

INFECTIONS  
ASSOCIÉES  
AUX SOINS

JANVIER 2020

ÉTUDES ET ENQUÊTES

**INFECTIONS INVASIVES**  
**À MYCOBACTERIUM CHIMAERA**  
**APRÈS CHIRURGIE CARDIAQUE**  
**ET ÉVALUATION DES PRATIQUES**  
**AUTOUR DES MATÉRIELS**  
**DE CIRCULATION EXTRACORPORELLE**  
**EN FRANCE : RÉSULTATS**

En partenariat avec :



Centre national de référence des  
mycobactéries et de la résistance des  
mycobactéries aux antituberculeux  
(CNR-MyRMA)

**RePIAS**  
Réseau de Prévention des Infections  
Associées aux Soins

## Résumé

### Infections invasives à *Mycobacterium chimaera* après chirurgie cardiaque et évaluation des pratiques autour des matériels de circulation extracorporelle en France : résultats

En 2015, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) lançait une alerte, relayée par un Message d'alerte rapide sanitaire (Mars) sur la survenue de cas d'infections à *Mycobacterium chimaera*, après un acte de chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle (CEC). Suite à cette alerte, SpFrance a identifié par une enquête rétrospective, deux cas confirmés d'infection à *M. chimaera* après un acte de chirurgie cardiaque sous CEC.

Devant la survenue de nouveaux cas internationaux, une nouvelle alerte a eu lieu en 2017 mettant en cause les pratiques d'utilisation et d'entretien des générateurs thermiques de CEC et proposant des recommandations conformes à celle des fabricants ainsi qu'une évaluation des pratiques existantes.

En 2017, une enquête réalisée par SpFrance et le Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux (CNR-MyRMA) avait pour objectif de poursuivre la recherche rétrospective de cas et de réaliser une enquête sur les pratiques liées aux matériels de CEC en France.

L'enquête a ciblé les établissements de santé (ES) qui pratiquent des actes de chirurgie cardiaque sous CEC en France. Les informations recueillies par questionnaire portaient sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2015 au 31 mai 2017.

Ces résultats montrent que parmi les 56 services de chirurgie cardiaque participants, sur les 61 services sollicités en France (taux de participation 92 %), aucun établissement n'a déclaré de cas d'infection invasive à *M. chimaera* depuis 2015. Ce résultat rassurant par rapport à d'autres pays européens est à nuancer par la constatation d'une recherche active de cas non systématique et des mesures de désinfections rarement conformes. Par ailleurs, les contrôles microbiologiques de l'eau des GT retrouvent une flore abondante (56 %), incluant fréquemment des mycobactéries non tuberculeuses (MNT) notamment du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) (23 %).

Des efforts sont à faire pour améliorer la désinfection des appareils de CEC. Néanmoins, les recommandations des fabricants semblent difficilement applicables. Les résultats énumèrent un grand nombre de limites pratiques et de freins à l'application de ces recommandations, en particulier, concernant les prélèvements microbiologiques.

Le risque infectieux potentiel lié à l'utilisation des générateurs de CEC et les difficultés rencontrées par les ES pour leur entretien suggèrent la nécessité de recommandations nationales fondées sur l'analyse de la littérature et l'avis d'experts.

**MOTS CLÉS :** MYCOBACTÉRIES NON TUBERCULEUSES, *MYCOBACTERIUM CHIMAERA*, INFECTION DU SITE OPÉRATOIRE, CARDIOLOGIE, CIRCULATION EXTRACORPORELLE, GÉNÉRATEUR THERMIQUE

**Citation suggérée :** Daniau C, Berger-Carbonne A. Infections invasives à *Mycobacterium chimaera* après chirurgie cardiaque et évaluation des pratiques autour des matériels de circulation extracorporelle en France : résultats. Saint-Maurice : Santé publique France, 2020. 42 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr>

## Abstract

### Invasive *Mycobacterium chimaera* infections after cardiac surgery and evaluation of maintenance practices of heater-cooler unit in France

In 2015, the European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) launched an alert, relayed by a Rapid Health Alert Message on the occurrence of cases of *Mycobacterium chimaera* infections, detected in patients having previously undergone cardiac surgery under extracorporeal circulation (ECC). Following this alert, French Public Health Agency (SpFrance) identified two confirmed cases of *M. chimaera* infection after cardiac surgery under ECC through a retrospective investigation.

In 2017, a survey carried out by SpFrance and the National Reference Center for Mycobacteria and Mycobacterium Resistance to Tuberculosis (NRC-MyRMA) aimed to continue the retrospective case research and carry out a survey of maintenance practices related to materials of ECC, the Heater-Cooler Units (HCU), in France.

The survey targeted acute care hospitals that perform cardiac surgery under ECC in France. The information collected by questionnaire covered the period from January 1, 2015 to May 31, 2017.

These results show that among the 56 participating cardiac surgery services, out of the 61 services requested in France (participation rate 92%), no facility reported any case of invasive infection to *M. chimaera* since 2015. This is a reassuring result compared to other European countries. However, active case finding was implemented by only 52% of participants. The HCU maintenance was rarely compliant. The overall instructions for changing water, disinfection and cleaning have been followed by 7% to 14% of participants according the update of guidelines.

The results of microbiological monitoring of water quality (total bacterial and non-tuberculous mycobacteria count) suggest that HCU contamination is widespread. Organisms were isolated from tank water for 56% of HCU, including non-tuberculous mycobacteria of *mycobacterium avium* complex (23% of HCU).

Efforts must be made to improve the disinfection of HCU. However, manufacturers' recommendations seem difficult to apply. The results list a large number of technical and organizational difficulties to the application of these recommendations, in particular, with regard to microbiological sampling.

The potential infectious risk associated with the use of HCU and the difficulties encountered by hospitals for their maintenance suggest the need for national recommendations based on literature review and expert opinion.

**KEY WORDS:** NON TUBERCULOUS MYCOBACTERIA, *MYCOBACTERIUM CHIMAERA*, SURGICAL SITE INFECTION, CARDIOLOGY, EXTRACORPOREAL CIRCULATION, HEATER-COOLER UNIT

## Réalisation de l'étude

Cette enquête a été mise en œuvre par les établissements de santé pratiquant des actes de chirurgie cardiaque sous CEC en France et coordonnée par Santé Publique France (SpFrance) et le Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux (CNR-MyRMA), avec l'appui des Centre d'appui pour la prévention des infections associés aux soins (CPias).

