



L'Importance de Stériliser les Duodénoscopes

Augmenter la sécurité des instruments

Melanie Marshall, RN, CEC
November 2024



Disclaimer

This presentation includes a demonstration of the proposed use of Advanced Sterilization Products devices. The steps demonstrated with respect to the use of any medical device in this presentation may not be the complete steps of the procedure. Individual physician/user preference and experience, as well as patient or facility needs, may dictate variation in procedure steps. Before using any medical device, review all the Instructions for Use with particular attention to the indications, contraindications, warnings and precautions.





Copyright © 2024 ASP Canada, tous droits réservés.

Cette présentation ou toute partie de celle-ci ne peut être reproduite ou utilisée de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite d'ASP Canada. Les procédures et l'utilisation des instruments et leur manipulation dans cette présentation peuvent ne pas être complètes. Référez-vous toujours au manuel d'instructions du fabricant.

Notre Mission

En tant que professionnels de la santé, nous avons 2 objectifs principaux:

- Assurer la sécurité des patients
- Prévention de la transmission des infections



La seule façon d'y parvenir est de toujours appliquer les meilleures pratiques décrites dans nos normes et lignes directrices et d'utiliser les technologies les plus robustes et les plus efficaces disponibles sur le marché.

Agenda

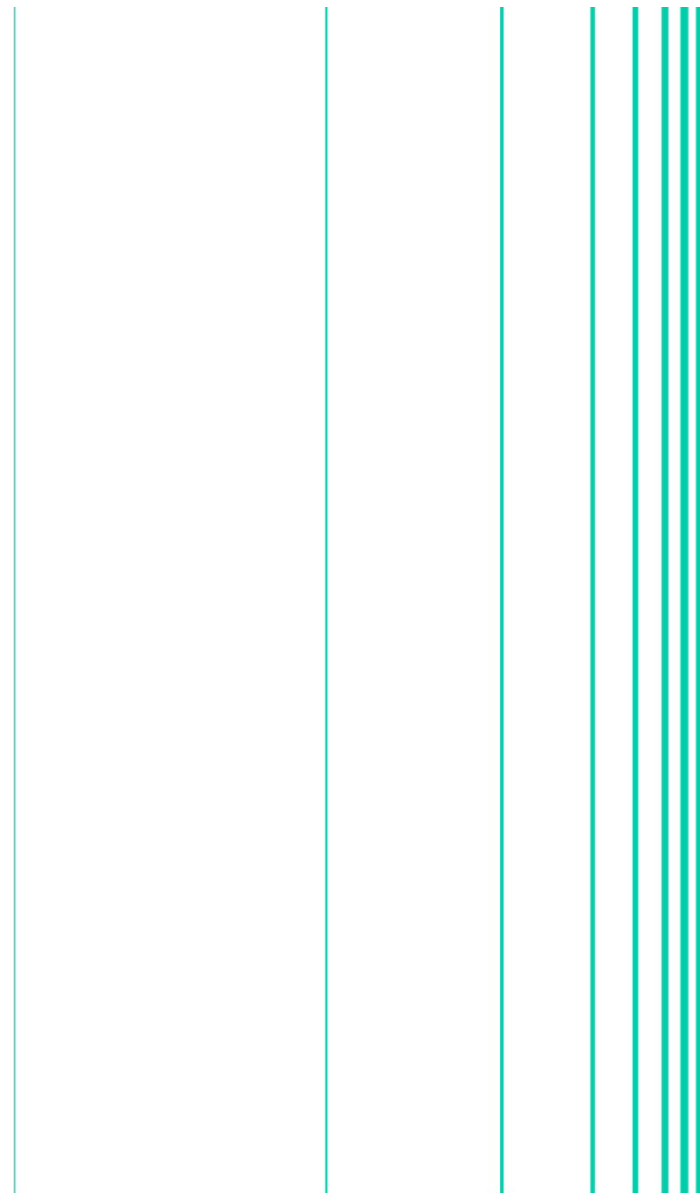
- 1- La procédure CPRE
- 2- L'anatomie humaine et les duodénoscopes
- 3- Les indications de la CPRE
- 4- Transmissions d'infections récentes par des endoscopes contaminés
- 5- Les épreuves de retraitement des duodénoscopes
- 6- La différence entre la DHN et la Stérilisation
- 7- Meilleures pratiques et l'assurance qualité





Chapitre 1

Qu'est-ce la CPRE?



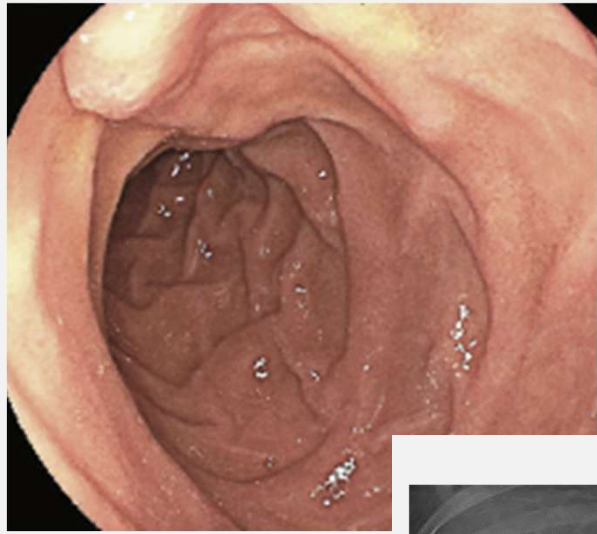
C'est quoi la CPRE?

Cholangiopancréatographie Rétrograde Endoscopique



Une procédure qui combine à la fois l'endoscopie du système digestif supérieur et l'imagerie radiologique pour des procédures/interventions diagnostiques et thérapeutiques dans la vésicule biliaire, le pancréas, le foie et l'arbre biliaire.

→ Deux types d'imageries



01.
Image Endoscopique

02.
Image Radiologique

L'histoire de la duodénoscopie



Initialement développé en 1968 comme outil diagnostique. L'ampoule de Vater serait injectée avec un agent de contraste pour détecter les anomalies sur l'imagerie radiologique. Le patient serait ensuite référé à un chirurgien pour un traitement supplémentaire.



En 1972, la toute première cannulation a été réalisée, faisant ainsi passer la CPRE d'une procédure diagnostique à une procédure thérapeutique.

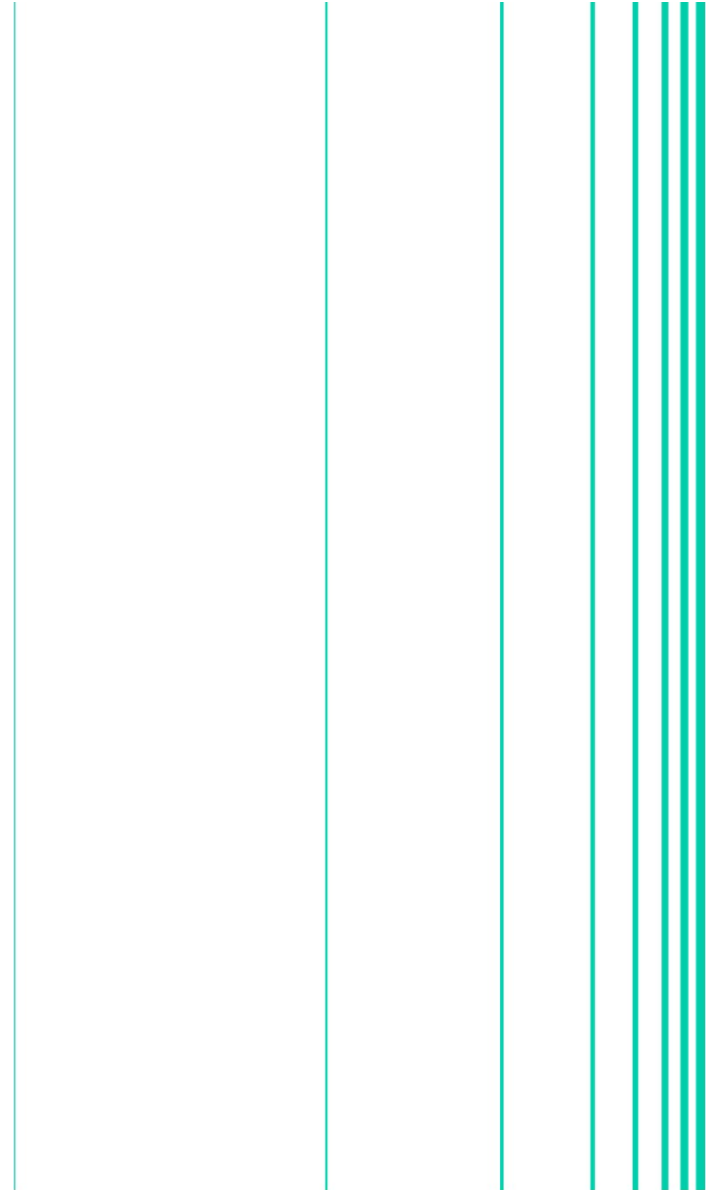


Aujourd'hui, la CPRE est l'approche endoscopique principale pour traiter les maladies pancréatiques et biliaires. En 2022, on estime que plus de 650 000 procédures de CPRE sont effectuées par année aux États-Unis. La procédure elle-même dure de 30 à 60 minutes et est beaucoup moins invasive que la chirurgie.

