

Appel à la vigilance

Communiqué du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)

Objet : Risque d'infection causée par le *Mycobacterium chimaera* lié à l'utilisation des générateurs thermiques dans les procédures de circulation extra-corporelle.

Destinataires : Présidents-directeurs généraux des établissements

Copies conformes : Répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux

À l'intention de : Directeurs des services professionnels des établissements
Médecins microbiologistes–infectiologues
Cliniciens prenant en charge les patients ayant subi une chirurgie cardiaque
Chirurgiens cardio-vasculaires et thoraciques
Gestionnaires de risques

Date : Le 20 octobre 2016

Mise en contexte

- Cet appel à la vigilance concerne une problématique nosocomiale émergente liée à une alerte mondiale diffusée en juin 2015 concernant le générateur thermique 3T de Groupe Sorin. Plusieurs alertes ont été émises par la compagnie Groupe Sorin¹ (*Field Safety Action Letter*), Santé Canada^{2,3}, l'ECRI Institute^{4,5,6,7}, *Centers for Disease Control and Prevention* des États-Unis^{8,9} et la *Food and Drug Administration* des États-Unis^{10,11}. Le laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) a également diffusé un avis à cet effet en date du 28 septembre 2016.
- Les avis concernent le risque d'infections à *Mycobacterium chimaera* (*M. chimaera*) en cas de contamination par les générateurs thermiques utilisés chez des patients ayant subi des chirurgies cardiaques.
- Deux cas d'infection à *M. chimaera* ont été identifiés au Québec dans les dernières semaines chez des patients ayant eu une chirurgie cardiaque dans l'année précédente.
- Les modèles des générateurs thermiques 3T de Groupe Sorin concernés par cet appel à la vigilance sont les suivants : 16-02-81, 16-02-82, 16-02-85.
- Selon les renseignements actuellement disponibles, les appareils de Groupe Sorin qui servent à contrôler la température du sang durant une chirurgie cardiaque auraient été contaminés en usine par un biofilm d'une mycobactérie non tuberculeuse. Même si l'eau de ces générateurs n'est pas en contact direct avec le sang du patient, l'aérosolisation des bactéries lorsque le générateur est en marche constitue une source de contamination potentielle de l'air du bloc opératoire et par conséquent une contamination du site chirurgical.

Actions conseillées à l'intention de l'établissement

- À la lumière des informations disponibles actuellement, le CERDM recommande aux établissements de s'assurer de l'entretien conforme et sécuritaire des générateurs thermiques des circuits extracorporels utilisés dans les chirurgies cardiaques, et ce, en fonction des nouvelles instructions du fabricant. Vous recevrez prochainement d'autres recommandations à cet effet.

Actions conseillées à l'intention des cliniciens

- *Mycobacterium chimaera* est une mycobactérie non tuberculeuse à croissance lente que l'on retrouve dans l'environnement incluant le sol et l'eau. Cette mycobactérie est généralement inoffensive sauf dans de rares situations où elle peut causer des infections post-opératoires chez des patients dont le système immunitaire est affaibli. Les cliniciens sont donc appelés à augmenter leur vigilance lors des consultations avec les patients ayant subi une chirurgie cardiaque et qui présentent une symptomatologie pouvant évoquer un *M. chimaera*;
 - Les symptômes les plus fréquents sont malheureusement de natures non spécifiques telles que : atteinte de l'état général, frisson, sudation nocturne, myalgie, douleur articulaire, perte de poids, anémie. La fièvre fait partie des signes à rechercher, mais peut bien être absente chez les personnes plus âgées.
 - Le développement de symptômes non spécifiques peut prendre plusieurs mois voire des années chez les patients ayant été exposés à cette bactérie. En l'absence de symptômes, le diagnostic de cette infection peut s'avérer difficile.
- Le diagnostic peut être très difficile à établir, car les symptômes sont souvent frustes et tardifs, jusqu'à 5 ans après l'exposition. À titre d'exemple, les deux patients québécois avaient initialement eu un diagnostic de sarcoïdose. Plusieurs types d'infections peuvent survenir : des cas d'endocardites, d'ostéites, d'arthrites, d'hépatites et de pancytopénie ont été notamment rapportés. Le taux de mortalité avoisine 50 %. De plus, les patients infectés consultent fréquemment dans un centre différent de celui où ils ont eu une chirurgie cardiaque. Le lien épidémiologique est donc difficile à poser.
- Si vous soupçonnez une infection à *M. chimaera* lors de l'évaluation clinique des patients symptomatiques, vous pouvez vous référer à un médecin microbiologiste-infectiologue au besoin.

