabricant du désinfectant que vous utilisez.

Poursuite de l'étape à la page suivante ▸

Résultats relatifs aux bactéries

Déterminez si la numération bactérienne est acceptable et prenez les mesures nécessaires comme indiqué ci-dessous :

Numération bactérienne acceptable :	**inférieure à 100 UFC/ml** Aucune autre action n'est nécessaire si ce n'est le contrôle mensuel de la numération bactérienne.
Numération bactérienne non acceptable :	**supérieure ou égale à 100 UFC/ml** **Le système ne peut pas être utilisé.** Mettre le système hors service et rechercher les causes possibles. Contacter le responsable en hygiène et le technicien de maintenance agréé.

Résultats relatifs aux MNT

Déterminez si la numération des MNT est acceptable et prenez les mesures nécessaires comme indiqué ci-dessous :

Numération des MNT acceptable :	**inférieure à 1 UFC/100ml** Aucune autre action n'est nécessaire si ce n'est le contrôle mensuel de la numération bactérienne.
Numération des MNT non acceptable :	**supérieure à 1 UFC/100ml** **Le système ne peut pas être utilisé.** Mettre le système hors service et rechercher les causes possibles. Contacter le responsable en hygiène et le technicien de maintenance agréé.

Merci