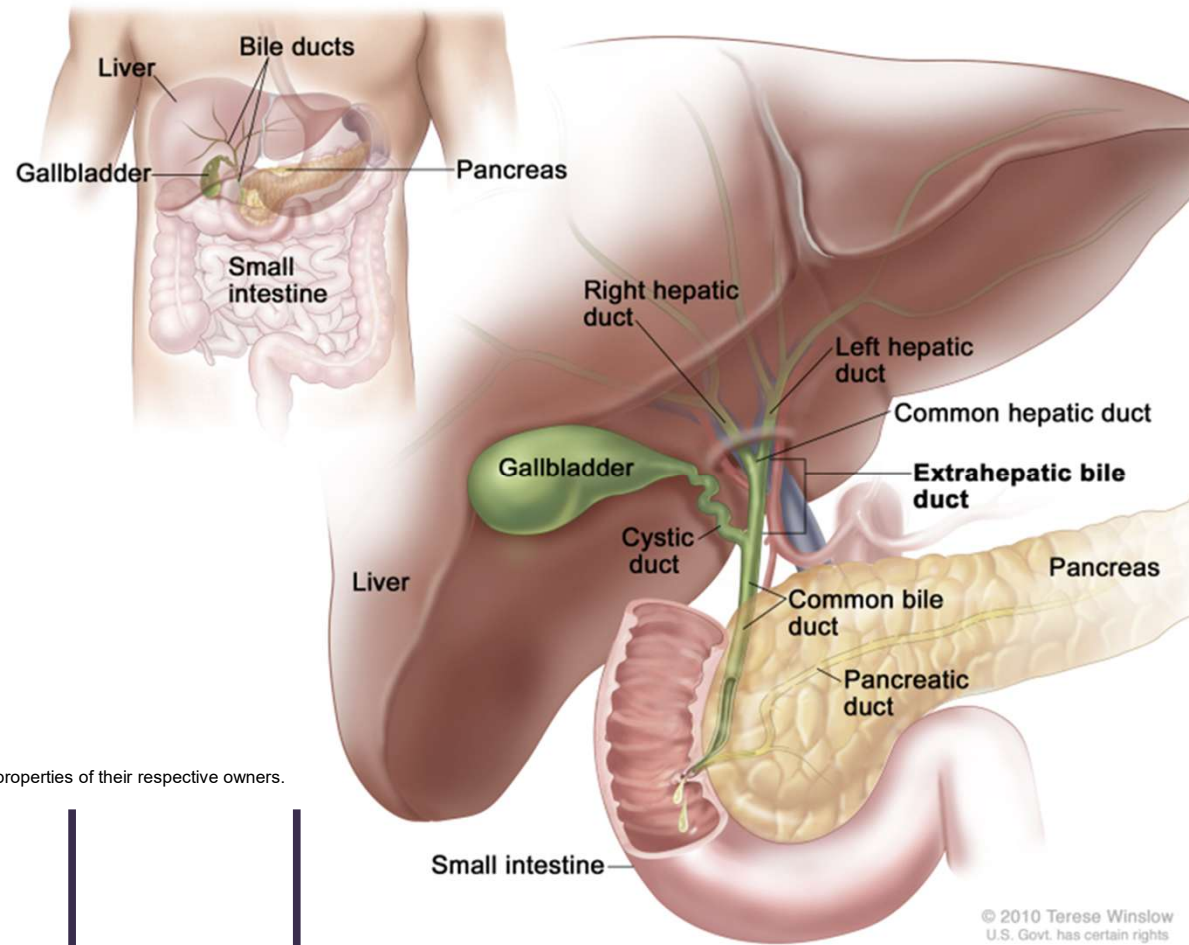


Chapitre 2

L'Anatomie digestive et les Duodénoscopes



→ Notre anatomie...



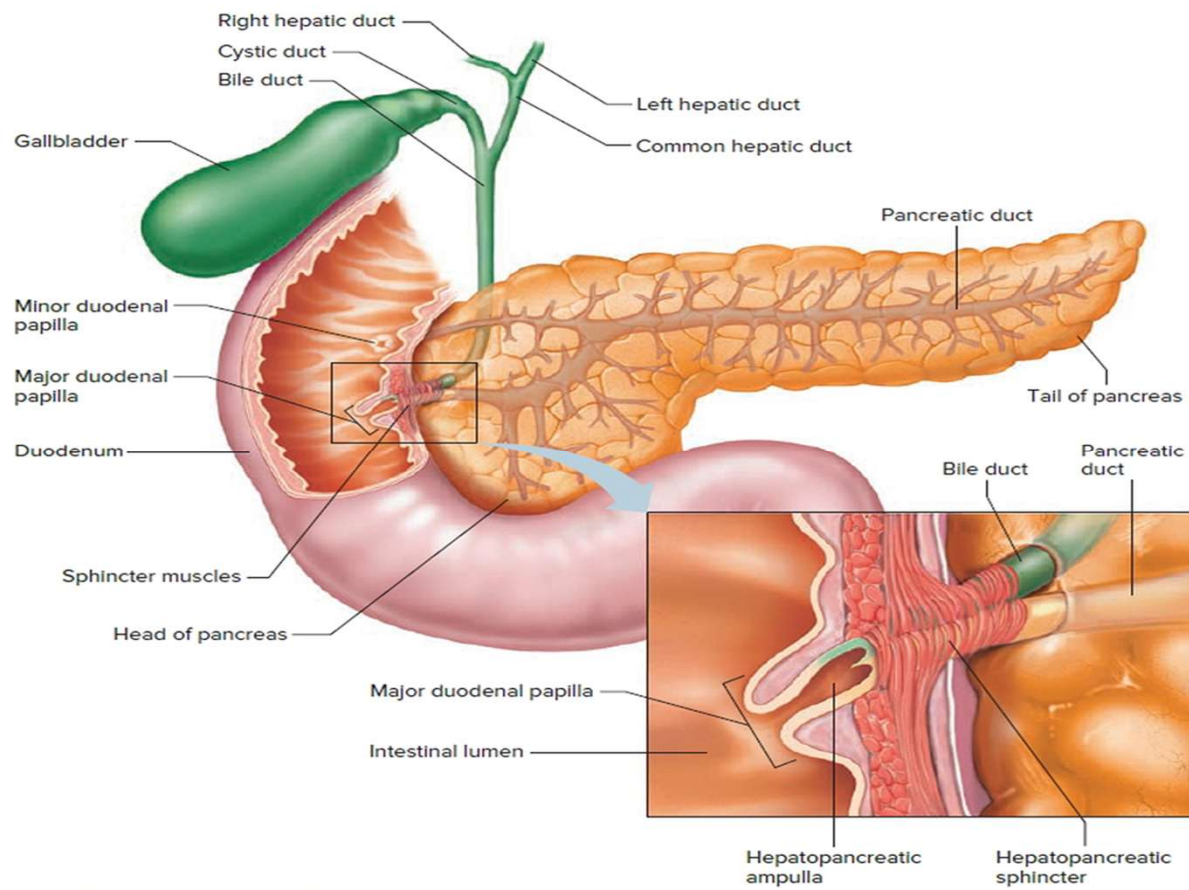
The third-party trademarks used herein are the properties of their respective owners.



© 2010 Terese Winslow
U.S. Govt. has certain rights

ASP™

→ Notre anatomie...



→ Notre anatomie...

