

## Rétrospective de la gestion de la contamination à *Mycobacterium chimaera* des générateurs thermiques utilisés dans les chirurgies à cœur ouvert

### BILAN PROVINCIAL

Avril 2017

Ce bilan provincial résume la gestion de la contamination des générateurs thermiques à *Mycobacterium chimaera*, lesquels sont utilisés dans les chirurgies à cœur ouvert au Québec. Les bilans des établissements concernés par la situation et les références associées ont servi à concevoir le bilan provincial.

### Sommaire

Qu'est-ce que le <i>Mycobacterium chimaera</i> ?	2
La gestion du <i>Mycobacterium chimaera</i> en un coup d'œil	3
Bilan de la gestion de la situation	4
Enjeux	5
Conclusion	5

### Chronologie des événements

En juin 2015, la compagnie Sorin lance une *Information de sécurité*<sup>1</sup> à tous ses clients les informant des risques de contamination bactérienne à *M. chimaera* des générateurs thermiques 3T utilisés notamment avec les appareils de circulation extracorporelle lors de chirurgies cardiaques. Le document souligne l'importance de suivre les procédures de désinfection et d'entretien. Les appareils fabriqués avant septembre 2014, lesquels servent à contrôler la température du sang durant les chirurgies cardiaques, auraient été contaminés en usine par une mycobactérie non tuberculeuse. Même si l'eau de ces générateurs n'est pas en contact direct avec le sang de l'utilisateur, l'aérosolisation des bactéries lorsque l'appareil est en marche constitue une source de contamination potentielle de l'air du bloc opératoire et, par conséquent, une source potentielle de contamination du site chirurgical.

En février 2016, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) rédige une première version de procédure opérationnelle normalisée (PON) pour la détection des mycobactéries dans l'eau des appareils, laquelle est transmise aux hôpitaux qui en ont fait la demande. Le LSPQ met en place une surveillance active pour identifier des souches invasives de *M. chimaera* en avril 2016.

En août et septembre 2016, deux premiers cas humains de *M. chimaera* sont identifiés suite à une enquête du secteur mycobactériologie et d'un médecin microbiologiste-infectiologue au LSPQ. La divulgation est faite aux établissements concernés.

1 LivaNova.(2015). Field safety notice : Cardiac Surgery Mycobaterium Risks Disinfection and Cleaning of Sorin Heater Cooler Devices. Repéré à <http://www.livanova.sorin.com/products/cardiac-surgery/perfusion/hlm/3t-out-us>

Le 16 septembre, la Direction de la protection de la santé publique (DPSP) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) reçoit un signalement à l'effet que deux usagers présentant une infection à *M. chimaera* sont hospitalisés dans des hôpitaux montréalais, ces deux usagers ayant subi une chirurgie cardiaque à l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM). À la demande de la DPSP du MSSS, une enquête est menée par la Direction de santé publique (DSP) de Montréal. Elle permet de confirmer que les deux usagers ont subi une chirurgie cardiaque avec utilisation d'un appareil à circulation extracorporelle en mars 2015, soit trois mois avant que l'information de sécurité soit donnée.

Le 28 septembre, une conférence téléphonique est organisée par la Direction générale de santé publique (DGSP) du MSSS avec la DSP de Montréal, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) de la Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire (DGSSMU) du MSSS, la direction des risques biologiques et de la santé au travail de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), le LSPQ ainsi que le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM). La DBBM/DGSSMU du MSSS prend en charge la coordination du dossier avec le soutien de l'INSPQ. Également le même jour, le LSPQ de l'INSPQ envoie un *Communiqué* au réseau<sup>2</sup>, adressé aux directeurs de santé publique, aux médecins microbiologistes-infectiologues et aux responsables des laboratoires de microbiologie.

Une *Alerte à la sécurité*<sup>3</sup> est diffusée le 13 octobre 2016 par le *Centers for Disease Control and Prevention* des États-Unis (CDC). Un *Appel à la vigilance*<sup>4</sup> est diffusé au réseau par le CERDM de l'INSPQ le 20 octobre. Le lendemain, l'Agence de santé publique du Canada diffuse au réseau une *Communication de sécurité*<sup>5</sup>.