## Rédaction et analyse

Côme Daniau (SpFrance), Anne Berger-Carbonne (SpFrance)

## Relecture

Élise Seringe (CPias Île-de-France), Didier Che (SpFrance), Bruno Coignard (SpFrance)

## Groupe de travail

Anne Berger-Carbonne (SpFrance), Claude Bernet (CPias Auvergne Rhône-Alpes), Elizabeth Bosq (AP-HP), Emmanuelle Cambau (CNR-MyRMA), Côme Daniau (SpFrance), Sandra Fournier (AP-HP), Anne-Clémence Jehanno (AP-HP), Najiby Kassis (AP-HP), Guillaume Lebreton (AP-HP), Emmanuel Lecorche (CNR-MyRMA), Jean-Christophe Lucet (AP-HP), Faiza Mougari (CNR-MyRMA), Xavier Richomme (Ramsay Générale de Santé)

# Abréviations

<b>AP-HP</b>	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
<b>CEC</b>	Circulation extracorporelle
<b>CPias</b>	Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins
<b>CNR</b>	Centre national de référence
<b>CNR-MyRMA</b>	Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux
<b>DROM</b>	Départements et régions d'outre-mer
<b>ECDC</b>	<i>European Centre for Disease prevention and control</i>
<b>EOH</b>	Équipe opérationnelle d'hygiène
<b>ES</b>	Établissement de santé
<b>GT</b>	Générateur thermique
<b>HCSP</b>	Haut Conseil de la santé publique
<b>MAC</b>	Complexe <i>Mycobacterium avium</i>
<b>Mars</b>	Message d'alerte rapide sanitaire
<b>MNT</b>	Mycobactéries non tuberculeuses
<b>Répias</b>	Réseau de prévention des affections associées aux soins
<b>SpFrance</b>	Santé publique France

## Sommaire

<b>1. CONTEXTE</b> .....	<b>7</b>
<b>2. MATÉRIELS ET MÉTHODES</b> .....	<b>8</b>
2.1 Population et période d'enquête .....	8
2.2 Définition de cas .....	8
2.3 Questionnaire d'enquête.....	8
2.4 Analyses des données .....	10
<b>3. RÉSULTATS</b> .....	<b>12</b>
3.1 Participation.....	12
3.2 Recherche active de cas et suivi de patients .....	12
3.3 Interventions de chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle .....	12
3.4 Parc de générateurs thermiques de circulation extracorporelle.....	15
3.5 Entretien des générateurs thermiques (GT).....	16
3.5.1 Protocole d'entretien des GT .....	16
3.5.2 Renouvellement de l'eau des GT.....	17
3.5.3 Désinfection ou détartrage des GT .....	19
3.5.4 Maintenance des GT .....	20
3.5.5 Conformité des établissements avec les recommandations des fabricants.....	20
3.6 Temps passé à l'entretien des GT .....	22
3.7 Usage de protection pendant la désinfection des GT.....	22
3.8 Difficultés rencontrées dans l'application du protocole d'entretien des GT.....	22
3.9 Recommandations attendues pour l'amélioration du protocole d'entretien des GT .....	24
3.10 Contrôles microbiologiques de l'eau des GT pour le dénombrement de la flore totale ..	25
3.11 Contrôles microbiologiques de l'eau des GT à la recherche de MNT.....	27
<b>4. DISCUSSION</b> .....	<b>30</b>
<b>5. CONCLUSION</b> .....	<b>33</b>
<b>ANNEXE - Questionnaire d'enquête</b> .....	<b>36</b>

# 1. CONTEXTE

Une alerte européenne a été lancée en avril 2015 par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) sur la survenue de cas d'infection à *Mycobacterium chimaera*, après un acte de chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle (CEC) [1]. En 2018, la littérature fait état d'au moins 120 cas [2], déclarés par plusieurs pays européens (Angleterre, Suisse, Allemagne, Pays-Bas, Irlande, France, Italie, Espagne) [3-10] et internationaux (États-Unis, Canada, Australie) [11, 12]. Il s'agissait d'infections du site opératoire, le plus souvent d'endocardites sur valve prothétique et/ou d'infections généralisées le plus souvent sévères, avec un taux de mortalité très élevé, autour de 50 %.

En France, une enquête rétrospective menée en juin 2015 par Santé publique France (SpFrance) dans le cadre de cette alerte a identifié deux cas confirmés d'infection à *M. chimaera* – selon la définition de cas de l'ECDC [13] –, survenus depuis janvier 2010 et diagnostiqués en 2012 et 2014 après un acte de chirurgie cardiaque sous CEC [14].

Les investigations menées au niveau international convergent pour démontrer le lien épidémiologique entre la survenue des cas et la production d'aérosols par des générateurs thermiques (GT) contaminés par *M. chimaera* utilisés comme matériel de CEC [3, 5, 6, 15, 16]. La comparaison des souches cliniques et des souches retrouvées dans l'eau d'un type particulier d'une même marque de GT distribuée dans différents pays a confirmé l'origine de la contamination [7, 11, 17].

Les GT sont utilisés pour réguler la température pendant la CEC par échange thermique entre un circuit ouvert rempli d'eau filtrée et un circuit fermé dans lequel le sang circule. Ces appareils réunissent, de par leur conception, de nombreuses caractéristiques (milieu aqueux, température élevée, système stagnant favorisant la production de biofilm) les rendant susceptibles d'être colonisés par des germes de l'environnement [16, 18]. Depuis cette alerte les fabricants ont renforcé la procédure de maintenance des GT de manière à en assurer une meilleure décontamination [19].

Dans le cadre de cette alerte européenne et de la surveillance des cas d'infections à mycobactéries atypiques ou mycobactéries non tuberculeuses (MNT) assurée par le Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux (CNR-MyRMA), la DGS a demandé, en avril 2016, à SpFrance et au CNR-MyRMA de coordonner la réalisation d'une enquête auprès des établissements de santé (ES) réalisant des actes de chirurgie cardiaque sous CEC, sur les pratiques liées aux matériels de CEC en France. Un groupe de travail réunissant des professionnels hospitaliers (publics et privés), le CPIas Auvergne Rhône-Alpes, le CNR-MyRMA et SpFrance a défini les modalités de cette enquête.

Ce rapport présente les résultats de cette enquête. Elle avait pour objectif de 1) poursuivre la recherche rétrospective de cas d'infection à *M. chimaera* après une chirurgie cardiaque sous CEC suite à l'enquête de 2015, 2) décrire les pratiques d'entretien et d'utilisation des GT comme matériels de CEC par les ES, 3) décrire les résultats d'analyses microbiologiques de l'eau des GT réalisées dans le cadre des contrôles recommandés par les fabricants.

## 2. MATÉRIELS ET MÉTHODES

### 2.1 Population et période d'enquête

L'enquête a ciblé les ES qui pratiquaient des actes de chirurgie cardiaque sous CEC en France (métropole et DROM). Toutes les interventions de chirurgie cardiaque sous CEC ont été incluses dans l'enquête.

Le recueil d'information par questionnaire portait sur la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2015 au 31 mai 2017.

### 2.2 Définition de cas

Selon l'ECDC [13], la définition d'un cas confirmé est la suivante. Il s'agit d'un patient :

- ① ayant subi une chirurgie sous CEC ;
- ET ② présentant ou ayant présenté après l'acte sous CEC une infection généralisée, endocardite sur prothèse valvulaire, infection sur greffe vasculaire, infection sur sternotomie, médiastinite, ou une manifestation embolique et immunologique des endocardites ;
- ET ③ pour lequel *M. chimaera* a été isolée par culture à partir d'un prélèvement invasif per ou post acte sous CEC (hémocultures, pus per-opératoire, biopsie tissulaire ou matériel prothétique implanté).

Concernant la définition d'un cas probable, il s'agit d'un patient répondant aux critères 1 et 2 d'un cas confirmé, mais pour lequel :

- *M. chimaera* a été détectée par PCR à partir d'un prélèvement invasif (hémocultures, pus per-opératoire, biopsie tissulaire ou matériel prothétique implanté) ou par culture à partir d'un prélèvement non invasif (écouvillon cutané par exemple) ;
- OU une MNT a bien été détectée par culture ou par PCR, mais a été identifiée comme du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) (comprenant *M. avium*, *M. intracellulare* et *M. chimaera*) à partir d'un échantillon invasif (hémocultures, pus per-opératoire, biopsie tissulaire ou matériel prothétique implanté) ;
- OU les examens histo-pathologiques ont révélé des bacilles acido-alcool-résistants (BAAR) dans le tissu cardiaque ou vasculaire à proximité du matériel prothétique ou dans un échantillon per-opératoire.