Canal Alimentaire
Cavité Non-Stérile

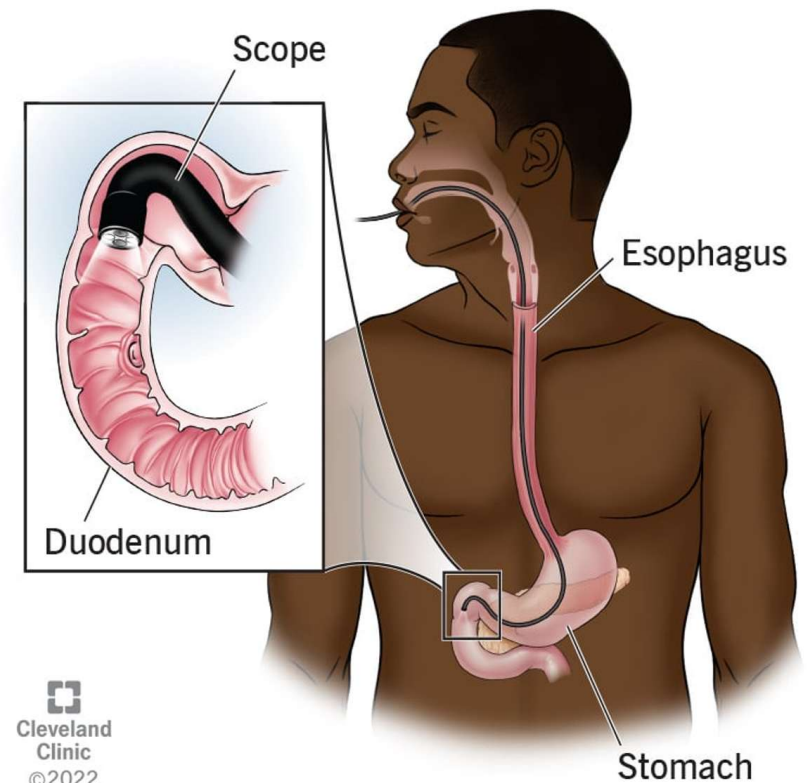


Système Biliaire
Cavité Stérile

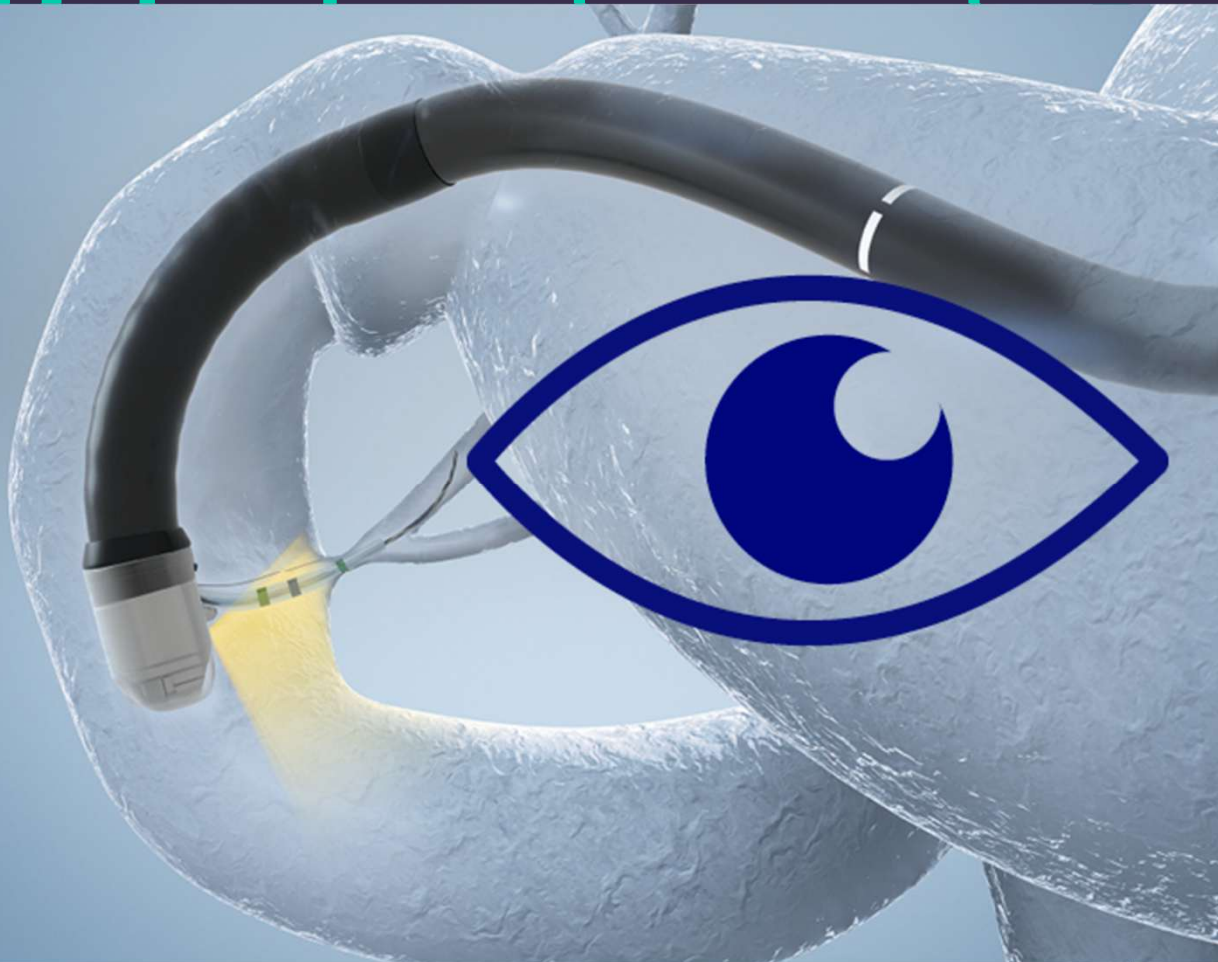


→ Duodénoscopes

L'endoscope est inséré oralement et descend le système digestif supérieur pour se rendre au duodénum, la toute première section de l'intestine grêle.



→ La Procédure CPRE

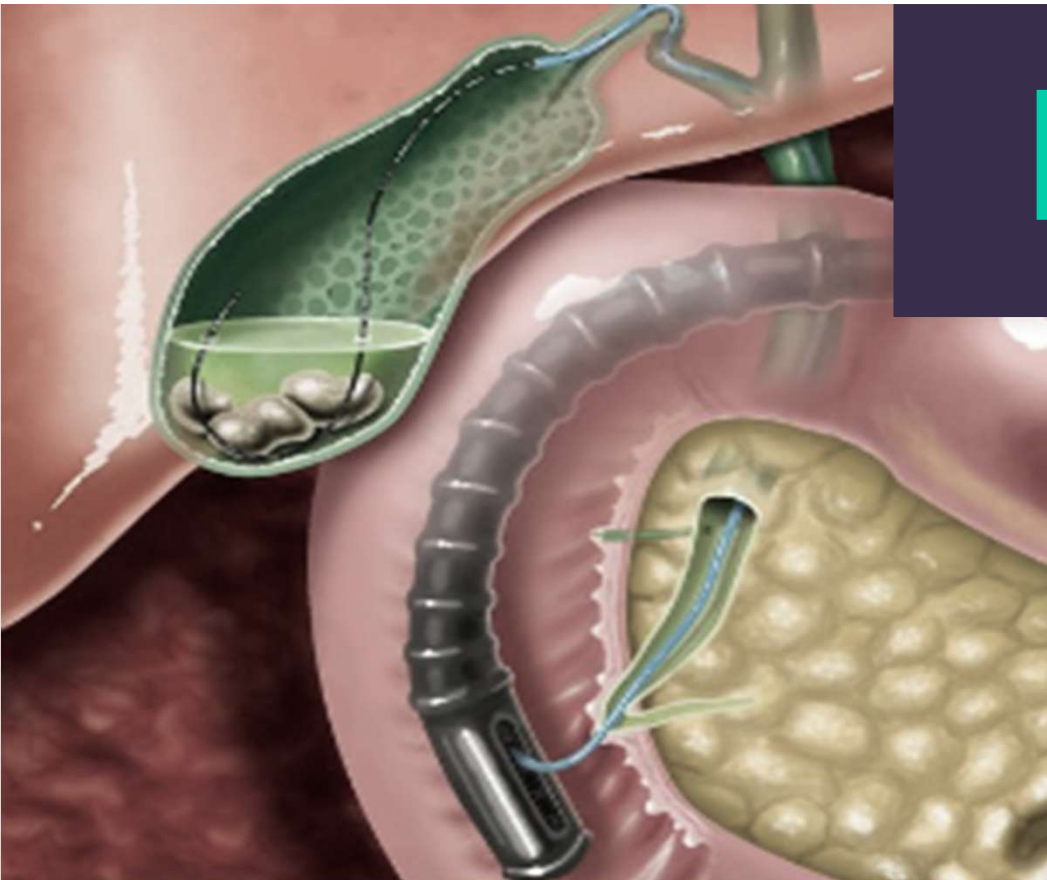


Le duodéno­scope est trop grand pour pénétrer la papille majeure.

Les accessoires passent à travers l'endoscope pour ensuite accéder les voies hépatobiliaires.

Souvent, plusieurs accessoires sont utilisés lors d'une seule procédure CPRE.

Les duodénoscopes sont classifiés semi-critiques et retraités de la même façon qu'un colonoscope ou gastroscopie et ne sont pas stérilisés.



→ Procédure CPRE- Étape par étape






Un duodéno-
scope est inséré oralement et descend le tube digestif jusqu'à ce qu'il atteigne la section du duodénum



Un fil-guide est inséré dans le canal opérateur pour pouvoir accéder la grande papille duodénale (ampoule de Vater) permettant ainsi l'accès à l'arbre hépatobiliaire.

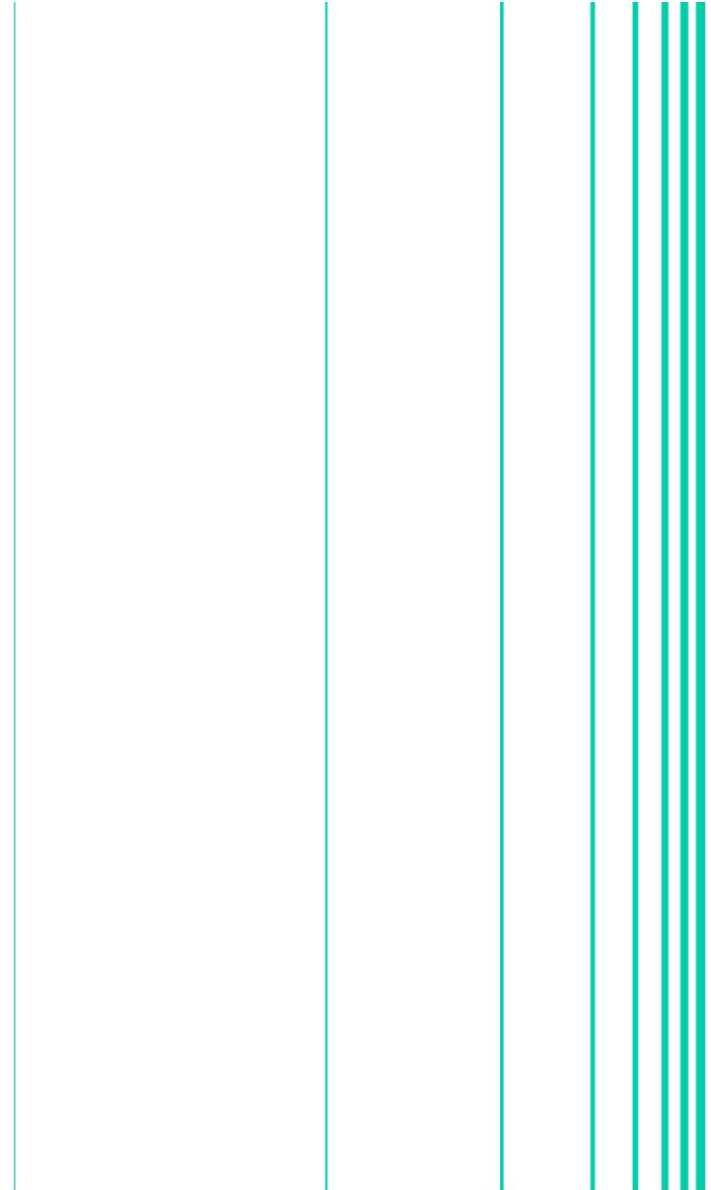
Classification Spaulding

Contact Patient	Classifications	Exemples	Types de Retraitement
Peau Intact	Non-critique		Désinfection à bas niveau ou intermédiaire
Muqueuses Peau non intacte	Semi-critique		Désinfection à haut niveau
Cavités stériles Système vasculaire	Critique		Stérilisation



Chapitre 3

Indications et Complications





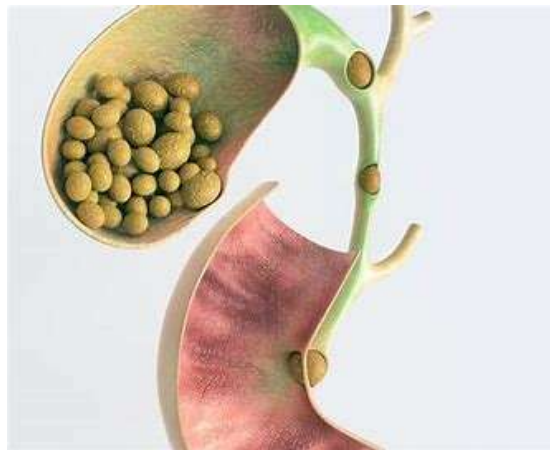
→ Indications

Indications les plus communes de la CPRE :

- Élimination des calculs de la vésicule biliaire
- Traitement des sténoses (pancréatite, cholangite,...)
- Prélèvement de tissus et de cellules pour diagnostiquer les tumeurs et les cancers suspectés

→ Calculs Biliaires

Les calculs de la vésicule biliaire peuvent varier en taille. Certains peuvent devenir aussi gros qu'une balle de golf. Les types de calculs les plus courants sont les calculs de cholestérol en raison d'une accumulation de cholestérol dans le corps. Des pierres pigmentaires peuvent également se développer lorsqu'il y a une accumulation de bilirubine dans le corps.