Le 14 octobre 2016, l'ICM notifie ses usagers. Puis, entre le 28 octobre et le 2 novembre, les autres établissements notifient leurs usagers exposés aux générateurs thermiques 3T de Groupe Sorin lors de leur chirurgie cardiaque à cœur ouvert, le tout de façon rétroactive jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2011. La mitigation du risque a été consolidée dans tous les établissements concernés.

## Qu'est-ce que le *Mycobacterium chimaera*?

*Mycobacterium chimaera* est une mycobactérie non tuberculeuse à croissance lente qui est retrouvée 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 postopératoires chez des usagers dont le système immunitaire est affaibli.

- Les symptômes les plus fréquents sont de nature non spécifique : 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 usagers ayant été exposés à cette bactérie. En l'absence de symptômes, le diagnostic de cette infection peut s'avérer difficile et ne peut être écarté que 5 ans après l'exposition.
- Le risque d'infection est très faible : entre 0,1 % et 1 %.
- Le lien épidémiologique est difficile à poser puisque les usagers infectés consultent fréquemment dans un centre différent de celui où ils ont eu une chirurgie cardiaque.
- L'isolement de cette bactérie à partir des échantillons d'eau est difficile vu la présence d'autres germes et l'absence de protocole standardisée.

<sup>2</sup> Laboratoire de santé publique du Québec. (2016). Infection à *Mycobacterium chimaera* associées à une chirurgie cardiaque. Courriel électronique

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux. (2016). Appel à la vigilance. Repéré à [https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/cerdm/2016-10-20\\_a.v.\\_mycobac.chimaera.cerdm.lspq.vf.pdf](https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/cerdm/2016-10-20_a.v._mycobac.chimaera.cerdm.lspq.vf.pdf)

<sup>5</sup> Agence de la santé publique du Canada. (2016). Échangeurs thermiques - Risque d'infection par des mycobactéries non tuberculeuses. Repéré à <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60662a-fra.php>

- Le remplacement de l'ensemble des générateurs thermiques ne peut pas se faire à court terme : la problématique est mondiale et engendre des enjeux d'approvisionnement.

## La gestion du *Mycobacterium chimaera* en un coup d'œil

La gestion de la situation du *Mycobacterium chimaera* s'étend de septembre 2016 à février 2017. Elle est prise en charge par la DGSSMU du MSSS.

Coordination de l'information entre :

- MSSS
- Dix établissements
- Usagers et cliniciens
- Médias
- CMQ, RAMQ et Info-Santé
- Services Québec
- Portail santé mieux-être
- Santé et sécurité des travailleurs
- Fournisseurs
- Santé Canada, CDC et FDA

Coordination des aspects technologiques, cliniques et organisationnels :

- Suivi de l'utilisateur
- Suivi de la contamination des appareils
- Alimentation en eau
- Aménagement physique
- Désinfection et entretien courant des appareils
- Assurance-qualité
- Prêt et remplacement d'appareils
- Programme de chirurgie
- Positionnement de l'appareil à l'intérieur de la salle
- Vérification de la contamination des appareils
- Conservation des données (registre d'utilisation) des appareils

Conférences téléphoniques :

- Quotidienne entre la Cellule de crise de la Sécurité civile, le MSSS-l'INSPQ, le LSPQ et les établissements (GBM, DSP, SC, DST)
- Mensuelle (novembre 2016 à février 2017) entre les Provinces, territoires, Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada

Dix établissements touchés :

- CIUSSS Saguenay – Lac-Saint-Jean
- Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval – Centre hospitalier universitaire de Québec
- Centre hospitalier universitaire de Québec
- CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- Hôpital Général Juif
- Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Centre hospitalier universitaire de Montréal
- Centre universitaire de santé McGill
- Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
- Institut de cardiologie de Montréal

Huit instances mobilisées :

