

Mycobacterium chimaera : gestion d'une alerte européenne

liée à l'utilisation de générateurs thermiques **SORIN** chez des patients ayant
bénéficié d'une circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque

Retour d'EXpérience

9 Juin 2017 – Congrès SF2H – Nice

Marie-Pierre Hirsch, Cécile Devoye, Roxane Weiss, Julie Brochart-Merlin,
Laurence Mbongo, Catherine Mullie-Demilly, C. Bellegueille, Martial Roucout et CC Adjidé

Problématique

Les générateurs thermiques et leur utilisation...

- Le générateur thermique est un appareil de chauffage et de refroidissement du sang du patient pendant la circulation extracorporelle
- Il comprend 3 circuits d'eau qui ne rentrent jamais en contact avec le circuit sanguin du patient
- Peut induire un risque d'aérosolisation de particules dans un espace clos





→ Etat des lieux :

- Parc et utilisation des générateurs SORIN ®



→ Contrôles microbiologiques :

- Preuve de l'absence de biocontaminants
- Preuve de l'absence de mycobactéries atypiques

...dans l'eau des cuves des générateurs



→ Gestion du risque infectieux à Mycobactéries atypiques associé à l'utilisation de ces générateurs

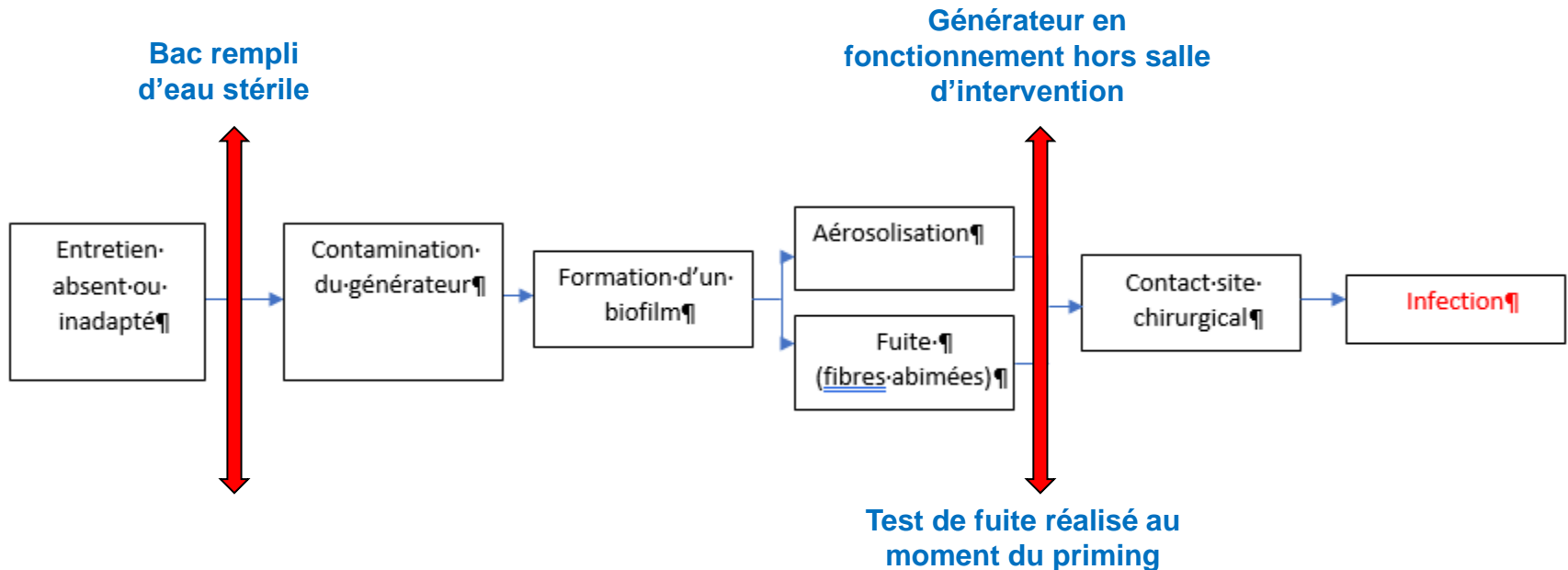
Matériel et Méthode - 1

Alerte européenne et notification de sécurité (Sorin Groupe)