### 2.3 Questionnaire d'enquête

Des questionnaires ont été adressés aux services de chirurgie cardiaque et aux EOH (équipes opérationnelles d'hygiène) des établissements concernés en juin et juillet 2017.

Le contenu du questionnaire s'appuyait sur les questions de l'ECDC (questionnaire ECDC d'octobre 2016 : *Mycobacteria chimarea questionnaire for epidemiological update*) posées pour l'évaluation du risque infectieux associé à *M. chimaera* de novembre 2016 [1, 20] et sur un retour d'expérience des membres du groupe de travail, en particulier sur l'enquête interne déjà réalisée par l'AP-HP [1, 20, 21].

Les questions portaient sur la recherche de cas confirmés ou probables et sur la description des pratiques autour de l'entretien, de l'utilisation et du contrôle de la contamination des GT utilisés pour la CEC (Annexe I).



Il était constitué de cinq parties :

- les caractéristiques du répondant ;
- la recherche rétrospective de cas et les éventuelles modalités de surveillance et d'investigation environnementale réalisées autour de ces cas ;
- le nombre d'interventions de chirurgie cardiaque sous CEC ;
- les pratiques déclarées concernant l'entretien et l'utilisation des GT ;
- les contrôles de la contamination des GT par des prélèvements environnementaux.

Les GT utilisés par les ES dans le cadre d'interventions de chirurgie cardiaque avec CEC ont été décrits :

- l'effectif de GT en cours d'utilisation au moment de l'enquête ;
- le nom de la marque des GT ;
- l'année d'acquisition des GT.

Les interventions de chirurgie cardiaque prises en compte portaient sur les patients opérés sous CEC et les patients réopérés notamment dans un contexte infectieux. Les informations recueillies portaient sur :

- le nombre annuel de patients concernés par une chirurgie cardiaque sous CEC en 2015 et 2016 ;
- le nombre annuel de patients réopérés pour chirurgie valvulaire avec CEC en 2015 et 2016 et en particulier le nombre de patients réopérés dans un contexte infectieux ;
- les mesures prises pour diminuer l'exposition des patients au risque d'aérosolisation via la CEC.

L'entretien des GT comprend les étapes de renouvellement de l'eau du réservoir, de désinfection (ou détartrage) de l'eau des circuits, et de maintenance par le fabricant pour la révision des GT et le changement des filtres. L'ensemble des informations suivantes ont été recueillies :

- le rythme de renouvellement de l'eau ;
- le type d'eau utilisée pour remplir le réservoir ;
- le désinfectant ajouté à l'eau du réservoir ;
- le rythme de désinfection complète et/ou de détartrage des GT ;
- le produit utilisé pour la désinfection des GT ;
- la durée moyenne de la procédure de désinfection des GT ;
- la traçabilité du renouvellement de l'eau, de la désinfection et/ou du détartrage des GT ;
- l'équipement de protection individuelle utilisé pendant l'entretien des GT ;
- les protocoles d'entretien des GT mis en œuvre ;
- les difficultés rencontrées dans l'application du protocole d'entretien des GT ;
- les mesures d'accompagnement attendues pour améliorer l'entretien des GT.

Les contrôles microbiologiques de l'eau des GT réalisés par les établissements comprennent des prélèvements à la recherche de bactéries usuelles (*i.e.* flore totale aérobie revivable à 30°C) et des prélèvements à la recherche de MNT.

Les questions posées aux établissements sur les résultats de ces contrôles microbiologiques portaient sur les informations suivantes :

- la fréquence des contrôles microbiologiques de l'eau des GT ;
- le nombre de GT contaminés par des bactéries usuelles et par des MNT depuis 2015 : seule les GT contaminés par des MAC étaient rapportés ;

- l'envoi des souches de MNT du MAC au CNR-MyRMA ;
- les mesures spécifiques prises par l'ES suite à un résultat positif de contamination des GT par des MNT du MAC.

Les pratiques relatives à l'entretien des GT sont confrontées aux principaux critères recommandés par le fabricant (Tableau 1), en vigueur avant l'alerte lancée par l'ECDC en 2015 [22] et après l'alerte [19]. Les critères de conformité d'entretien des GT sont alors analysés de manière groupée selon une méthode adaptée des *bundles* ; méthode utilisée pour l'amélioration du processus de soin [23].

Les *bundles* correspondent à une méthode structurée et composée d'un ensemble cohérent de plusieurs pratiques bien définies, permettant d'obtenir un effet significatif, alors que chaque pratique appliquée seule ne le permet pas. Dans notre étude, le *bundle* de critères d'entretien des GT correspond à l'ensemble des mesures recommandées par les fabricants : le renouvellement de l'eau des GT, la désinfection, la maintenance et le contrôle microbiologique. La vérification de la conformité avec le *bundle* de critères permet ainsi de vérifier la conformité des établissements avec les pratiques d'entretien de leur GT recommandées par les fabricants.

## 2.4 Analyses des données

Une analyse descriptive des données quantitatives a été réalisée à l'aide du logiciel STATA® v.14.2.

Les questions ouvertes ont fait l'objet d'une analyse de contenu par classement thématique adaptée aux données qualitatives. L'analyse de la fréquence des occurrences des mots d'une même thématique a permis une description quantitative de ces données.

## I TABLEAU 1 I

### Critère de conformité selon la marque pour chaque étape d'entretien des générateurs thermiques

Étape d'entretien	Critère de conformité	de Sorin® Group (3T) jusqu'en 02/2015 <sup>(1)</sup>	Sorin® Group (1&3T) à partir de 06/2015 <sup>(2)</sup>	Maquet® <sup>(2)</sup>
Remplissage du réservoir	1) type d'eau de remplissage du réservoir	filtrée	filtrée	filtrée
	2) produit ajouté à l'eau de remplissage	peroxyde d'hydrogène 3%	peroxyde d'hydrogène 3%	tosylchloramide sodique 2 % ou équivalent
	3) fréquence de renouvellement de l'eau de remplissage	hebdomadaire	quotidienne	hebdomadaire
Désinfection du circuit	4) produit de désinfection	acide peracétique 3% ou hypochlorite de sodium 8,25%	acide peracétique 3% ou hypochlorite de sodium 8,25%	tosylchloramide sodique 2 % ou équivalent
	5) fréquence de la désinfection	bimensuelle	hebdomadaire	mensuelle
Maintenance par le fabricant	6) fréquence de la maintenance	annuelle	annuelle	annuelle
Contrôle microbiologique	7) fréquence des contrôles	régulière <sup>(4)</sup>	bimensuelle	régulière

<sup>(1)</sup> Les critères de conformité sont issus du guide d'utilisation des GT LivaNova® 3T en vigueur en février 2015 [22]

<sup>(2)</sup> Les critères de conformité sont issus de la notice mise à jour, en vigueur en juin 2015 [19] et diffusée suite à l'alerte lancée par l'ECDC [1]

<sup>(3)</sup> Les critères de conformité sont issus de la notification de sécurité d'octobre 2017 pour la révision de la procédure de gestion de la qualité de l'eau des générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30 de Maquet® [24]

<sup>(4)</sup> La recommandation d'un contrôle microbiologique, bien que n'étant pas spécifiée dans le guide d'utilisation des GT LivaNova® 3T en vigueur en février 2015 est mentionnée dans le Quick Start Instruction, document attaché à l'Operating Instructions de février 2015

## 3. RÉSULTATS

### 3.1 Participation

Les 61 ES français pratiquant des actes de chirurgie cardiaque ont été sollicités et 56 ont participé à l'enquête en renvoyant le questionnaire, soit un taux de participation de 92 %. Respectivement dans les établissements du secteur public et du secteur privé, les taux de participation sont de 90 % (soit 36/40 ES publics sollicités) et de 95 % (soit 20/21 ES privés sollicités).