→ Statistiques Calculs Biliaires

La prévalence des calculs de la vésicule biliaire varie selon les régions :

Australie : 25 à 30 % âgés de plus de 50 ans.

Europe : 5,9 % à 21,9 % âgés de plus de 60 ans

Canada : 10 à 20 % âgés des plus de 60 ans

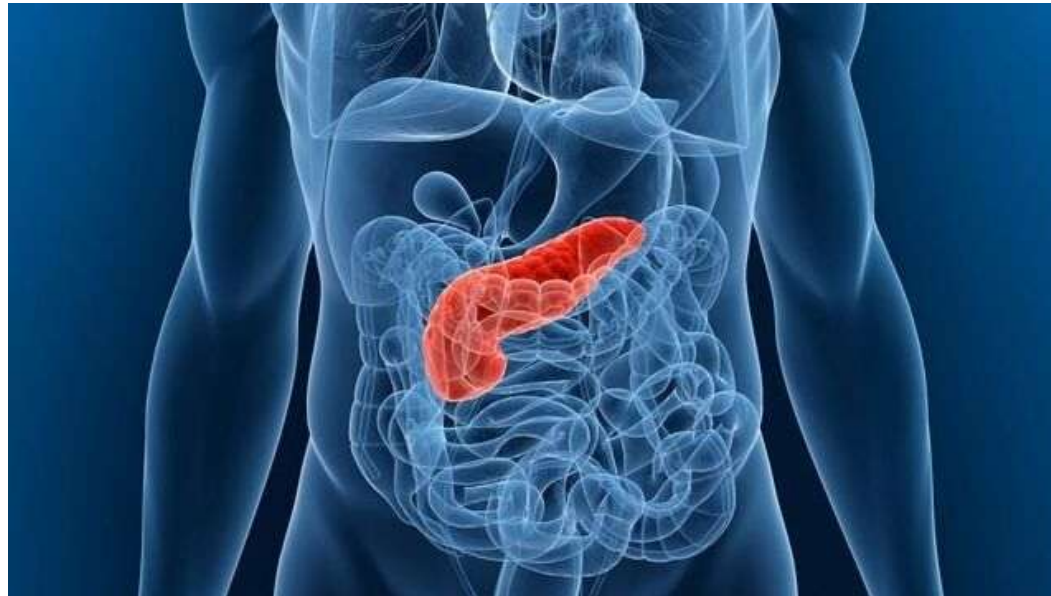
États-Unis : 8 à 20 % âgés de plus de 40 ans



En vieillissant, nous devenons tous plus prédisposés aux calculs de la vésicule biliaire.
Les femmes sont beaucoup plus à risque que les hommes.

→ Pancréatite

La pancréatite est l'inflammation du pancréas. Elle peut être causée par des calculs biliaires, l'alcoolisme, une infection, des médicaments ou une blessure traumatique. Elle peut être aiguë ou chronique.



→ Statistiques — Pancréatite

La prévalence de la pancréatite varie d'une région à l'autre en raison de facteurs tels que les pratiques de soins de santé, le mode de vie et les prédispositions génétiques. Voici une comparaison :

Canada : 41,6 pour 100 000 habitants

États-Unis : 76,2 pour 100 000 habitants

Europe : 27,4 pour 100 000 habitants

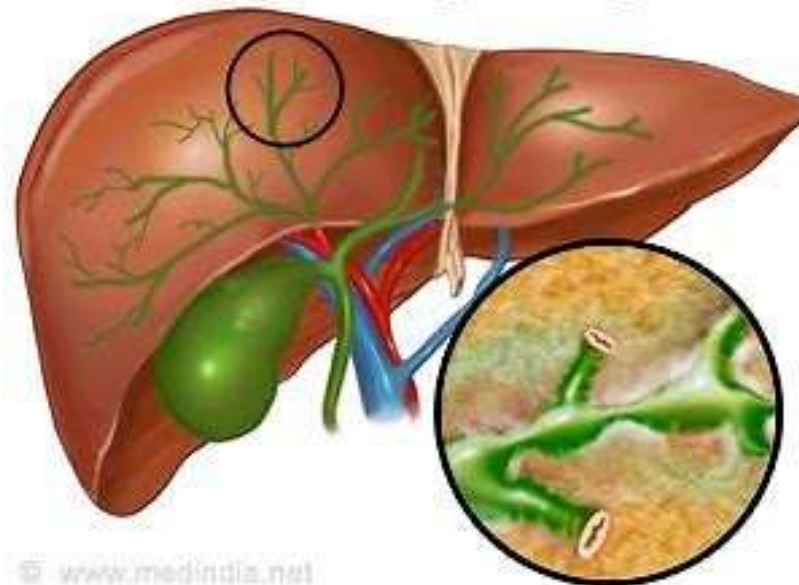
Australie : 73,4 cas pour 100 000 habitants.



→ Cholangite — Sclérosante Primitive

La CSP est assez rare mais difficile à traiter. Le seul remède est une greffe de foie. Des cicatrices se formeront sur le canal biliaire, provoquant une inflammation et des sténoses, causant une diminution du flux de bile et beaucoup d'inconfort.

Primary Sclerosing Cholangitis





Statistiques PSC

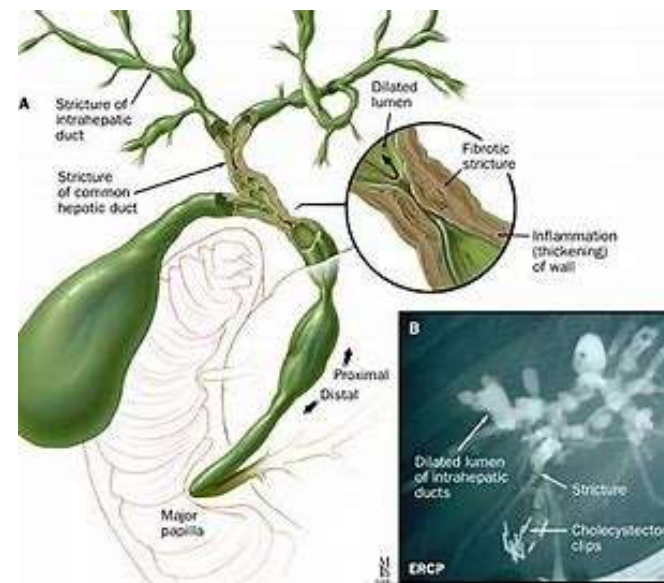
Bien que la cholangite sclérosante primitive soit rare, le nombre de cas augmente chaque année.

Canada : 318 cas par million d'habitants

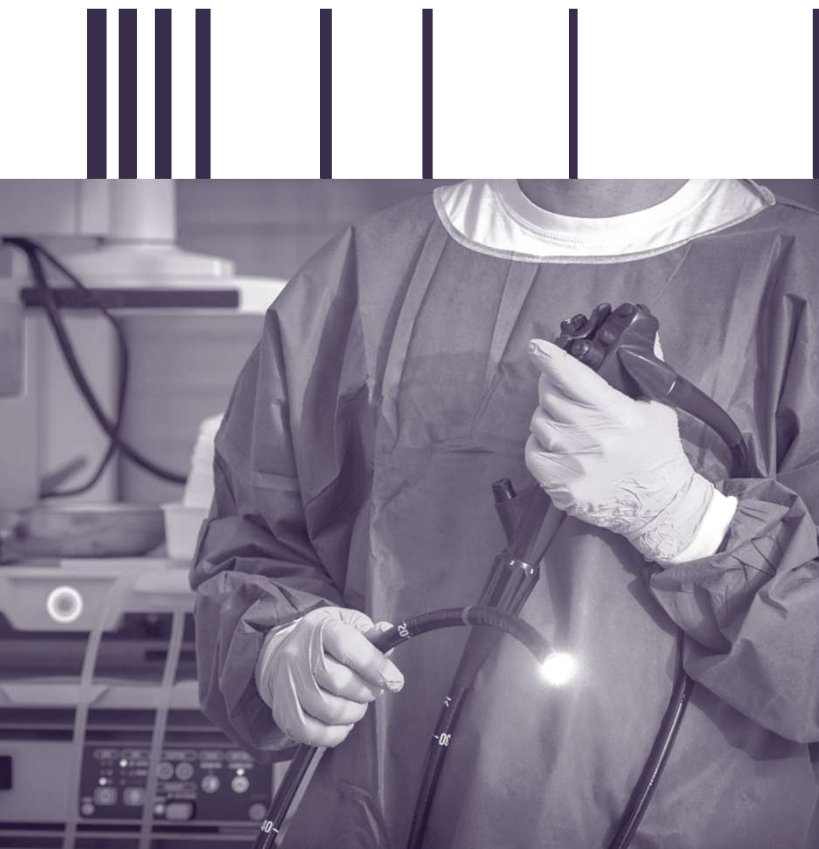
États-Unis : 730 cas par million d'habitants

Europe : 222 cas par million d'habitants

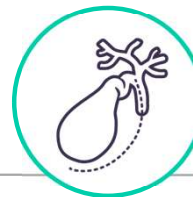
Australie : 189 cas par million d'habitants