CHU Amiens-Picardie : évaluation de la situation et prise en charge de l'alerte

→ Recensement : 3 Générateurs SORIN®

→ Pas d'entretien (Recommandations Sorin® : eau microfiltrée et solution eau oxygénée 3%)



Matériel et Méthode - 2

Gestion de l'alerte au CHU Amiens-Picardie

→ Bloc opératoire et Unité d'Hygiène

→ Rencontre avec les perfusionnistes



→ Mesures prises (Conseil de bloc du 2 juillet 2015) :

- Ecriture d'une procédure de prise en charge du matériel
- Prélèvements microbiologiques de l'eau des bacs avec recherche de Mycobactéries atypiques (état des lieux)
- Pérennisation des prélèvements

→ **18 mois plus tard :**

→ Procédure écrite :

- Désinfection des Générateurs Sorin® :

- Générateurs désinfectés (Puristeril 340) tous les 15 jours
- Eau renouvelée tous les 15 jours
- Prélèvements effectués tous les mois (personnel habilité, UHEH)

- Recherche de germes indicateurs et de Mycobactéries atypiques
au laboratoire d'hygiène (accrédité Cofrac)

- Hygiène hospitalière (laboratoire/épidémiologie)
 - Gère prélèvements
 - Analyses microbiologiques selon des documents qualité sur eau froide (cuve) avec recherche :
 - Flores revivifiable à 22° C et (3 j) et 36° C (2 j)
 - coliformes et *E coli*, *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Stenotrophomonas maltophilia*
 - Mycobactéries atypiques, 30° C (28 j)



selon les normes et/ou modalités adéquates

Résultats des prélèvements d'eau des bacs du générateur Sorin 1 (acquis en 2007)

Générateur thermique stockert sorin 1 N2007 12 019/18 fond de cuve														
Année	Date	T°C	Bactéries à 36°C	Bactéries à 22°C	Bactéries à 30°C	Coliforme totaux	E. coli	P. aeruginosa	S. maltophilia	Mycobactéries atypiques	Interprétation du résultat	Remarques	Dates Changement d'eau	Dates désinfections
2016	19/01/2016	20,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme			11/01/2016
	23/02/2016	20,2	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium goodii</i> <i>Mycobacterium spp</i>		18/02/2016
	05/04/2016	20,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme	<i>Methylobacterium organophilum</i> <i>Sphingomonas paucimobilis</i>		17/03/16 29/03/16
	10/05/2016	20,6	<1	1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme			29/04/2016
	20/06/2016	20,3	140	98		<1	<1	<1	<1	non réalisable	non conforme	<i>Methylobacterium sp</i> <i>Sphingomonas paucimobilis</i>	17/05/16 06/06/16	13/06/2016
	09/08/2016 fond de cuve droite (8) cardioplogie	20,4	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme	pas d'eau dans la cuve gauche; plt cuve droite	26/07/16 08/08/16	19/07/16 02/08/16 + chgt tuyau salle
	13/09/2016	21,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		18/08/16 08/09/16	01/09/2016
	10/10/2016	20,1	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>		
	07/11/2016	20,6	<1	<1		<1	<1	<1	<1	6	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	13/10/2016	03/11/2006
	05/12/2016	21,2	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	18/11/16 25/11/16	01/12/2016
2017	10/01/2017	23,4	<1	<1		<1	<1	<1	<1	ininterprétable non réalisable	!	Flora interférente culture en soupe <i>Methylobacterium</i> et de champignons	08/12/16 30/12/16	15/12/16 06/01/17
	14/02/2017	22,1								parti en myco			01/02/17 12/01/17	23/01/17 09/02/17
	14/03/2017	21,1	<1	<1		<1	<1	<1	<1	20		<i>Mycobacterium intracellulare</i>	!	10/03/17
	10/04/2017	21,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		16/03/17 30/03/17	24/03/17 06/04/17

Résultats des prélèvements d'eau des bacs du générateur Sorin 2 (acquis fin 2015)