Les services de chirurgie cardiaque et les EOH ont été sollicités en juin et juillet 2017 par SpFrance et relancés par les CPias pour compléter le questionnaire. Les EOH ont complété 80 % (soit 45/56 ES) des questionnaires retournés, soit seuls (47 % soit 21/45 ES), soit en association avec d'autres équipes hospitalières (53 % soit 24/45 ES), en majorité avec les équipes des services de chirurgie cardiaque (23/24 ES). Les services de chirurgie cardiaque ont rempli seuls le questionnaire dans 9 ES. D'autres équipes hospitalières ont contribué au remplissage du questionnaire, comme le bloc opératoire, les perfusionnistes, le service biomédical ou le laboratoire de microbiologie.

### 3.2 Recherche active de cas et suivi de patients

Aucun établissement n'a déclaré de cas d'infection invasive à *M. chimaera* ou à MAC, suspecté ou confirmé, depuis janvier 2015<sup>1</sup>.

Une recherche active de cas d'infections cardiovasculaires invasives à *M. chimaera* depuis janvier 2015 a été mise en œuvre par 52 % des établissements répondants (soit 29/56 ES). Il s'agit de recherche rétrospective de cas à partir des dossiers des patients et des résultats bactériologiques de laboratoires pour 30 % des établissements participants (soit 17/56 ES). Une recherche prospective à partir du signalement de cas a été déclarée mise en œuvre par 25 % des établissements participants (soit 14/56 ES). Une recherche de MNT en seconde intention dans le diagnostic microbiologique d'endocardite et d'infection invasive après chirurgie cardiaque sous CEC a été réalisée par 32 % des établissements participants (soit 18/56 ES).

Le suivi des patients ayant eu une chirurgie cardiaque avec usage per-opératoire d'un GT restait encore marginal. Seuls 9 % des établissements (soit 5/56 ES) déclaraient avoir mis en œuvre ce type de suivi depuis janvier 2015. Pour trois d'entre eux, il s'agissait d'un suivi de l'ensemble des patients ayant eu une chirurgie cardiaque avec usage per-opératoire d'un GT et pour deux établissements, le suivi était limité aux patients ayant fait l'objet d'une suspicion d'endocardite infectieuse.

### 3.3 Interventions de chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle

Près de 40 000 interventions de chirurgie cardiaque sous CEC annuelles ont été déclarées par les établissements participants en 2015 et 2016 (Tableau 2). Cela représentaient une moyenne de 724 interventions par ES (P25 = 483 ; P50 = 652 ; P75 = 929) en 2015 et 718 (P25 = 473 ; P50 = 642 ; P75 = 907) en 2016.

---

<sup>1</sup> Un établissement a déclaré en février 2017 deux cas confirmés d'endocardites infectieuses à *M. chelonae* n'appartenant pas au MAC.

## I TABLEAU 2 I

### Effectifs de patients concernés par une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC dans les établissements de santé participants (n=54 ES)

	ES public (n=34/36) n	ES privé (n=20/20) n	Total ES (n=54/56) n
<b>Année 2015</b>			
Patients concernés <sup>(1)</sup>	24 682	14 436	39 118
Patients réopérés	774	367	1 141
Patients réopérés en contexte infectieux	312	66	378
Patients avec recherche de MNT	41	1	42
<b>Année 2016</b>			
Patients concernés <sup>(1)</sup>	24 383	14 395	38 778
Patients Réopérés	761	369	1 130
Patients réopérés en contexte infectieux	338	77	415
Patients avec recherche de MNT	41	0	41

<sup>(1)</sup> Patients ayant eu une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC

Les taux d'incidence annuel de patients réopérés<sup>2</sup> étaient sensiblement plus élevés dans le secteur public que dans le secteur privé que ce soit en 2015 ou en 2016 (Tableau 3). En particulier, les taux d'incidence de patients réopérés dans un contexte d'endocardites infectieuses étaient presque trois fois plus élevés dans le secteur public que dans le secteur privé. En outre, les taux d'incidence de patients réopérés dans un contexte infectieux ont augmenté légèrement en 2016 par rapport à 2015.

Un prélèvement pour la recherche de MNT a été réalisé, respectivement en 2015 et 2016, chez 11 % (soit 42/378 patients) et 10 % (soit 41/415 patients) des patients réopérés dans un contexte infectieux (Tableau 2). Enfin, on note que la quasi-totalité des prélèvements pour la recherche de MNT lors de ré-opérations dans un contexte infectieux a été réalisée par les établissements du secteur public.

<sup>2</sup> Le taux d'incidence annuel de patients réopérés est calculé par le rapport du nombre de patients réopérés une année données sur le nombre de patients ayant eu une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC cette même année, rapporté pour 100 patients.

### I TABLEAU 3 I

**Taux d'incidence (TI), pour 100 patients, réopérés notamment dans un contexte infectieux en 2015 et 2016 (n=54 ES)**

	ES public (n=34/36) TI	ES privé (n=20/20) TI	Total ES (n=54/56) TI
<b>Année 2015</b>			
Patients réopérés	3,14	2,54	2,92
Patients réopérés en contexte infectieux	1,26	0,46	0,97
<b>Année 2016</b>			
Patients réopérés	3,12	2,56	2,91
Patients réopérés en contexte infectieux	1,39	0,53	1,07

La majorité des établissements (89 % soit 50/56 ES) prenait des mesures spécifiques, en plus des précautions standards, pour diminuer l'exposition des patients opérés au risque d'infection associée aux GT. Ces mesures portaient principalement sur l'orientation des flux de la ventilation des GT en direction des bouches d'extraction de l'air ou le plus loin possible de la table d'opération (79 % soit 44/56 ES) (Tableau 4). Les autres mesures, telles que la soustraction des GT de la salle d'opération, la création d'une barrière physique autour du champ opératoire, restaient marginales.

Parmi les autres mesures indiquées on note le remplacement du matériel de CEC par l'achat de nouveaux GT et le renforcement du protocole de désinfection des GT.

L'existence d'une traçabilité des GT utilisés pour chaque intervention a été déclarée par plus de la moitié des ES (55 % soit 31/56 ES).