Actions du CERDM

- En septembre dernier, l'Institut national de santé publique du Québec a communiqué avec certains établissements de soins de santé utilisant les générateurs thermiques dans les procédures de circulation extra-corporelle afin de vérifier, entre autres, la réception des alertes de la compagnie Groupe Sorin ainsi que l'application des nouvelles instructions d'entretien des générateurs thermiques concernés.
- Le CERDM poursuit son évaluation technique et clinique et communiquera sous peu avec les répondants d'établissements pour compléter l'investigation. Les informations colligées au cours de cette évaluation fourniront un portrait de la situation au Québec et constitueront des données essentielles à l'évaluation de risque pour les patients exposés.

Pour un souci d'action concertée, de consolidation de la démarche et pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux au 514 864-5193 ou par courriel à cerdm@inspq.qc.ca.

Rappel des bonnes pratiques

Nous rappelons les règles générales suivantes à observer, en tout temps, afin de vous assurer de la sécurité et de la conformité des pratiques en matière de retraitement de ces appareils dans les établissements :

- appliquer strictement les instructions de nettoyage et de désinfection du fabricant du générateur thermique;
- s'assurer d'avoir en mains la dernière version des instructions du fabricant;
- utiliser uniquement le type d'eau recommandé par le fabricant;
- placer l'appareil de façon à ce que les conditions de flux du champ chirurgical ne soient pas perturbées par ce dernier;
- former et évaluer adéquatement les perfusionnistes et le personnel de retraitement;
- évaluer périodiquement les pratiques.

Références

- ¹ LivaNova.(2015). Field safety notice : Cardiac Surgery Mycobacterium Risks Disinfection and Cleanign of Sorin Heater Cooler Devices. Repéré à <http://www.livanova.sorin.com/products/cardiac-surgery/perfusion/hlm/3t-out-us>
- ² Santé Canada.(2015). Système de chauffage- Refroidissement 3T de Sorin. Repéré à <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54106r-fra.php>
- ³ Santé Canada. (2016). Heater-Cooler Units. Repéré à <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60432r-fra.php>
- ⁴ ECRI Institute.(2014). Sorin- Heater Cooler Devices : May become Contaminated. Publié le 06 août 2014
- ⁵ ECRI Institute.(2015b). Sorin- Heater Cooler 1T and 3T devices : Noncompliance with Maintenance and Disinfection Instructions May Yield Contaminated Water. Publié le 17 juin 2015.
- ⁶ ECRI Institute.(2016a). Sorin- Heater Cooler 1T and 3T Devices : Noncompliance with Maintenance and Disinfection Instructions May Yield Contaminated Water [Update]. Publié le 15 juin 2016
- ⁷ECRI Institute.(2016b). Heater-Cooler Devices Used in Cardiothoracis Surgeries- Careful Adherence to Manufacturer's Model-Specific Disinfection Procedures Is Essential to Prevent Life-Threatening Patient Infection [ECRI Exclusive Hazard Report] Publié le 29 septembre 2016
- ⁸ Centers for Disease Control and Prevention.(2015). Non-tuberculous Mycobacterium (NTM) Infection and Heater-Cooler Devices Interim Practical Guidance : Updated October 27, 2015. Repéré à <http://www.cdc.gov/hai/pdfs/outbreaks/cdc-notice-heater-cooler-units-final-clean.pdf>
- ⁹ Centers for Disease Control and Prevention.(2016). Contaminated Devices Putting Open-Heart Surgery Patients at Risk . Repéré à <https://www.cdc.gov/media/releases/2016/p1013-contaminated-devices-.html>
- ¹⁰ FDA.(2016a). Stöckert 3T Heater-Cooler System by LivaNova PLC (formerly Sorin Group Deutschland GmbH): UPDATED Safety Communication - Reports of Mycobacterium chimaera Infections. Repéré à http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm525147.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
- ¹¹ FDA.(2016b). UPDATE : Mycobacterium chimaera Infections Associated with LivaNova PLC (formerly Sorin Group Deutschland GmbH). Stöckert 3T Heater-Cooler System: FDA Safety Communication. Repéré à <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm520191.htm>