

RISQUES LIÉS AU RETRAITEMENT DES DUODÉNOSCOPES RÉUTILISABLES

LE PROBLÈME

En raison de leur conception complexe, les duodénoscopes sont difficiles à nettoyer correctement. Plusieurs études ont montré que, indépendamment des recommandations de retraitement suivies, aucun processus de nettoyage n'élimine efficacement les bactéries. Les duodénoscopes contaminés sont à l'origine de plusieurs cas d'infections et décès impliquant des bactéries multirésistantes (BMR) dans le monde.¹⁻⁴

Ce document fournit un aperçu des communications de la FDA en matière de risques associés aux duodénoscopes réutilisables utilisés pour les procédures CPRE. Il inclut également des chiffres clés tirés d'études scientifiques indiquant le taux de contamination des duodénoscopes réutilisables et son impact.

PIÈCES DIFFICILES À NETTOYER DES DUODÉNOSCOPES RÉUTILISABLES

Boutons de commande, et molettes de la poignée de commande

Port de biopsie

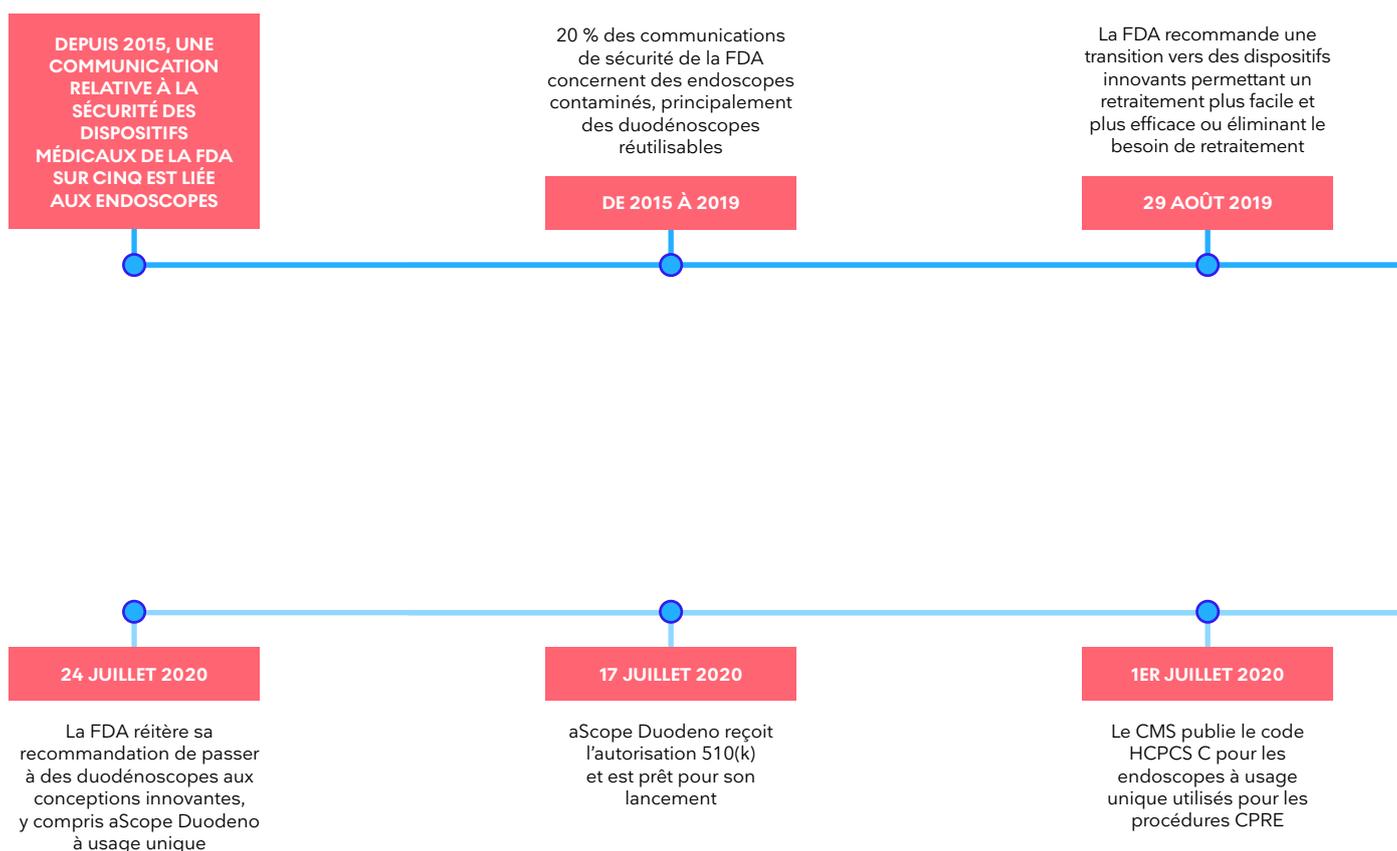
Canal opérateur : Rainures formées par les accessoires et outils endoscopiques et de nettoyage

