

# Risques de sécurité liés au retraitement des duodénoscopes réutilisables

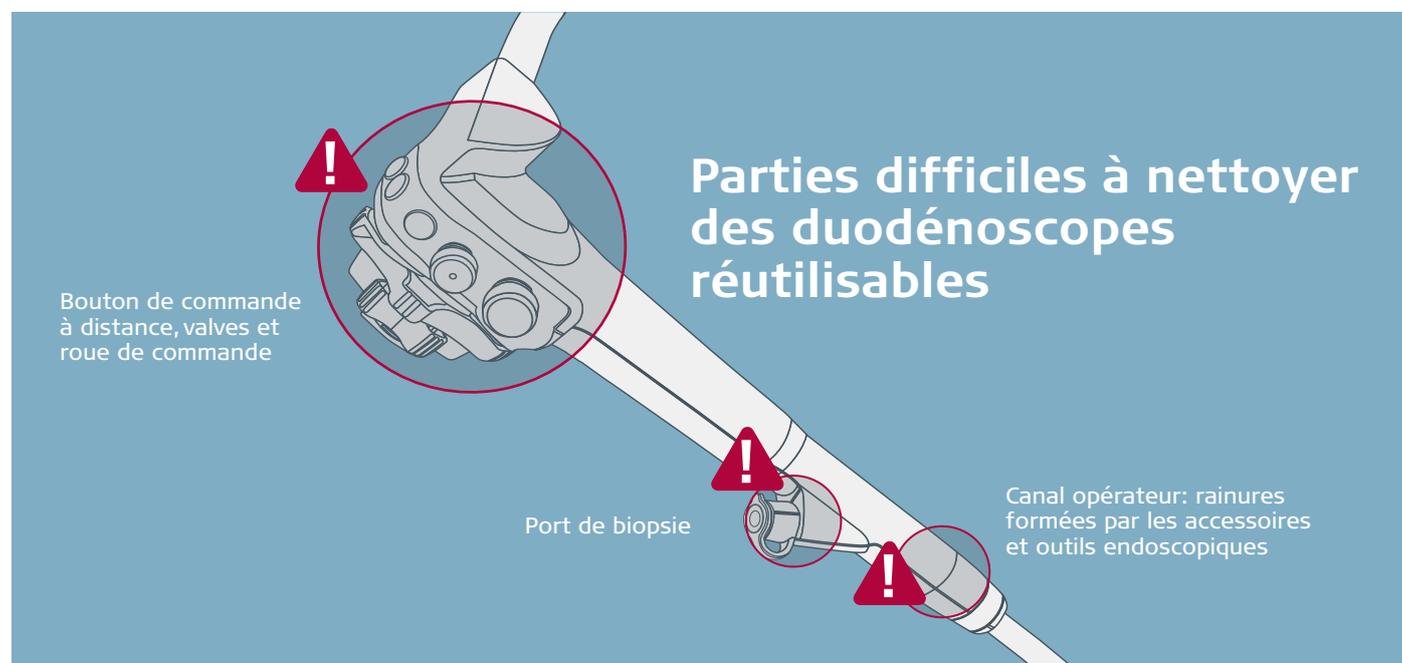


## Ce que vous devez savoir

Ce document fournit un aperçu des communications de la FDA en matière de risques de sécurité 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.

## 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 de décès dans le monde impliquant des bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR).<sup>1-4</sup>



1. Rauwers AW, Voor in 't holt AF, Buijs JG, de Groot W, Efler 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.2017.06.052.

## 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 après une endoscopie causés par des duodénoscopes réutilisables contaminés.<sup>5</sup>

#### De 2015 à 2019

20 % des communications de sécurité de la FDA concernent des endoscopes contaminés, principalement des duodénoscopes réutilisables

#### 1<sup>er</sup> juillet 2020

Le CMS publie le code HCPCSC pour les endoscopes à usage unique utilisés pour les procédures CPRE

#### 24 juillet 2020

La FDA réitère sa recommandation de passer à des duodénoscopes aux conceptions innovantes, y compris aScope Duodeno à usage unique

#### 29 août 2019

La FDA recommande une transition vers des dispositifs innovants permettant un retraitement plus facile et plus efficace ou éliminant le besoin de retraitement

#### 17 juillet 2020

aScope Duodeno reçoit l'autorisation 510(k) et est prêt pour son lancement

Depuis 2015, une communication relative à la sécurité des dispositifs médicaux de la FDA sur cinq est liée aux endoscopes

“

*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<sup>6</sup>*

”

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 des 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.<sup>7</sup>



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

Une étude de Rubin et al.

“

*A identifié 32 foyers d'infection impliquant près de 400 patients survenus entre janvier 2000 et décembre 2017<sup>8</sup>*

”

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)

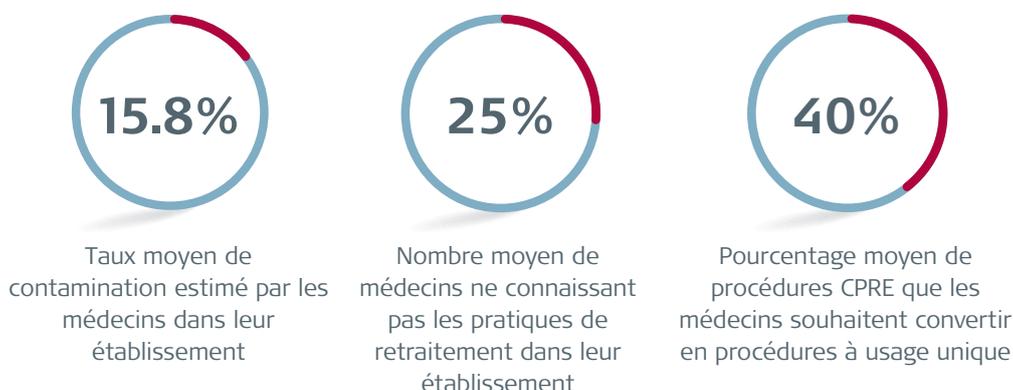
8. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM, Muthusamy VR. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(7):499-508. doi:10.1016/2468-1253(18)30122-5

## Comment sensibiliser davantage ?

Une étude récente<sup>9</sup> menée auprès de 297 médecins pratiquant des procédures CPRE en Europe, aux États-Unis et au Japon, suggère qu'ils sont conscients du risque de contamination par des duodénoscopes réutilisables. Cependant, l'enquête montre également qu'il est possible que ces médecins 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 ces connaissances.

## Enquête auprès des médecins pratiquant des procédures CPRE

Les réponses de 175 médecins interrogés en Europe, aux États-Unis et au Japon indiquent une prise de conscience des risques de contamination, mais une faible connaissance des pratiques de retraitement.



Pour plus d'informations sur le contrôle des infections en gastro-entérologie, rendez-vous sur [ambu.fr/endoscopie/gastro-enterologie/controle-des-infections](https://ambu.fr/endoscopie/gastro-enterologie/controle-des-infections)