Générateur thermique sorin 2 2015 086 23 fond de cuve														
Année	Date	T°C	Bactéries à 36°	Bactéries à 22°	l	Coliforme totaux	E. coli	P. aeruginosa	S. maltophilia	Mycobactéries atypiques	Interprétation du résultat	Remarques	Dates Changement d'eau	Dates désinfections
2016	19/01/2016	21,4	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme			11/01/2016
	23/02/2016	20,8	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme			18/02/2016
	05/04/2016	18,9	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme	<i>Methylobacterium Fujisawaense</i>		31/03/2016
	10/05/2016	22,2	24	23		<1	<1	<1	<1	<1	non conforme			29/04/2016
	20/06/2016	20	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		17/05/16 06/06/16	24/05/2016 13/06/16
	09/08/2016	20,4	<1	1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		26/07/16 08/08/16	19/07/16 02/08/16
	13/09/2016	22	6	2		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		18/08/16 08/09/16	01/09/2016
	10/10/2016	19,5	1	2		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		22/09/2016	15/09/16 04/10/16 + chgt tuyau salle
	07/11/2016	19,6	5	10		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		13/10/2016	03/11/2006
	05/12/2016	19,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		18/11/16 25/11/16	01/12/2016
2017	10/01/2017	22,4	78	127		<1	<1	<1	<1	ininterprétable et non réalisable	non conforme	Flore interférente culture en nappe <i>Springomonas paucimobilis</i>	08/12/16 30/12/16	15/12/16 06/01/17
	14/02/2017	22,8	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		01/02/17 12/01/17	23/01/17 09/02/17
	14/03/2017	22,2	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		/	10/03/2017
	10/04/2017	19,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		16/03/17 30/03/17	24/03/17 06/04/17

Résultats des prélèvements d'eau des bacs du générateur Sorin 3 (acquis fin 2015)

Générateur thermique sorin 3 2015 086 22 fond de cuve														
Année	Date	T°C	Bactéries à 36°	Bactéries à 22°	l	Coliforme totaux	E. coli	P. aeruginosa	S. maltophilia	Mycobactéries atypiques	Interprétation du résultat	Remarques	Dates Changement d'eau	Dates désinfections
2016	19/01/2016	22,3	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme			11/01/2016
	23/02/2016	20,9	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme			18/02/2016
	05/04/2016	23,2	<1	<1		<1	<1	<1	<1	43	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>		25/03/2016
	10/05/2016	21,8	<1	<1		<1	<1	<1	<1	50	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>		29/04/2016
	20/06/2016	19,7	<1	<1		<1	<1	<1	<1	8	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	06/06/16 13/06/16	17/05/2016 24/05/16
	09/08/2016	21	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	26/07/16 08/08/16	19/07/16 02/08/16
	13/09/2016	22,4	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	18/08/16 08/09/16	01/09/2016
	10/10/2016	19,6	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	22/09/2016	15/09/16 04/10/16 + chgt tuyau salle
	07/11/2016	20	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	13/10/2016	03/11/2006
	05/12/2016	19,2	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	18/11/16 25/11/16	01/12/2016
2017	10/01/2017	20,1	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	08/12/16 30/12/16	15/12/16 06/01/17
	14/02/2017	20,9	<1	<1		<1	<1	<1	<1	<1	conforme		01/02/17 12/01/17	12/01/17 09/02/17
	14/03/2017	22,4	<1	<1		<1	<1	<1	<1	>200	non conforme	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	/	10/03/2017
	10/04/2017	20	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	conforme		16/03/17 30/03/17	24/03/17 06/04/17

Discussion - 1

- Deux générateurs sur trois biocontaminés
 - flore hydrique banale
 - Mycobactéries atypiques mais pas de *M. chimaera*

- Procédure de désinfection des générateurs
 - Procédure suivie rigoureusement
 - Contact régulier avec le technicien du groupe Sorin
 - Insuffisant pour maîtriser la biocontamination de 2 générateurs

→ Questions non résolues :