### I TABLEAU 4 I

**Mesures prises par les services de chirurgie cardiaque pour diminuer l'exposition des patients au risque d'infection associée aux GT (n=56 ES)**

Mesure prises pour diminuer l'exposition	ES public (n=36) n (%)	ES privé (n=20) n (%)	Total ES (n=56) <sup>(1)</sup> n (%)
Orientation des flux de ventilation des GT le plus loin possible de la table d'opération	24 (67 %)	16 (80 %)	40 (71 %)
Orientation des flux de ventilation des GT en direction des bouches d'extraction de l'air contrôlée (e.g. VMC)	19 (53 %)	14 (70 %)	33 (59 %)
Autre mesures	9 (25 %)	4 (20 %)	13 (23 %)
Soustraction des GT de la salle d'opération	3 (8 %)	1 (5 %)	4 (7 %)
Création d'une barrière physique autour du champ opératoire (tenture)	1 (3 %)	2 (10 %)	3 (5 %)
Arrêt de l'activité des GT du service	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Création d'un coffrage spécialement conçu pour abriter les GT	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Aucune mesure d'atténuation n'a été entreprise	3 (8 %)	3 (5 %)	6 (11 %)

<sup>(1)</sup> plusieurs mesures peuvent être déclarées par un même ES : le total des mesures prises est supérieur au nombre total d'ES répondant.

### 3.4 Parc de générateurs thermiques de circulation extracorporelle

Parmi les 56 services répondants, les données sur la marque des GT utilisés ont été indiquées pour 55 services (1 ES non répondant), les données sur le nombre de GT utilisés ont été indiquées pour 54 services (2 ES non répondant), et celles sur les années d'acquisition des GT sont manquantes pour 12 GT.

Sur 54 services pour lesquelles les données sont disponibles, 227 GT toutes marques confondues ont été utilisés au moment de l'enquête dans les services de chirurgie cardiaque pour les activités de CEC et répartis de la manière suivante : 159 GT dans les services de chirurgie cardiaque du secteur public et 68 GT dans les services de chirurgie cardiaque du secteur privé soit 4,5 GT en moyenne par service dans le public et 3,8 GT en moyenne par service dans le privé.

Exprimé autrement, cela correspond à 6,3 GT en moyenne pour 1 000 interventions (données 2016, sans les ré-opérations) dans le public et à 4,7 GT en moyenne pour 1 000 interventions dans le privé (calculs effectués à partir des données des 53 ES pour lesquels le nombre interventions chirurgicales et de GT sont disponibles).

La majorité des services (91 % soit 50/55 ES) utilisaient des GT de la marque LivaNova® (ex-Sorin®). Parmi les services qui utilisaient des GT de cette marque, les GT LivaNova® de type 3T étaient utilisés seuls (70 % soit 35/50 ES) ou en association (30 % 15/50 ES) avec d'autres GT de la marque LivaNova® que les 3T (par exemple, 1T et 2T). Plus de la moitié de services (58 % soit 32/55 ES) utilisaient exclusivement des GT de la marque LivaNova®.

Moins de la moitié des services (42 % soit 23/55 ES) utilisaient des GT de la marque Maquet. Ceux-ci étaient utilisés plus souvent en association (78 % soit 18/23) avec des GT de la marque LivaNova® que seuls (22 % soit 5/23 ES).

En nombre de GT, les GT de la marque LivaNova® représentaient les trois quart des GT utilisés (74 % soit 169/227 GT) (Tableau 5). Les GT de la marque LivaNova® étaient en majorité des GT de type 3T (85 % soit 144/169 GT).

#### I TABLEAU 5 I

#### Répartition des GT utilisés par les services de chirurgie cardiaque selon la marque et le statut de l'établissement (n=54 ES)

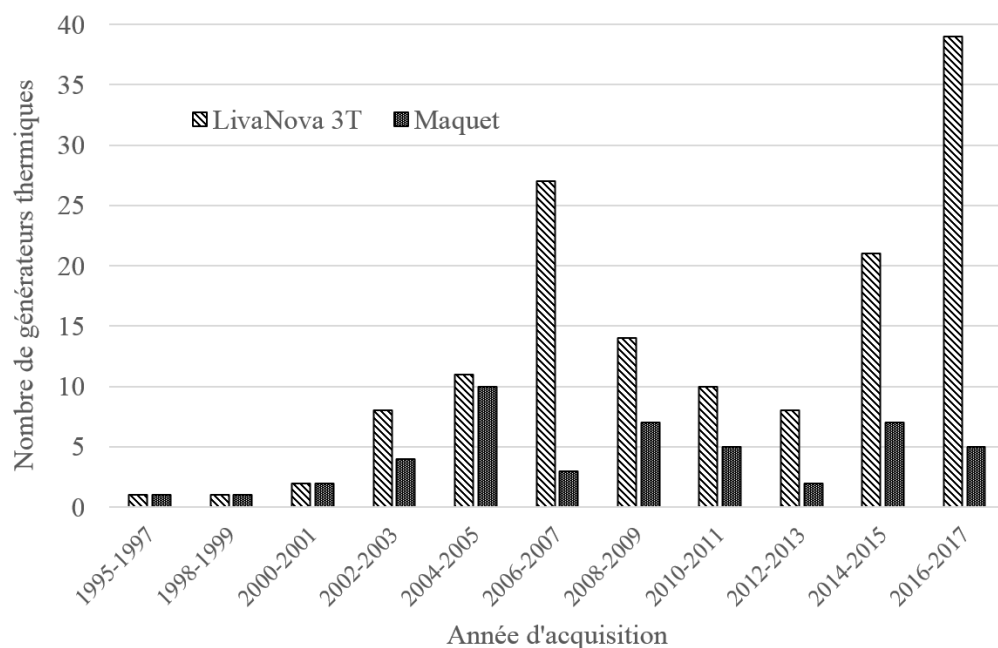
Marque et type de GT	ES public (n=35/36) n (%)	ES privé (n=19/20) n (%)	Total ES (n=54/56) n (%)
GT LivaNova®	108 (68 %)	61 (90%)	169 (74 %)
<i>GT LivaNova® 3T</i>	93 (58 %)	51 (75 %)	144 (63 %)
<i>GT LivaNova® autre type</i>	15 (9 %)	10 (15 %)	25 (11 %)
GT Maquet®	47 (30 %)	7 (10 %)	54 (24 %)
GT autre que LivaNova® et Maquet®	4 (3 %)	0 (0 %)	4 (2 %)
<b>Total</b>	<b>159 (100 %)</b>	<b>68 (100 %)</b>	<b>227 (100 %)</b>



Plus d'un quart des GT de la marque LivaNova® de type 3T (28% soit 39/142 GT) ont été acquis après 2015 avec un pic en 2016 (Figure 1). On constate également un précédent pic d'acquisition de GT de la marque LivaNova® de type 3T en 2007.

**I FIGURE 1 I**

**Répartition des GT de la marque LivaNova® de type 3T et Maquet®, selon la date d'acquisition par les établissements**



## 3.5 Entretien des générateurs thermiques (GT)

### 3.5.1 Protocole d'entretien des GT

L'entretien des GT comprend les étapes de renouvellement de l'eau du réservoir, de désinfection (ou de détartrage) de l'eau des circuits, et de maintenance par le fabricant pour la révision des GT et le changement des filtres.

Les protocoles d'entretien déclarés être appliqués au moment de l'enquête étaient, pour les deux tiers des établissements (68 % soit 38/56 ES), ceux recommandés par le fabricant. Ces protocoles d'entretien recommandés par les fabricants étaient, pour la moitié d'entre eux (53 % soit 20/38 ES), des versions postérieures à juin 2015 (*i.e.* ce sont des versions d'entretien des GT postérieures au MARS de juin 2015 et à l'alerte de l'ECDC, plus drastiques que les versions antérieures à l'alerte européenne) (Tableau 1). Huit établissements ont utilisé des versions antérieures à l'alerte de l'ECDC (soit 21 %). Un quart des ES n'a pas rapporté la version du protocole d'entretien utilisé (soit 10/38 ES).