- DGSSMU du MSSS
- Sécurité civile du MSSS
- DGSP du MSSS
- DPSP du MSSS
- DGCFIB du MSSS
- CERDM de l'INSPQ
- LSPQ de l'INSPQ
- DSP de Montréal du CIUSSS Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal

Rappel des usagers :

- 23 179 lettres envoyées à travers la province
- 2 993 appels reçus par les établissements
- 571 usagers référés pour une consultation

Cas humains :

- Quatre cas humains confirmés positifs à *M. chimaera*

- Rédaction d'un protocole de recherche par l'ICM, en collaboration avec l'INSPQ (CERDM-LSPQ), pour la décontamination du biofilm contenu dans les appareils
- Création de deux vidéos portant sur la désinfection des circuits d'eau et le renouvellement de l'eau pour les générateurs thermiques 3T de Sorin par le CERDM

Développement de l'expertise :

- Rédaction d'un document indiquant au réseau les actions à prendre concernant cette situation par le CERDM
- Rédaction de sept PON concernant l'entretien de l'appareil de la compagnie Sorin et de Maquet par le CERDM
- Développement d'une nouvelle méthode quantitative de détection du *M. chimaera* par le LSPQ (test PCR)
- Rédaction d'une PON concernant la filtration de l'eau pour culture des mycobactéries par le LSPQ

- Mise sur pied de deux webinaires destinés au réseau par le CERDM

Demandes médiatiques :

- 18 entrevues médiatiques téléphoniques et radiophoniques par l'ICM
- 2 médecins porte-paroles identifiés
- 33 articles dans la presse écrite
- 1 communiqué de presse du MSSS<sup>5</sup>

## Bilan de la gestion de la situation

### Les forces, les bons coups et les collaborations efficaces

Plusieurs actions et méthodologies de travail ont été salutaires à la bonne gestion de la problématique du *M. chimaera* au sein des établissements visés.

- La prise en charge provinciale de la situation par la DBMM/DGSSSMU du MSSS avec la coordination ministérielle de la sécurité civile et l'implication de sous-ministres associés ont permis la mobilisation et l'harmonisation des actions, des outils, des procédures et des messages au sein des établissements concernés.
- Le partage de la situation vécue et des solutions envisagées par les établissements (tour de table) lors de conférences téléphoniques a démontré une gestion efficace de la situation et la transparence du réseau auprès de la clientèle. Par exemple, la mise en place d'un centre d'appel pour soutenir les usagers, les adaptations en lien avec les appareils ainsi que la divulgation du risque aux usagers lors de la signature du consentement préopératoire.
- Pour la grande majorité des établissements en région urbaine, l'expérience antérieure vécue en situation de crise en lien avec le virus Ebola a facilité la mise en place rapide d'une structure organisationnelle interne (cellule de crise) puisque les acteurs-clés à mobiliser étaient déjà identifiés. Par exemple, le service de prévention et de contrôle des infections, le chef de la

chirurgie cardiaque, les perfusionnistes, l'unité de retraitement des dispositifs médicaux et le service de génie biomédical. Pour les autres établissements, la mobilisation du MSSS les a aidés à mettre en place rapidement cette structure.

- Les établissements ont récolté les informations leur permettant de faire un portrait de la situation au sein de leur installation et de le transmettre au MSSS et ainsi gérer la mitigation du risque.
- La boîte courriel et la ligne téléphonique du CERDM (déjà existantes) ont permis une logistique efficace pour les demandes provenant du réseau et du MSSS.
- La rédaction rapide de documents et de protocoles a permis d'appuyer la gestion de la situation par les établissements et a fourni des documents de référence pour les autres provinces canadiennes.

### Les pistes d'améliorations

Malgré la satisfaction générale des établissements sollicités par la problématique quant aux efforts de collaboration, quelques points à améliorer ont été soulevés. Ces derniers se veulent constructifs et visent à favoriser l'adoption de méthodes de travail facilitant les prochaines gestions de crise.