1. Rauwers AW, Voor in 't holt AF, Buijs JG, de Groot W, Erler NS, Bruno MJ, Vos MC, Nationwide risk analysis of duodenoscope and linear echoendoscope contamination, *Gastrointestinal Endoscopy* (2020), doi: doi.org/10.1016/j.gie.2020.05.030
2. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. 2018;50(6): 588-596. doi:10.1055/s-0043-122378.
3. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointestinal Endoscopy* (2016), doi: dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.01.055
4. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017;153(4):1018-1025. doi:10.1053/j.gastro.2017.06.05 2.

RÉPONSE DE LA FDA

Une attention croissante est accordée à l'amélioration de la sécurité des duodénoscopes réutilisables

Ces dernières années, la FDA n'a cessé de publier des communications de sécurité concernant les risques d'infections causés par des duodénoscopes réutilisables contaminés.⁵



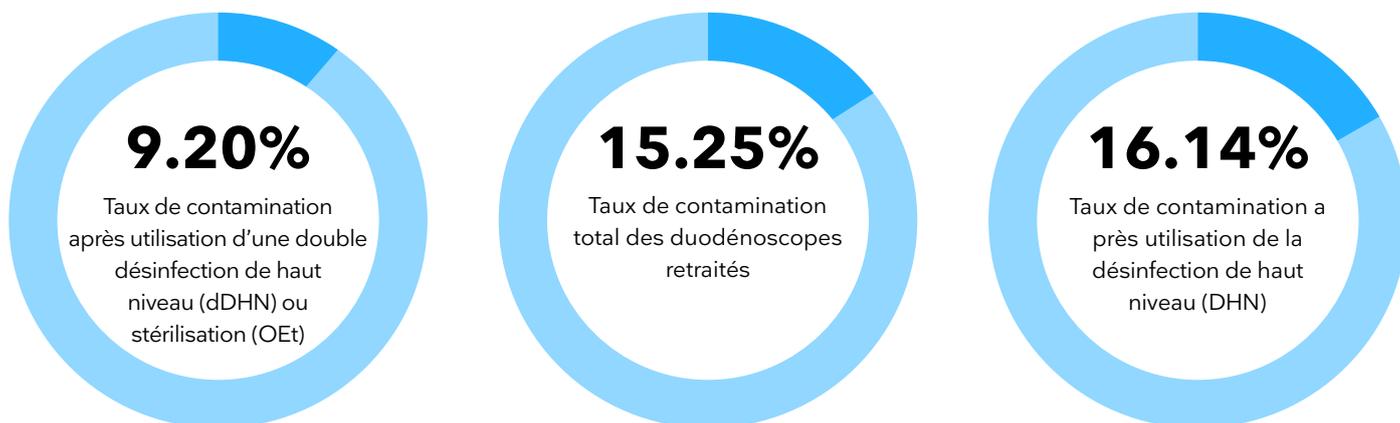
“ La FDA estime que la meilleure solution pour réduire le risque d'infections associées aux duodénoscopes réutilisables est de concevoir des dispositifs innovants permettant un retraitement plus facile et plus efficace ou éliminant le besoin de retraitement⁶ ”

5. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/safety-communications>

6. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>

RÉSULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE PUBLIÉE DANS ECLINICALMEDICINE - THE LANCET

Conclusion : Un taux de contamination de 15,25 % pour les duodénoscopes réutilisables « prêts à l'emploi ». La méta-analyse a examiné 15 études rassemblant un échantillon total de 13 112 duodénoscopes considérés comme prêts à l'emploi.⁷



La méta-analyse a démontré que ni la dDHN ni la stérilisation (OEt) n'avaient éliminé le risque de contamination.

32 foyers d'infection impliquant près de 400 patients survenus entre janvier 2000 et décembre 2017⁸

Ont été identifiés par une étude de Rubin et al.

7. S. Larsen et al., Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis, July 14, 2020, [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30195-4/fulltext#seccesectitle0001](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30195-4/fulltext#seccesectitle0001)

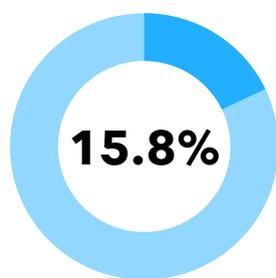
8. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM, Muthusamy VR. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(7):499-508. doi:10.1016/2468-1253(18)30122-5

COMMENT SENSIBILISER DAVANTAGE ?

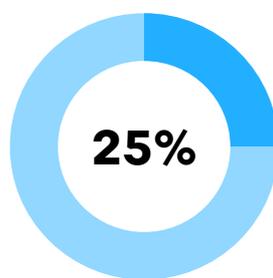
Une étude récente⁹ menée auprès de 297 médecins pratiquant des procédures CPRE dans l'UE, aux États-Unis et au Japon suggère qu'ils sont conscients du risque de contamination par des duodénoscopes réutilisables. Cependant, dans le même temps, l'enquête montre également qu'il est possible que les médecins pratiquant ce type d'examen ne connaissent pas les méthodes de retraitement utilisées dans leurs établissements ou les avantages potentiels des alternatives, comme les duodénoscopes à usage unique. C'est la raison pour laquelle nous pensons qu'il est important pour les spécialistes de la prévention des infections et les médecins de communiquer et de partager leurs connaissances.

ENQUÊTE AUPRÈS DES MÉDECINS PRATIQUANT DES PROCÉDURES CPRE

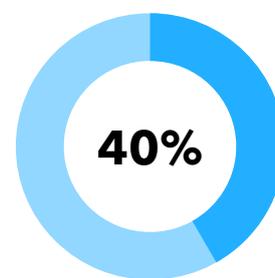
Les réponses de 175 médecins interrogés en Allemagne, en Italie, en Espagne, en France et au Royaume-Uni indiquent une prise de conscience des risques de contamination, mais une faible connaissance des pratiques de retraitement.



Taux moyen de contamination
estimé par les médecins pour leur
établissement



Nombre moyen de médecins ne
connaissant pas les pratiques de
retraitement de leur établissement



Pourcentage moyen de
procédures CPRE que les
médecins souhaitent convertir
en procédures à usage unique

9. Enquête interne réalisée par Ambu.

Pour plus d'informations sur le contrôle des infections GI, rendez-vous sur
ambu.fr/endoscopie/gastro-enterologie/contrôle-des-infections

Ambu

Distributeur :

Ambu S.A.R.L
Les Bureaux du Parc
Av. J.G Domergue
FR-33070 Bordeaux

Fabricant :

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK - 2750 Ballerup