Un quart des établissements appliquait un protocole spécifique (soit 15/56 ES). Il s'agissait de variantes apportées au protocole des fabricants portant sur la fréquence ou la nature des produits de désinfection utilisés, ou la suppression de certaines étapes du protocole (5/15 ES qui utilisaient des protocoles spécifiques). Des protocoles spécifiques pouvaient être également élaborés par l'établissement en collaboration avec d'autres instances (pour 6/15 ES) : la CHUFT (*The Infection Control Strategy for Colchester Hospital University Foundation NHS Trust*), le fabricant ou le CPIas. Quatre établissements n'ont pas détaillé la spécificité du



protocole appliqué. À noter que l'application de protocoles spécifiques de l'ES était plus fréquente dans le secteur public (pour 13/15 ES qui utilisaient des protocoles spécifiques) que dans le secteur privé (soit 2/15 ES).

Deux ES n'ont pas déclaré le protocole d'entretien utilisé et un seul ES a déclaré n'appliquer aucun protocole d'entretien.

### 3.5.2 Renouvellement de l'eau des GT

Pour le remplissage des réservoirs des GT, trois fois plus d'établissements utilisaient de l'eau filtrée que de l'eau stérile. L'utilisation de l'eau du robinet était marginale (Tableau 6).

**I TABLEAU 6 I**

**Eau utilisée pour le remplissage du réservoir des générateurs thermiques de CEC (n=56 ES)**

<b>Eau du réservoir</b>	<b>ES publics (n=36) n (%)</b>	<b>ES privés (n=20) n (%)</b>	<b>Total ES (n=56) n (%)</b>
Robinet	2 (6 %)	0 (0 %)	2 (4 %)
Filtrée	28 (78 %)	13 (65 %)	41 (73 %)
Stérile	6 (17 %)	7 (35 %)	13 (23 %)
<b>Total</b>	<b>36 (100 %)</b>	<b>20 (100 %)</b>	<b>56 (100 %)</b>

Une majorité d'établissements participants (86 % soit 48/56 ES) ajoutait un désinfectant à l'eau de remplissage des réservoirs des GT. Mais pour six établissements du public, aucun désinfectant n'était ajouté à l'eau des GT lors de leur remplissage.

En matière de produits bactéricides ajoutés à l'eau des GT, les établissements utilisaient pour les trois quarts des peroxydes (recommandés pour les GT de la marque LivaNova®) : du peroxyde d'hydrogène ou eau oxygénée (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) utilisée seule ou de l'acide peracétique (APA) (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>3</sub>) obtenu par le mélange de peroxyde d'hydrogène et d'un précurseur (l'acide acétique ou un autre radical acétyl) (Tableau 7). Par exemple, le produit commercialisé sous l'appellation Puristeril® est composé, en produits de base, par de l'acide peracétique, de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène. Pour l'Anioxyde® le précurseur de l'APA est l'acétylcaprolactame.

Les composés chlorés, recommandés pour les GT de la marque Maquet®, dont la substance active est l'hypochlorite chloré étaient utilisés sous la forme d'hypochlorite de sodium (NaClO) (« eau de javel » ; Clorina® dont la substance active est le tosylchloramide de sodium ou Chloramine-T) ou d'hypochlorite de calcium (Ca(ClO)<sub>2</sub>) (Micropur®), de gluconate de chlorhexidine (C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>) ou de chlorhexidine alcoolique pour augmenter l'efficacité de l'activité antiseptique. L'usage de phosphate trisodique chloré, recommandé par Maquet®, se présente sous forme de sels composés de phosphate de sodium (ou phosphate trisodique, Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>) et d'hypochlorite de sodium.

## I TABLEAU 7 I

### Composition des produits de désinfection ajoutés à l'eau des générateurs thermiques de CEC lors du remplissage du réservoir des générateurs thermiques (n=56 ES)

Produits ajoutés à l'eau des GT	ES public (n=36) n (%)	ES privé (n=20) n (%)	Total ES (n=56) n (%)
Peroxyde d'hydrogène	20 (56 %)	12 (60 %)	32 (57 %)
Acide peracétique (Puristeril®, Anioxyde®)	4 (11 %)	4 (20 %)	8 (14 %)
Hypochlorite de sodium (Clorina®)	0 (0 %)	2 (10 %)	2 (4 %)
Hypochlorite de calcium (Micropur®)	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
Chlore (sans précision)	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
Chlorhexidine	2 (6 %)	0 (0 %)	2 (4 %)
Chlorhexidine alcoolique	1 (3 %)	1 (5 %)	2 (4 %)
NSP	1 (3 %)	1 (5 %)	2 (4 %)
Aucun désinfectant	6 (17 %)	0 (0 %)	6 (11 %)
<b>Total</b>	<b>36 (100 %)</b>	<b>20 (100 %)</b>	<b>56 (100 %)</b>

Le renouvellement de l'eau des GT était hebdomadaire pour la moitié des établissements (Tableau 8). Pour trois établissements du public, la fréquence était variable et dépendait des besoins en eau ou des résultats bactériologiques.

La traçabilité du changement de l'eau des GT était effectuée par 80 % des établissements (soit 49/55 ES). Les six établissements ayant indiqué l'absence de traçabilité du renouvellement de l'eau des GT utilisaient pourtant de l'eau stérile (3/6 ES) ou de l'eau filtrée (2/6 ES) au moins tous les 15 jours (4/6 ES) et des produits de désinfection (4/6 ES).

## I TABLEAU 8 I

### Fréquence de renouvellement de l'eau des générateurs thermiques de CEC (n=56 ES)

Fréquence de renouvellement de l'eau	ES public (n=36) n (%)	ES privé (n=20) n (%)	Total ES (n=56) n (%)
Quotidienne	6 (15 %) <sup>(1, 3)</sup>	2 (10 %)	8 (13 %)
Hebdomadaire	16 (41 %) <sup>(1, 4)</sup>	12 (57 %) <sup>(2)</sup>	28 (47 %)
Bimensuelle	5 (13 %)	3 (14 %)	8 (13 %)
Mensuelle	7 (18 %) <sup>(3, 4)</sup>	3 (14 %) <sup>(2)</sup>	10 (17 %)
Trimestrielle	1 (3 %)	1 (5 %)	2 (3 %)
Semestrielle	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
Variable	3 (8 %)	0 (0 %)	3 (5 %)
<b>Total</b>	<b>39 (100 %)</b>	<b>21 (100 %)</b>	<b>60 (100 %)</b>

4 ES distinguent plusieurs fréquences de changement de l'eau selon l'ancienneté des GT <sup>(1)</sup> ou la marque des GT <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> et sont donc comptés deux fois.

### 3.5.3 Désinfection ou détartrage des GT

Quatre établissements sur 56 déclaraient n'effectuer aucune désinfection ou détartrage de leurs GT (soit 7 % des ES). Il s'agissait d'ES du secteur public.

Lorsque celle-ci est appliquée, la procédure de désinfection ou de détartrage des GT était appliquée plus d'une fois par mois pour les deux tiers des établissements (Tableau 9).