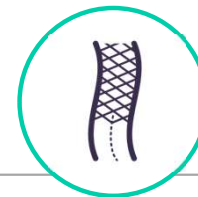
Les Interventions Thérapeutiques



Sphinctérotomie



Extraction de calculs



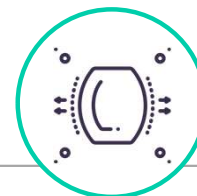
Placement d'endoprothèse



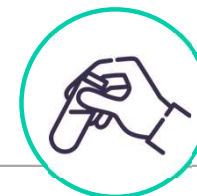
Biopsie



Drainage



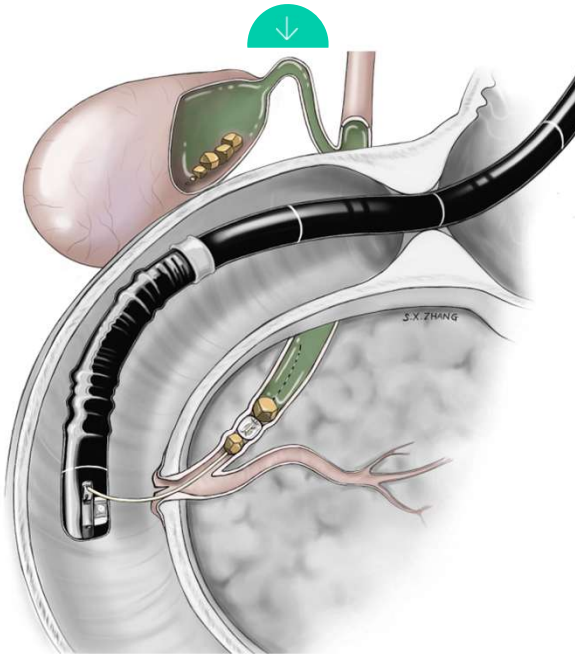
Dilatation



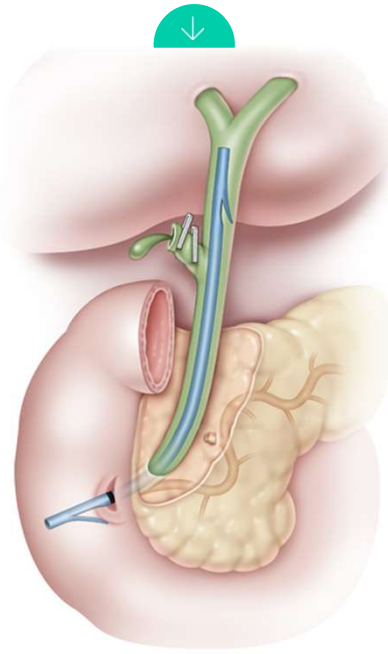
Prélèvement de tissu

Accessoires de CPRE

BALLON



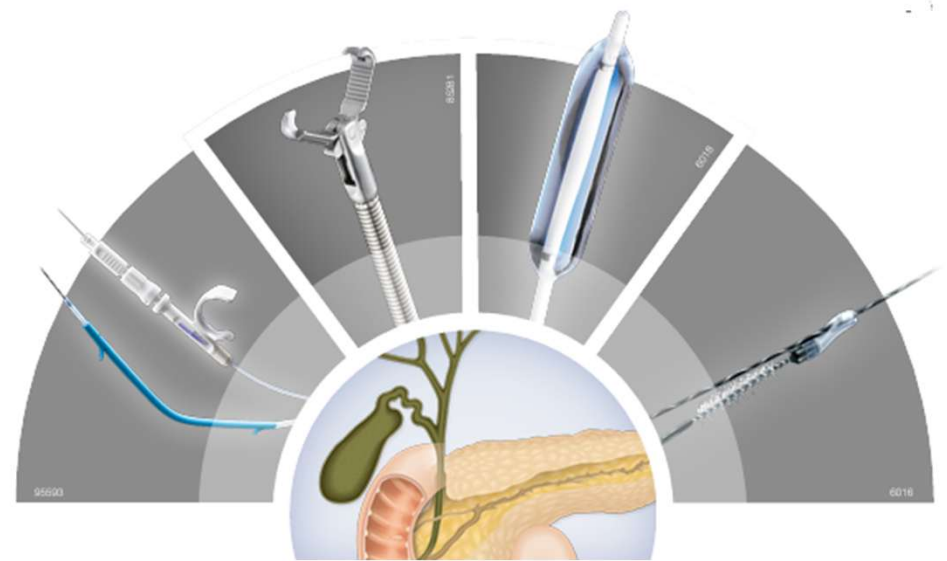
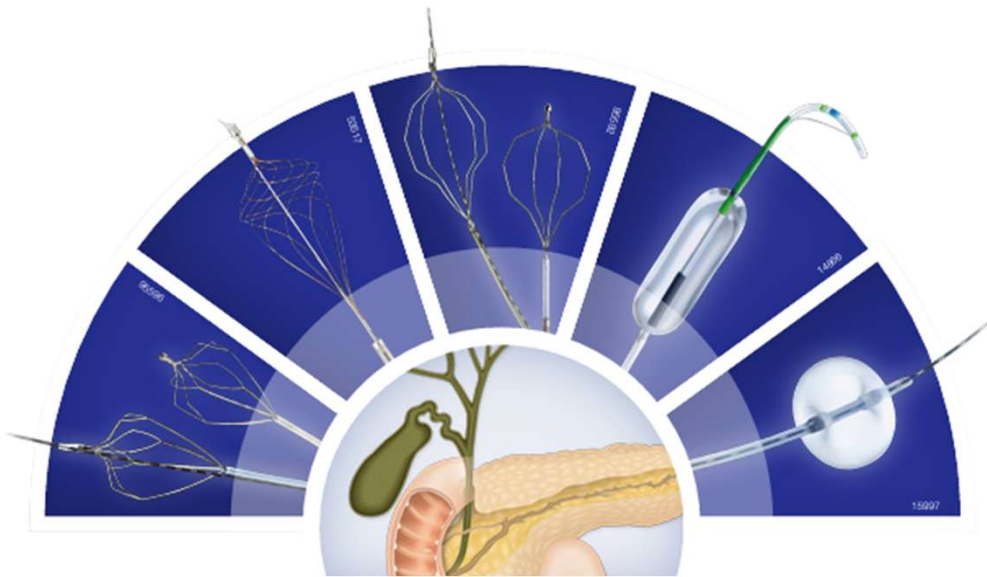
STENT



PANIER



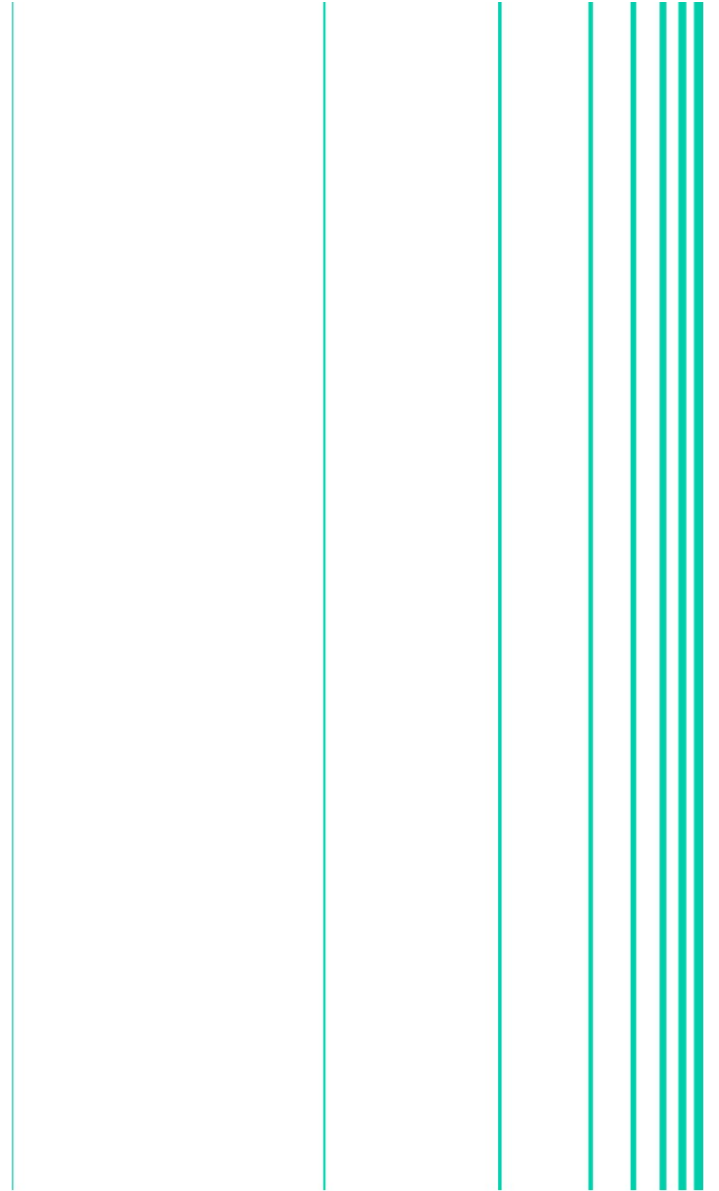
→ Accessoires pour les Calculs et les Sténoses



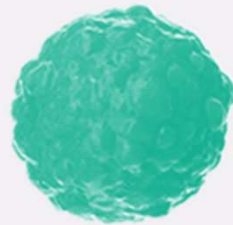


Chapitre 4

Transmission d'infections par
des duodénoscopes contaminés



→ Risques Associés à la CPRE



01

Pancréatite Post-CPRE



02

Cholangite



03

Hémorragie



04

Perforation Duodénale



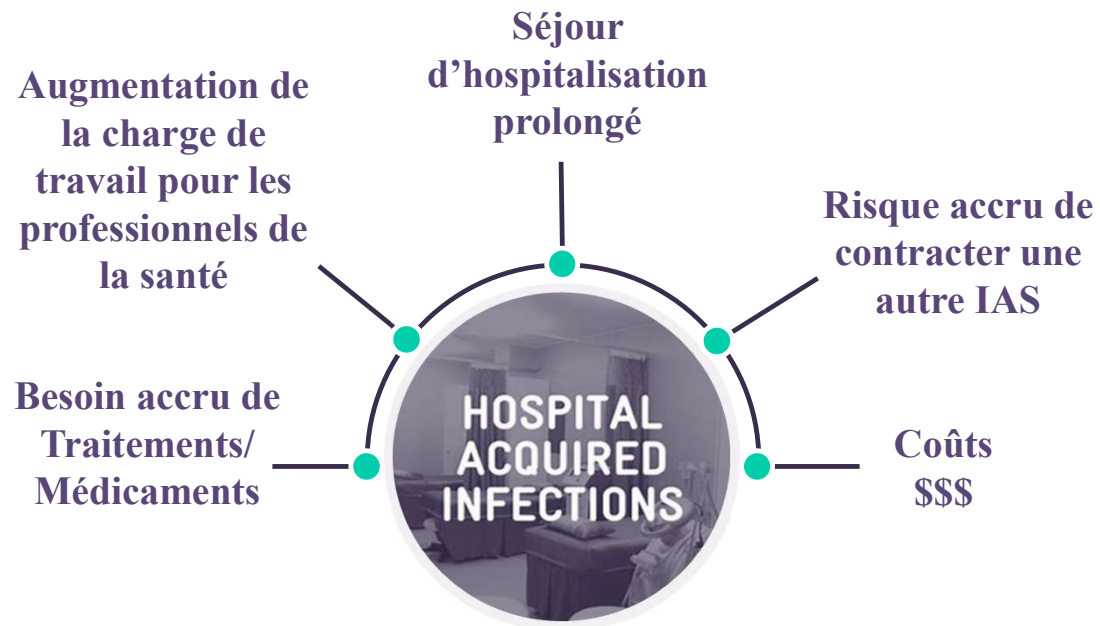
05

Infections



Infections Nosocomiales

Impact sur notre système de santé



ASP™



Une Tragédie Super bactérienne



En 2015, une épidémie d'infections causée par les entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC) post-CPRE s'est produite dans un établissement hospitalier aux États-Unis.