- Quels résultats face à une efficacité incomplète de la procédure de désinfection des générateurs avec un produit captif ?
 - Procédure lourde et coûteuse (produits, temps dédié)
- Absence d'un véritable dialogue avec le fournisseur :
 - Est-ce que le désinfectant est efficace ou non sur les Mycobactéries ?
 - Est-ce que la procédure est adaptée ou pas ?
 - Quelle collaboration avec le fabricant ?
- Quelles réponses apportera l'enquête prévue pour fin 2017 ?
(DGS/Agence Nationale de Santé Publique)




Discussion – 3

6 octobre 2015 : enquête InVs et MyRMA

CHU Amiens-Picardie :
Fin 2015, aucun cas d'infection à
***M. chimaera* recensé**
(600 interventions /an et 300 valves/an)

Se rappeler qu'au CHU Amiens-Picardie

Absence de risque d'aérosolisation des Mycobactéries atypiques dans les plaies de CEC

  Centre National de Référence des Mycobactéries et Résistance des mycobactéries aux antibiotiques


Enquête sur les infections généralisées à *Mycobacterium chimaera* et *Mycobacterium avium* complexe (MAC) en service de chirurgie cardiaque - 6 octobre 2015

Dans le cadre d'une alerte européenne rapportant plusieurs cas d'infections généralisées à *Mycobacterium chimaera* chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle, l'InVS en lien avec le CNR des Mycobactéries et de la Résistance des Mycobactéries aux Antituberculeux (CNR-MyRMA) réalise une enquête rétrospective en France pour identifier de possibles cas similaires identifiés entre janvier 2010 et juin 2015. Etant donné la difficulté d'identification de *M. chimaera*, cette enquête de cas est élargie aux mycobactéries du complexe *avium* comprenant *M. avium*, *M. intracellulare* et *M. chimaera*.

Nous vous remercions de bien vouloir participer à cette enquête, volontairement simple. Vous trouverez ci-joint un questionnaire visant à recenser les cas rapportés dans votre service ou laboratoire. Il est adressé aux services de chirurgie cardiaque (via la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire, SFCTCV) et aux laboratoires de bactériologie avec lesquels ils collaborent. Nous vous invitons à échanger mutuellement avec votre laboratoire ou service de cardiologie pour y répondre ensemble, notamment pour les structures privées pour lesquelles, l'identification du laboratoire partenaire n'est pas aisée. Le questionnaire est adressé, en parallèle, aux services d'hygiène hospitalière des établissements de santé.

Vos réponses nous permettront de mieux interpréter les signalements reçus récemment et d'orienter les investigations à venir. Vous serez tenus informés des résultats. Nous vous remercions dans la mesure du possible de nous faire parvenir le questionnaire complété avant le 6 novembre 2015.

Merci de compléter les informations suivantes et d'adresser les réponses par mail ou par fax aux coordonnées suivantes : noa-signalement@invs.sante.fr ou fax : 01.41.79.68.02

1 – Caractéristiques du répondant

Service de chirurgie cardiaque → Laboratoire de bactériologie → Autre

Nom de la personne ayant rempli le questionnaire :
Nom de l'hôpital : Nom du service :
E-mail : Téléphone :

Si vous répondez en tant que service de chirurgie cardiaque, avec quel laboratoire de bactériologie travaillez-vous ?

Nom du laboratoire :
Site :
Nom du responsable :
E-mail : Téléphone :

Conclusion

- Le CHU Amiens Picardie a géré l'alerte « Infection à *M.chimaera* »
- Selon le MARS du 8 mars 2017 :
 - Nécessité de suivre les recommandations d'entretien du fabricant
 - Les générateurs doivent être utilisés hors de la salle d'intervention
 - Quoi qu'il en soit, le traitement d'air de la salle doit être maîtrisé
 - Rester vigilant et évoquer le diagnostic face à ces germes de diagnostic difficile et parfois très éloigné de l'intervention – médiane de 19 mois (3 mois – 5 ans)
- Se pose la question de l'acquisition de nouveaux matériels :
 - Plus sécurées
 - Avec une maintenance préventive efficace et moins chronophage

**Merci à l'équipe des perfusionnistes et aux membres de l'UHEH
du CHU d'Amiens Picardie**

Merci de votre attention