La traçabilité de la désinfection des GT était réalisée par la majorité des établissements (87 % soit 45/52 ES qui réalisaient la désinfection des GT : 81 % des ES du public (soit 26/32 ES) et la quasi-totalité des ES du privé (95 % soit 19/20 ES).

#### I TABLEAU 9 I

**Fréquence de désinfection ou de détartrage de l'eau des générateurs thermiques de CEC (n=52 ES qui effectuaient la désinfection ou le détartrage de leur GT au moment de l'enquête dont 4 ES ont indiqué plusieurs fréquences de désinfection et sont donc comptés deux fois\*)**

Fréquence de désinfection	ES publics n (%)	ES privés n (%)	Total ES n (%)
Quotidienne	1 (3 %) <sup>(1)</sup>	0 (0 %)	1 (2 %)
Hebdomadaire	6 (17 %) <sup>(1, 3, 4)</sup>	3 (14 %)	9 (16 %)
Bimensuelle	15 (43 %) <sup>(3)</sup>	13 (62 %) <sup>(2)</sup>	28 (50 %)
Mensuelle	7 (20 %) <sup>(4)</sup>	3 (14 %) <sup>(2)</sup>	10 (18 %)
Trimestrielle	1 (3 %)	1 (5 %)	2 (4 %)
Semestrielle	3 (9 %)	0 (0 %)	3 (5 %)
Variable	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
NSP	1 (3%)	1 (5 %)	2 (4 %)
<b>Total</b>	<b>35 (100 %)</b>	<b>21 (100 %)</b>	<b>56 (100 %)</b>

\* 4 ES distinguent plusieurs fréquences de désinfection de l'eau des GT selon l'ancienneté des GT <sup>(1)</sup> ou la marque des GT <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> et sont donc comptés deux fois.

Les produits de désinfection utilisés dans la procédure de désinfection des GT étaient, pour près des deux tiers des établissements, de l'acide peracétique de différentes marques ; Puristeril® étant le produit commercial de désinfection des GT LivaNova® le plus souvent déclaré par les établissements (soit 23/37 ES qui utilisent de l'acide peracétique). L'hypochlorite de sodium était utilisé fréquemment pour la désinfection des GT de la marque Maquet® (Tableau 10).

## I TABLEAU 10 I

**Composition des produits de désinfection (ou détartrage) des circuits d'eau des générateurs thermiques de CEC (n=52 ES qui effectuent la désinfection de leur GT dont 6 ES ont indiqué utiliser plusieurs produits de désinfection et sont donc comptés deux fois\*)**

Produits de désinfection utilisés	ES publics n (%)	ES privés n (%)	Total ES n (%)
Acide peracétique (Puristeril®, Oxy-aniolyse 9000®, Anioxyde 1000®, Minncare®)	23 (62 %) <sup>(1)</sup>	14 (67 %) <sup>(2)</sup>	37 (64 %)
Peroxyde d'hydrogène seul	0 (0 %)	2 (10 %)	2 (4 %)
Hypochlorite de sodium (Clorina®)	5 (14 %) <sup>(1)</sup>	2 (10 %) <sup>(2)</sup>	7 (12 %)
Hypochlorite de calcium (Micropur®)	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
Chlore (sans précision)	2 (5 %)	0 (0 %)	2 (3 %)
Chlorexidine	2 (5 %)	1 (5 %)	3 (5 %)
Chlorexidine alcoolique	0 (0 %)	1 (5 %)	1 (2 %)
Alkylamine + ammonium quaternaire (Surfanios®)	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
NSP	3 (8 %)	1 (5 %)	4 (7 %)
<b>Total</b>	<b>37 (100 %)</b>	<b>21 (100 %)</b>	<b>58 (100 %)</b>

\* 5 ES du secteur public <sup>(1)</sup> et 1 ES du secteur privé <sup>(2)</sup> utilisent alternativement de l'acide peracétique et de l'hypochlorite de sodium selon la marque de GT et sont donc comptés deux fois.

### 3.5.4 Maintenance des GT

Le recours à une maintenance des GT avec renvoi au fabricant (révision des GT pour le changement des filtres par exemple) a été réalisé depuis 2015 par 55 % (soit 31/56 ES) des établissements. Cette maintenance a porté sur 78 GT au total. Elle a été réalisée de manière ponctuelle, c'est-à-dire une seule fois, pour six établissements et annuellement pour 21 établissements (sur 27 ES dont les données sur la fréquence de la maintenance des GT sont disponibles, parmi les 31 ES ayant eu recours à la maintenance des GT).

### 3.5.5 Conformité des établissements avec les recommandations des fabricants

La figure 2 présente la conformité des établissements suivant les principaux critères recommandés par le fabricant en vigueur avant l'alerte lancée par l'ECDC en 2015 et après l'alerte (Tableau 1).

En tenant compte des recommandations des fabricants antérieures à l'alerte européenne, les étapes d'entretien prises individuellement étaient conformes aux recommandations pour une majorité des établissements.

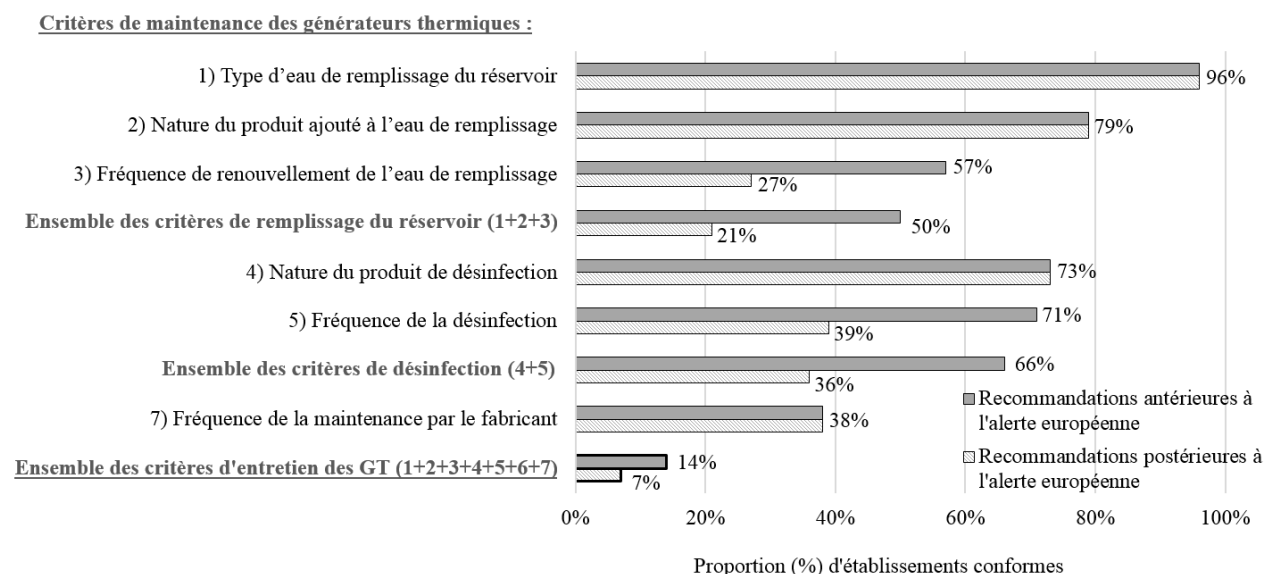
La maintenance par le fabricant était le critère d'entretien le moins bien suivi : bien qu'appliquée par plus de la moitié des ES, celle-ci n'était conforme au critère de fréquence que pour un peu plus d'un tiers des ES.