Sept patients ont été infectés, dont deux sont décédés.

Une analyse ultérieure de 15 études a révélé que le taux de contamination des duodénoscopes déjà retraités était de 15,25 %



Une Tragédie Super bactérienne



En 2015 à Seattle, 32 patients sont infectés par la bactérie E. Coli résistante aux multiples antibiotiques par des duodénoscopes contaminés.

16 patients sont décédés.



Une Épidémie aux Pays-Bas



En 2019, deux duodénoscopes ont testés positifs pour la Klebsiella Pneumoniae multirésistante. Après une procédure de CPRE avec l'un des 2 endoscopes.

27 patients sur 81 ont testé positifs pour la KPMR

10 patients ont eu une infection liée à la KPMR.

Rapports de la FDA



En 2018, 5 patients aux États-Unis ont souffert d'infections transmises par des duodénoscopes, entraînant la nécessité de traitements supplémentaires et d'une hospitalisation.

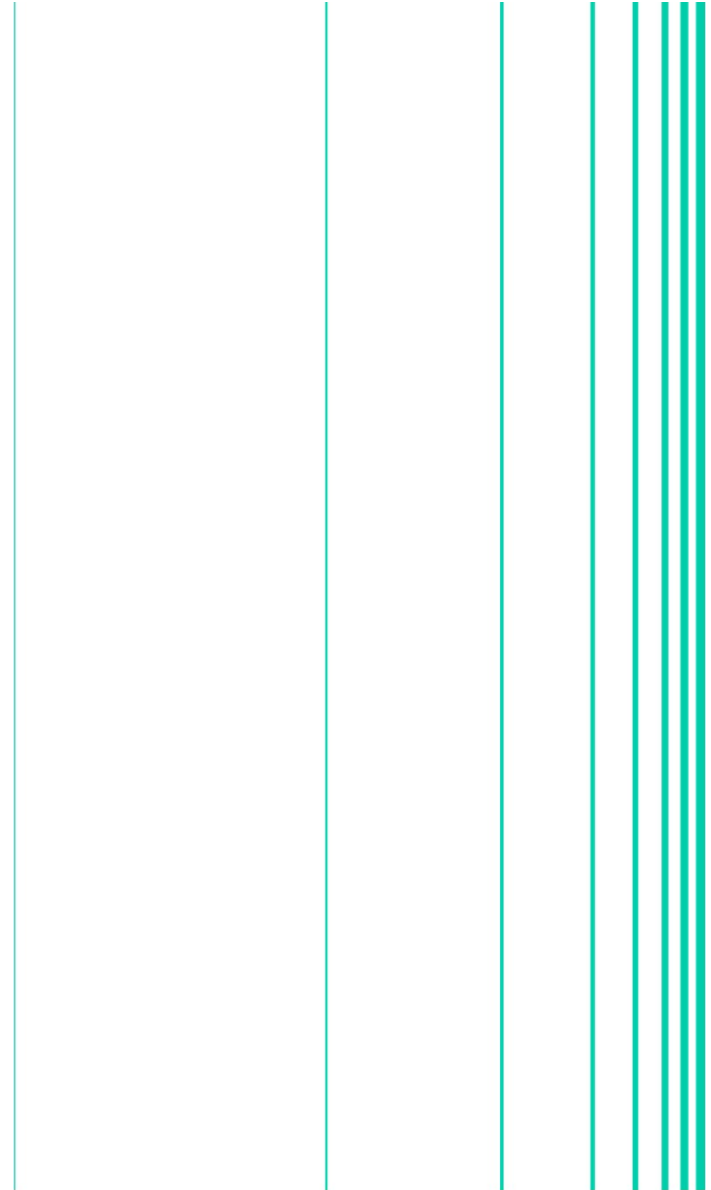
Les infections ont été causées par E. Coli, EPC ou ERG



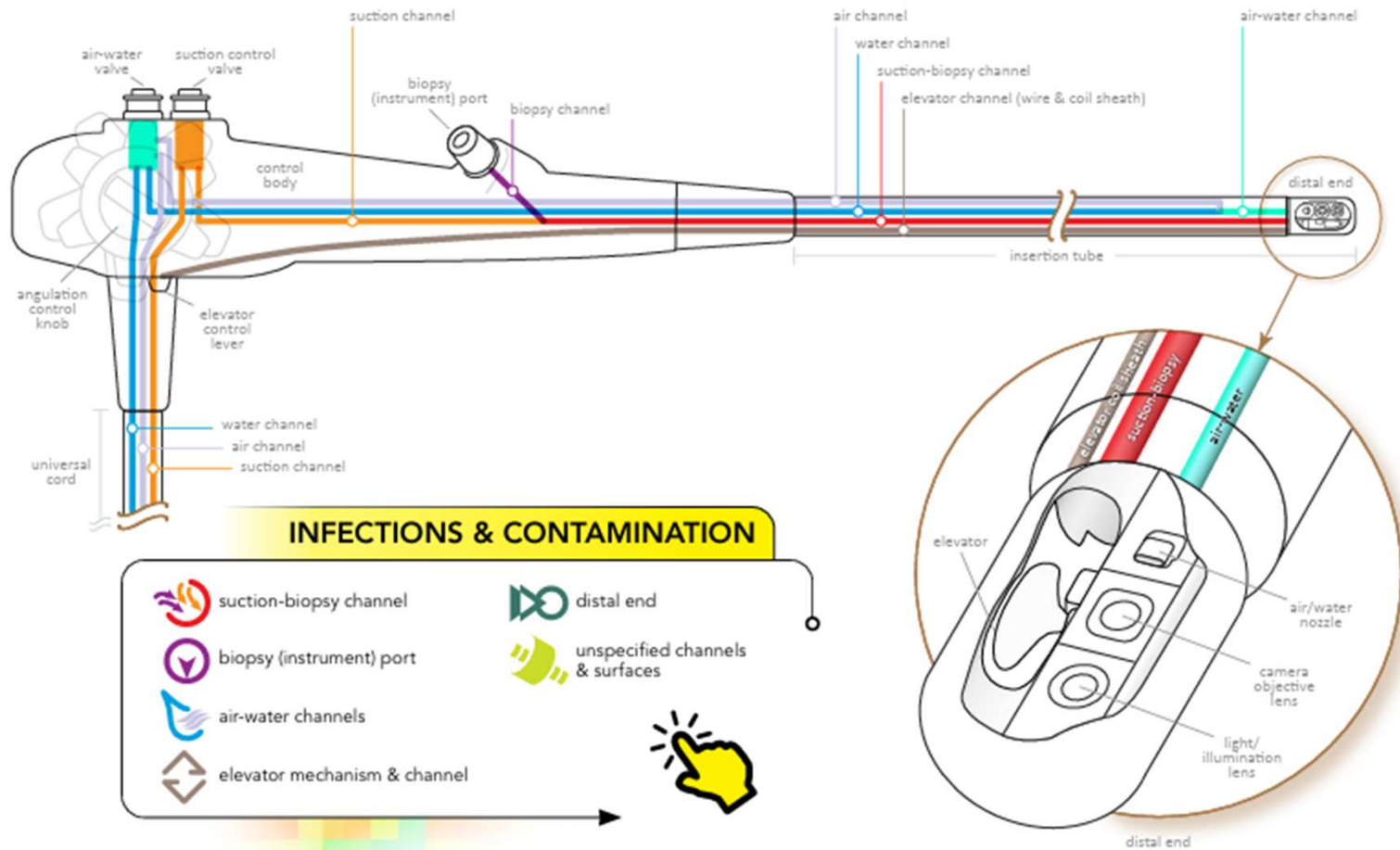


Chapitre 5

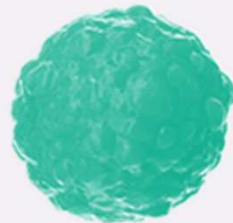
Les Épreuves de Retraitement



DUODENOSCOPE CHANNELS



→ Les Étapes de Retraitement



01

Pré-Nettoyage



02

Test d'Étanchéité



03

Nettoyage Manuel et
Vérification



04

DHN ou Stérilisation



05

Séchage (DHN) et
Entreposage



→ Duodénoscopes



Les duodénoscopes diffèrent des autres scopes gastro-intestinaux car ils ont une lentille de visualisation latérale permettant de visualiser la papille duodénale majeure



Les duodénoscopes disposent également d'un canal élévateur qui permet de lever et d'abaisser les accessoires facilitant l'accès à l'arbre hépatobiliaire.



De nombreux fabricants de duodénoscopes ont maintenant conçus des capuchons jetables à usage unique pour l'embout distal. Cela permet un accès plus facile et un nettoyage amélioré de cette section complexe.

Les défis de retraitement des duodénoscopes

01

Les duodénoscopes sont plus difficiles à nettoyer que les autres endoscopes.

02

Le temps de nettoyage manuel varie de 20 à 30 minutes selon le niveau d'expérience du technicien.

03

Les accessoires de nettoyage diffèrent entre les modèles de duodénoscopes, ce qui peut entraîner des erreurs de retraitement.

04

Les instructions de retraitement peuvent être longues et plus difficiles à comprendre, ce qui entraîne des failles dans les étapes de retraitement.



Les défis de retraitement des duodénoscopes

05

Certains modèles d'URAE ne peuvent retraiter qu'un seul duodéno­scope à la fois

06

L'eau, la pompe à eau, les conduites d'eau utilisées dans les URAE peuvent tous héberger des micro-organismes nuisibles si ceux-ci ne sont pas maintenus et peuvent recontaminer nos instruments.