- Favoriser une approche transdisciplinaire en réunissant les acteurs pouvant faciliter la gestion de la problématique. Par exemple, déterminer à qui reviennent les responsabilités du suivi microbiologique des appareils en cause et l'inclure dans les discussions.

<sup>5</sup> Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2016). Bactérie *Mycobacterium chimaera* – Le MSSS désire rassurer la population. Repéré à <http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/salle-de-presse/ficheCommunique.php?id=1197>

- Évaluer en amont l'impact d'une sortie médiatique d'un établissement en termes de nombre de ressources nécessaires avant une sortie médiatique d'un établissement. Par exemple, prévoir l'ouverture rapide de centres d'appels ayant du personnel formé pour répondre aux interrogations des usagers inquiets.
- Définir clairement les rôles et responsabilités des acteurs-clés, des établissements et des organisations concernés par la problématique afin d'éviter le dédoublement du travail.
- Recevoir plus rapidement les recommandations du CERDM contenues dans le document intitulé *Actions à prendre*.
- Développer un système de traçabilité pour tous les équipements, appareils et dispositifs médicaux.
- Apporter un soutien aux laboratoires cliniques qui ne sont pas équipés pour effectuer les cultures d'eau, notamment par la présence d'un laboratoire centralisé. Ce soutien aurait été utile pour la standardisation des prélèvements et des techniques à travers la province.
- Favoriser une approche concertée entre les différentes instances en lien avec d'autres problématiques présentes dans le réseau, par exemple les entérobactéries productrices de carbapénémases associée à l'utilisation des duodénoscopes.
- Déterminer les enjeux techniques et cliniques, dont l'endroit désigné pour effectuer l'entretien de l'appareil.
- Favoriser la libération de personnel et la priorisation des tâches lorsqu'une situation comme celle-ci se déclenche. Quelques établissements ont exprimé leur difficulté à libérer les ressources nécessaires pour faire face à la problématique. Par exemple, pour mettre en place le centre d'appel.
- Tenir compte des capacités organisationnelles variables d'un établissement à l'autre.
- Offrir des solutions validées scientifiquement en temps opportun. Par exemple, rédiger et publier les PON.
- Développer une expertise rapide concernant les appareils impliqués.
- Tenir compte des aspects légaux.

## Conclusion

Cette situation démontre l'importance de la culture de sécurité des soins qui doit notamment inclure la révision de la gestion de l'ensemble des alertes provenant des fournisseurs, des fabricants et de la gestion des rappels envers les usagers. Elle démontre aussi l'importance d'une gouvernance claire avec une réactivité rapide à la situation des différentes instances concernées. Ce bilan peut être considéré comme un modèle de référence comme point de départ en cas de gestion de crise en RDM.

## Enjeux

Cette section énumère les éléments incontournables qui ont influencé la gestion d'une problématique de cet ordre :

- Identifier les impacts sur l'utilisateur.
- Identifier adéquatement les responsables du dossier de par la nature de la situation, leur rôle et l'échéancier à chaque étape.
- Recevoir en temps opportun les informations offrant un portrait réaliste du réseau et développer des mécanismes qui permettent le maintien de la transmission de ces informations.

# Rétrospective de la gestion de la contamination à *Mycobacterium chimaera* des générateurs thermiques utilisés dans les chirurgies à cœur ouvert

## AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)  
Roxanne Côté-Labelle, B. Sc. inf., M. Sc., conseillère scientifique  
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique  
Anne Kimpton, M. Sc., chef d'unité scientifique  
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, INSPQ

@ Gouvernement du Québec (2017)

## COLLABORATION

Christophe Lair, responsable RDM, PNAVD, PNOD, CNFDU  
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, DGSSMU  
Richard Marchand, médecin microbiologiste-infectiologue, LSPQ

## REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier toutes personnes ayant contribué à l'élaboration de cette publication.

Denis Ouellet, M. Sc, directeur  
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, DGSSMU  
Hafid Soualhine, PhD., chercheur d'établissement, LSPQ  
Les dix établissements touchés par la situation

## MISE EN PAGE

Linda Cléroux, agente administrative  
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, INSPQ