

Résultats de l'enquête lancée le 12 octobre 2009 et relative aux prélèvements bactériologiques sur le parc de duodénoscopes TJF145 (de la société Olympus) en France

L'Afssaps a diffusé le 12 octobre 2009, auprès des établissements de santé en possession d'un ou plusieurs duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus, un message d'information et de recommandations pour le lavage et la désinfection de cette référence de duodénoscopes. Ce courrier visait, par ailleurs, à organiser une enquête relative aux prélèvements bactériologiques sur le parc de TJF145 en France. Les principaux résultats de cette enquête de prélèvements sont détaillés ci-dessous.

Bilan concernant les réponses :

82% des établissements contactés et possédant un TJF145 selon le fabricant ont répondu à cette enquête ce qui représente un taux de réponse important et a permis de recueillir des données très représentatives.

Il a pu être observé que tous les établissements n'effectuaient pas des contrôles de prélèvements réguliers.

77% de ces établissements possédaient un TJF145, les autres ayant réformé le dispositif. Ces 77% représentent ainsi 73% du parc total de TJF145 selon les données de vente constructeur.

Bilan concernant le résultat des prélèvements :

- Le nombre de non conformités observées est élevé : 21% des TJF145 prélevés sont non conformes et 24% des établissements possédant un TJF145 ont enregistré une non-conformité sur au moins un de leur TJF145. Pour rappel, un duodélescope est conforme si la flore totale est <25UFC et en l'absence de microorganismes indicateurs.
- L'analyse des types de canaux contaminés ne conclut pas à un problème de conception lié à la présence du capot distal non démontable au niveau de l'érecteur et particulier à ce duodélescope : le canal érecteur n'est pas en effet le canal le plus souvent contaminé, tous les canaux peuvent l'être indifféremment. Ainsi, les éléments recueillis ne mettent pas en cause, à ce stade, la conception du TJF145.
- Les non conformités observées consistent en la présence de micro-organismes indicateurs. Il est à noter que les micro-organismes incriminés ne sont pas des bactéries environnementales telles que *pseudomonas* ou *Bacillus* mais très majoritairement des entérobactéries (la présence de bactéries telles que *Klebsiella* ou entérobactéries dans les canaux opérateur ou aspiration peut s'expliquer généralement par une perte de flux dans ces canaux ou un mauvais prétraitement de l'endoscope selon avis d'expert).
- Sur les 21% de TJF145 non conformes, la cause de la non conformité a été déterminée pour 10% du parc, ces non-conformités étaient principalement dues à des problèmes de pratiques ou de maintenance (défaut de prélèvement, défaut de séchage ou encore défaut de

désinfection comme ont pu le montrer les expertises réalisées). La cause de la colonisation des TJF15 n'a donc pu être déterminée pour 14% des établissements possédant un TJF145.

- Aucune corrélation entre la contamination de certains TJF145 et le type de lavage réalisé (manuel ou automatique) ou une certaine référence de laveur utilisé n'a pu être mise en évidence avec les résultats reçus.

Les résultats de cette enquête ont été présentés lors de la CNDM (Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux du 2 décembre 2009)

Il a été décidé :

- Vu le taux élevé d'endoscopes non conformes, que l'Afssaps adresse un courrier d'information à l'ensemble des établissements possédant un TJF145 afin qu'ils appliquent les mesures de maintenance prévues et vérifient l'efficacité des procédures de nettoyage-désinfection par un contrôle bactériologique mensuel de ces endoscopes durant 6 mois.
- En l'absence de données bibliographiques de référence, et au vu du risque patient en cas de contamination, la Commission a précisé qu'il serait souhaitable que la population des endoscopes utilisés pour des actes à risque soit définie et qu'une enquête de prélèvements soit lancée sur ces endoscopes (les duodénoscopes en font partie) pour connaître le taux d'endoscopes contaminés. Cette enquête devrait prendre en compte les différents facteurs pouvant intervenir sur la contamination (dispositif, pratique, méthode de désinfection...).