07

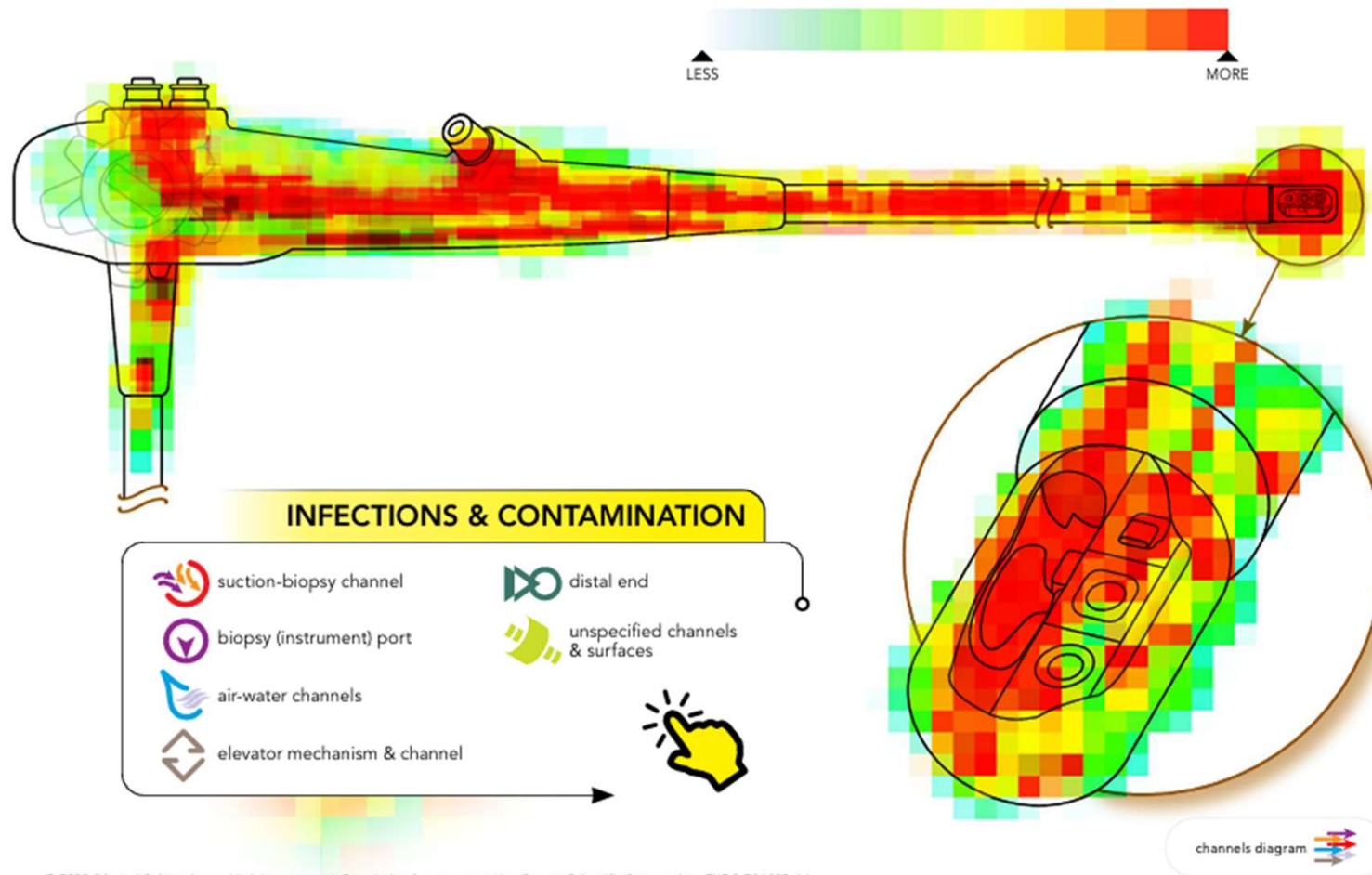
Les erreurs de l'utilisateur lors de la manipulation de l'instrument après la DHN peuvent recontaminer le duodéno­scope

08

Les solutions de stockage varient, peuvent être problématiques, non stériles et potentiellement sujettes à une recontamination.



DUODENOSCOPE HOT SPOTS



Études de Contamination

Une étude aux Pays-Bas portant sur 8 duodénoscopes équipés de capuchons à usage unique a déterminé que sur 307 cultures, 20 % des duodénoscopes étaient contaminés par des OGM (micro-organismes d'origine intestinale ou orale).

Il a également été découvert que le nettoyage manuel était parfois effectué en moins de 5 minutes. Cette approche peut être le résultat d'une formation inadéquate, de contraintes de temps ou de la difficulté de la procédure elle-même.



Études de Contamination

En 2020, au Colorado, dans un centre hospitalier pour enfants, une étude de 280 échantillons prélevés de duodénoscopes a déterminé que 12.5% des ces instruments déjà retraités et considérés prêts à être utilisés étaient contaminés.



Études de Contamination

À Rome en 2019, 5 duodénoscopes et 3 EUS ont été examinés et 87.5% étaient testés positifs pour la KPMR.

Étant donné que le nettoyage manuel des duodénoscopes est plus sujet aux erreurs que celui des autres endoscopes GI, des techniques de retraitement plus robustes doivent être appliquées pour atténuer cette difficulté.



L'impact des capuchons jetables sur le taux de contamination



Une étude menée dans 2 grands centres de CPRE au Canada a permis d'analyser les 2 modèles de duodénoscopes.

L'étude a révélé que les duodénoscopes sans capuchon jetable avaient un taux de contamination de 11,2 %.

Les duodénoscopes avec un capuchon jetable avaient un taux de contamination de 3,8 %.



Cultures Microbiennes de Duodénoscopes → Études Publiées depuis 2022

Source	Geography	Microbes post-HLD		Notes
Van der Ploeg 2024	Netherlands	19%	(58/307)	>1 CFU MGO
Van der Ploeg 2024	Netherlands	11%	(252/2,206)	≥1 CFU MGO
		22%	(493/2,206)	≥20 CFU
Pineau 2023	France	19%	(17,532/90,311)*	>1 CFU (critical) or >5 CFU (semi-critical) or >1 CFU HCO
Van der Ploeg 2023	Netherlands	17%	(14/81)	Endoss brush
		45%	(80/176)	Pentax brush
Okamoto 2022	U.S.	65%	(1,115/1,709)	≥1 CFU
		5%	(91/1,709)	≥1 CFU HCO
Casini 2022	Italy	37%	(53/144)	≥1 CFU
Kwakman 2022	Netherlands	43%	(1,297/3,016)*	≥1 CFU
		15%	(459/3,016)*	≥20 CFU or MGO

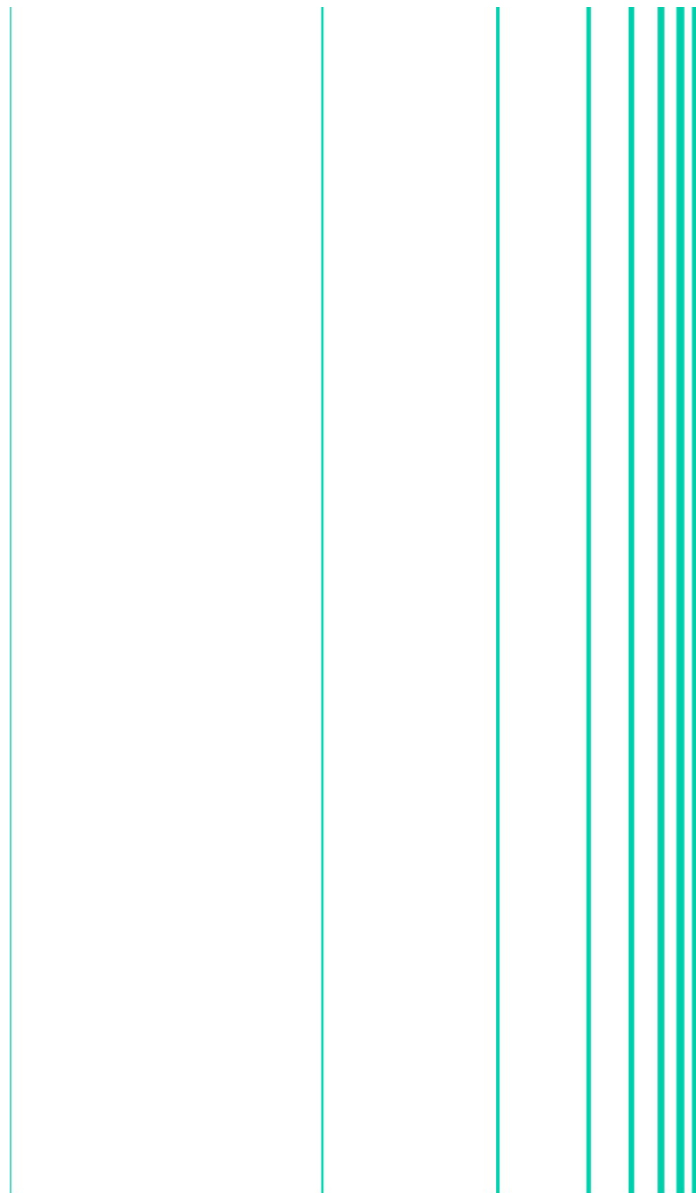
La qualité microbienne courante des endoscopes est complètement inacceptable, et la marge de sécurité fournie par les procédures de retraitement actuelles n'est pas suffisante.

Corey Ofstead, MD



Chapitre 6

La DHN et la Stérilisation



Désinfection à Haut Niveau

Les processus de désinfection de haut niveau détruisent les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus enveloppés (membrane lipidique) et non enveloppés (pas de membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes.



La Stérilisation

Une stérilisation est tout processus, physique ou chimique, qui tue ou détruit tous les micro-organismes contaminants d'un matériau, tels que les bactéries, les virus, les microbes, les spores, y compris les plus résistants comme les endospores, sans tenir compte de leur type.



Stérilisation

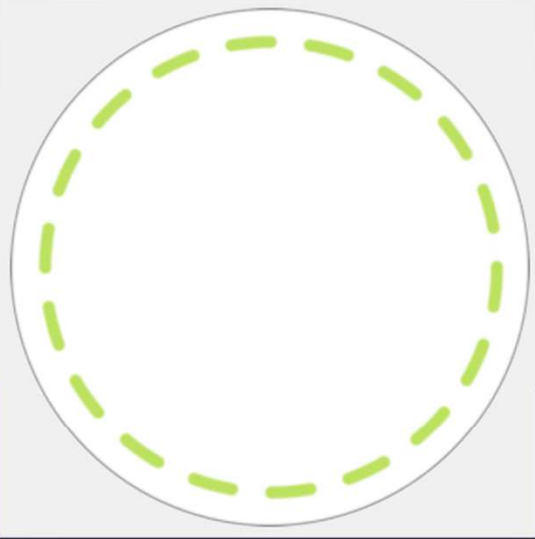
La stérilisation se distingue de la désinfection car, celle-ci **réduit** à la place d'**éliminer** toutes formes de vie présentes.

La stérilisation peut être réalisée par divers moyens. À date les endoscopes flexibles ne peuvent pas tolérer la vapeur et la seule forme de stérilisation étant disponible est à l'OE.

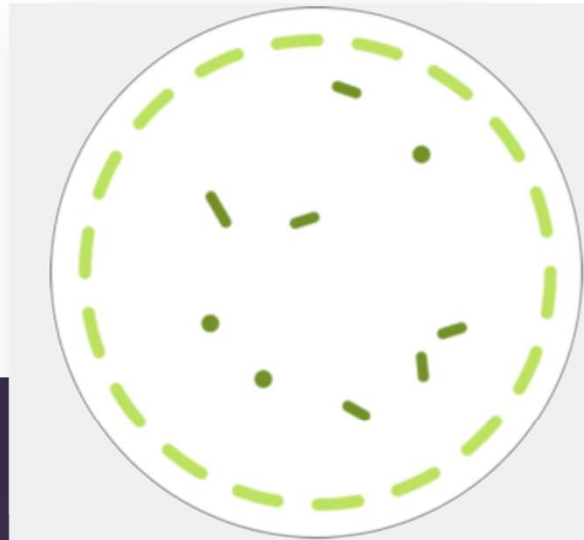
Disinfection and Sterilization

WHAT'S THE DIFFERENCE?

Illustration of microbial life post-reprocessing



Sterilization



High-level Disinfection

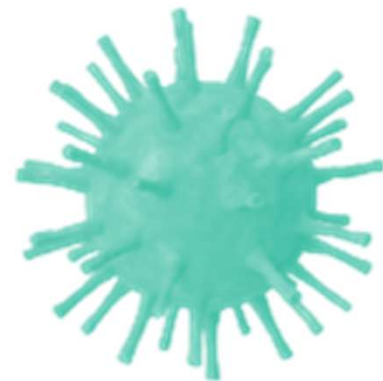


Low-level Disinfection

Méthode Optimale

La désinfection à haut niveau s'avère la **norme minimale acceptable** en retraitement des endoscopes flexibles.

La stérilisation est maintenant la **méthode optimale** de retraitement des instruments semi-critiques, dont les endoscopes flexibles car elle garantit un niveau d'assurance de stérilité à 10^{-6} .



Processus de Désinfection à Haut Niveau

- La DHN consiste à immerger des endoscopes et à remplir leurs canaux avec un désinfectant.
- Un cycle typique dure environ 30 minutes.
- Certaines URAE effectuent une purge à l'alcool et un cycle de séchage à la fin.



Désinfection à Haut Niveau

L'endoscope doit ensuite être séché soit manuellement, dans une armoire de séchage, ou placé dans une armoire de purge d'air des canaux.

Les duodénoscopes qui utilisent la HLD comme phase terminale du retraitement sont suspendus et stockés avec d'autres endoscopes gastro-intestinaux.

Les endoscopes non stérilisés doivent être retraités après 7 jours s'ils n'ont pas été utilisés.



Processus de Stérilisation

Après le nettoyage manuel, les endoscopes sont:

- Rincés à l'eau
- Séchés
- Inspectés
- Emballés et Préparés pour la stérilisation
- Stérilisé
- Les cycles durent généralement entre 40 et 60 minutes.
- Stockés où ils resteront **stériles** jusqu'à leur prochaine utilisation.



Avantages de la stérilisation

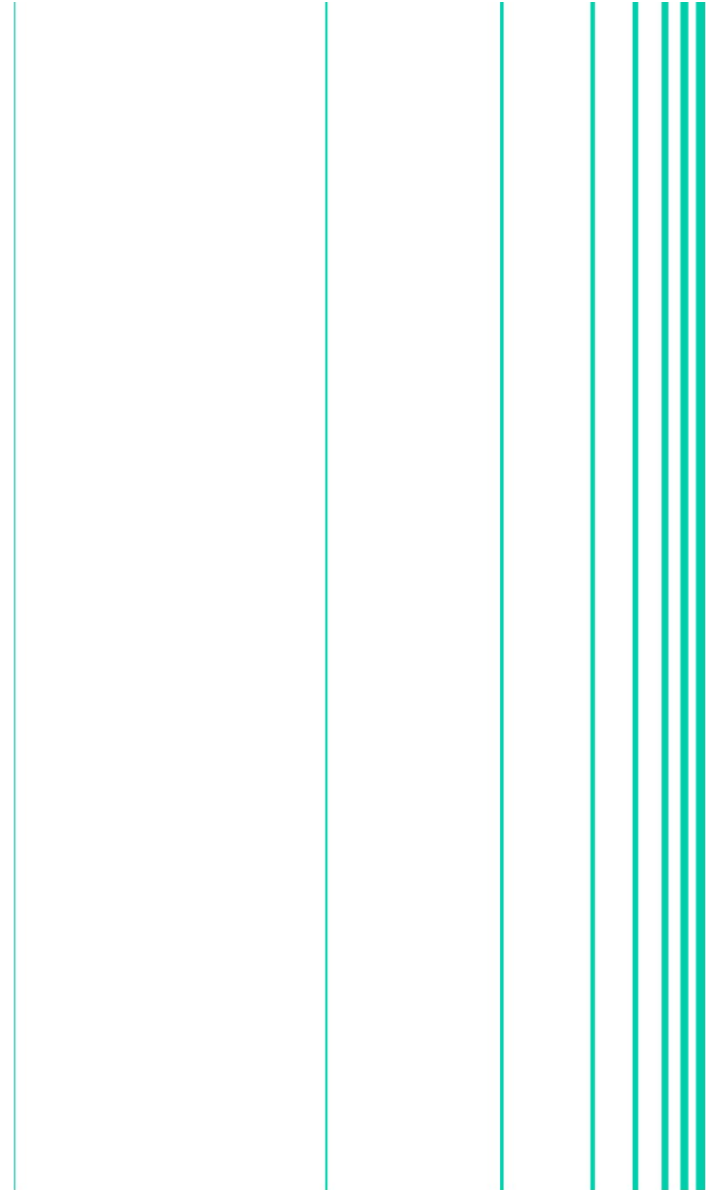
- Les possibilités de recontamination de l'endoscope augmentent lorsque la DHN est la méthode de retraitement choisie. Dont l'eau utilisée dans l'URAE, la manipulation post DHN et l'entreposage
- La stérilisation élimine toute forme de vie microbienne. La DHN détruit les microbes, à l'exception d'un plus grand nombre de spores
- La stérilisation élimine le retraitement inutile d'un instrument qui n'est pas utilisé depuis 7 jours.
- La stérilisation fournit **un niveau d'assurance de stérilité** qui ne peut être atteint avec la DHN.





Chapitre 7

Assurance Qualité



→ Différences entre les lignes directrices nationales

Plusieurs pays ont adopté deux étapes consécutives de désinfection de haut niveau (DHN) pour le retraitement des duodénoscopes afin d'améliorer la sécurité des patients et de réduire le risque d'infections, comme l'Allemagne, les États-Unis, les Pays-Bas et l'Australie (uniquement chez les patients à haut risque).

Cela peut prendre beaucoup de temps pour un personnel déjà limité par le temps. De plus, les instruments sont soumis à plus d'usure causée par les produits chimiques utilisés lors du retraitement

→ Différences entre les lignes directrices nationales

AAMI ST91

Requiert que les endoscopes à risque élevé, tels que les duodénoscopes, doivent être testés au moyen d'essais de vérification de nettoyage après chaque nettoyage manuel

.

CSA Z314:23

Un test de vérification de nettoyage est **recommandé** mais une vérification du nettoyage par boroscope est **requis** après le nettoyage manuel

Technologie Supérieure



Les patients s'attendent et méritent de recevoir des soins utilisant les meilleures technologies disponibles. La stérilisation des dispositifs réutilisables est la méthode de retraitement la plus robuste et sécuritaire pour les patients.



Une Technologie Alignée avec les Standards et Lignes Directrices



“Un dispositif semi-critique doit être stérilisé s’il peut être stérilisé conformément au MIFU”

CSA Z314:23 11.8.1.1 & 16.1.3

“Les dispositifs médicaux critiques réutilisables doivent être stérilisés avant d’être utilisés et les dispositifs semi-critiques doivent être stérilisés, si possible, d’après le mode d’emploi du fabricant”

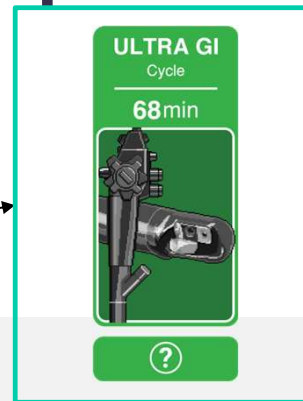
ORNAC 16th Édition 2023 2.32.2

“Tous les équipements/dispositifs semi-critiques qui peuvent être stérilisés, seront stérilisés conformément au MIFU. Si un dispositif semi-critique ne peut pas être stérilisé, il doit, au minimum, être désinfecté à haut niveau conformément au MIFU entre les utilisations par les patients.

IPAC, Position Statement, Reprocessing of Critical and Semi Critical Devices in Community Healthcare Settings, 2019.



Cycle ULTRA GI™



ULTRA GI est un nouveau cycle de stérilisation pour le système STERRAD™ 100NX permettant de stériliser de manière terminale les endoscopes gastro-intestinaux (GI), en commençant par les duodénoscopes.

Questions?

Pour plus d'informations:

Mélanie Marshall, RN, CEC
melanie.marshall@asp.com



Important information: Prior to use, refer to the complete instructions for use supplied with the device(s) for proper use, indications, contraindications, warnings and precautions.

Capitalized product names are trademarks of ASP Global Manufacturing GmbH.

Advanced Sterilization Products 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618
© ASP 2024. All Rights Reserved.

AP-XXXXXXX-X