Les recommandations en matière de fréquence de réalisation des étapes d'entretien (fréquence de renouvellement de l'eau de remplissage, fréquence de la désinfection et fréquence de la maintenance par le fabricant), renforcées après l'alerte européenne, étaient les moins suivies par les établissements.

En agrégeant l'ensemble des critères de conformité aux différentes étapes d'entretien des GT – le remplissage du réservoir (3 étapes), la désinfection ou détartrage (2 étapes) et la maintenance (1 étape) – 14 % des établissements (soit 8/56 ES) étaient conformes aux recommandations des fabricants qui précédaient l'alerte européenne de l'ECDC (Figure 2). Si l'on considère les recommandations postérieures à l'alerte européenne, 7 % des établissements (soit 4/56 ES) appliquaient les recommandations des fabricants.

## I FIGURE 2 I

### Conformité des établissements, au moment de l'enquête, pour chacune des étapes de maintenance des GT prise individuellement et pour l'ensemble des critères de maintenance (n=56 établissements)



#### Analyse détaillée de la figure 2 :

Concernant le remplissage du réservoir du GT, sur les 54 ES qui utilisaient de l'eau filtrée ou stérile (2 ES utilisent de l'eau du robinet), 43 ES ajoutaient un produit recommandé par le fabricant (5 ES n'ajoutaient aucun produit, 2 ES ajoutaient un produit non conforme, 2 ES n'ont pas renseigné cette information et pour 2 ES l'absence d'information sur la marque des GT ne permettait pas de juger de la conformité du produit ajouté à l'eau). Parmi ces 43 ES, 28 renouvelaient l'eau à une fréquence recommandée par le fabricant et 15 ES renouvelaient l'eau à une fréquence ne respectant pas la périodicité recommandée. Au final, la moitié des ES (soit 28/56 ES) était en conformité avec ces trois critères de remplissage du réservoir des GT. Si l'on considère les recommandations postérieures à l'alerte européenne, cette proportion se limitait à 21 % des ES (soit 12/56 ES).

Concernant la désinfection des GT, sur les 41 ES qui utilisaient un produit de désinfection recommandé par le fabricant (5 ES utilisaient un produit non conforme et 10 ES n'ont pas renseigné cette information), 37 ES effectuaient la désinfection à une fréquence recommandée par le fabricant (4 ES renouvelaient la désinfection à une fréquence ne respectant pas la période recommandée). Au final, les deux tiers des ES (66 %, soit 37/56 ES) étaient en conformité sur ces 2 critères de désinfection des GT. Si l'on considère les recommandations postérieures à l'alerte européenne, la part des établissements conformes ne concernait plus qu'un tiers des ES (36 % soit 20/56 ES).

Enfin, concernant la maintenance des GT, sur les 31 ES qui déclaraient effectuer une maintenance de leurs GT (23 ES ne réalisaient pas de maintenance de leur GT et 2 ES n'ont pas renseigné cette information), 21 ES (soit 38 % des ES) réalisaient cette maintenance à une fréquence recommandée par le fabricant (6 ES effectuaient une maintenance à une fréquence non recommandée et 4 ES n'ont pas précisé la fréquence de la maintenance de leurs GT).

### 3.6 Temps passé à l'entretien des GT

Parmi les 52 ES qui procédaient à l'entretien de leur GT, 6 n'ont pas déclaré le temps passé à cette activité. Ainsi, sur les 46 ES ayant déclaré le temps passé à la désinfection du GT, la durée de la désinfection en moyenne par appareil et par mois était égale à 3h20 ( $P_{25}=1h30$  ;  $P_{50}=3h00$  ;  $P_{75} = 4h00$  ;  $P_{95}=8h00$  avec des durées pouvant aller jusqu'à 9h40 au maximum). La durée de désinfection par appareil et par mois était globalement équivalente dans le secteur public (moy=3h10) et dans le secteur privé (moy=3h35).

La désinfection des GT représentait un temps de personnel dédié en moyenne par établissement et par mois égal à 15h50 pour l'ensemble de leurs GT ( $P_{25}=6h00$  ;  $P_{50}=10h00$  ;  $P_{75} = 18h00$  ;  $P_{95}=32h00$ ).

### 3.7 Usage de protection pendant la désinfection des GT

Parmi les 50 établissements ayant déclaré le matériel de protection utilisé lors de la désinfection des GT (4 ES ne procédaient à aucune procédure de désinfection ou de détartrage de leur GT et 2 ES présentaient des données manquantes), la plupart utilisait des gants de protection (46/50 ES) en butyle, nitrile ou latex (14/50 ES) et sans précision (36/50 ES).

L'usage d'un masque était déclaré par les trois quarts des établissements (38/50 ES). Les établissements ont précisé qu'il s'agissait de masque de protection respiratoire (FFP2, filtrant, à cartouche, etc.) pour 58 % d'entre eux (soit 22/38 ES) et plus rarement de masques chirurgicaux non indiqué pour cette activité pour 21 % des ES (soit 8/38 ES) ; enfin 21 % des ES (soit 8/38 ES) ne précisaient pas le type de masque utilisé.

Des lunettes de protection ont été utilisées par la moitié des établissements (24/50 ES) et une protection du corps (tablier, sarrau ou surblouse) a été déclarée par un tiers des établissements (17/50 ES). Trois établissements utilisaient un calot pour la protection de la tête et un établissement a déclaré l'usage de bottes de protection.

Six établissements précisaient réaliser la désinfection dans un local adapté avec évacuation de l'air et deux établissements utilisaient un procédé pour l'élimination des produits de désinfection (caisson).

### 3.8 Difficultés rencontrées dans l'application du protocole d'entretien des GT

Sur les 56 établissements répondants, 86 % (soit 48/56 ES) déclaraient rencontrer une ou plusieurs difficultés (3 difficultés exprimées en moyenne et jusqu'à 7 difficultés au maximum) dans l'application du protocole d'entretien des GT. Huit établissements n'exprimaient aucune difficulté ou n'ont rien signalé. Sur les 4 établissements qui n'effectuaient pas de désinfection de leur GT, trois ont exprimé des difficultés qui les ont conduits à ne pas mettre en œuvre d'entretien de leur GT.

Les difficultés techniques exprimées par les établissements concernant l'application du protocole d'entretien des GT sont de plusieurs ordres. Les premières difficultés sont liées à la complexité du protocole en matière de durée et de fréquence de la désinfection ressentie comme trop longue ou trop fréquente, exigeant une vigilance accrue du personnel dédié à cette tâche (19 ES).

La deuxième difficulté exprimée concerne l'absence de locaux dédiés à la désinfection des GT générant des problèmes de ventilation (15 ES), d'ergonomie pour le déplacement des GT (10 ES) et de renouvellement de l'eau des GT (*i.e.* difficultés pour le remplissage et la vidange du réservoir) (11 ES).

La troisième difficulté porte sur les problèmes de dangerosité des produits utilisés pour la désinfection et les conséquences pour la protection des personnes (23 ES). Les établissements exprimaient rencontrer des difficultés liées à la toxicité des produits de désinfections, d'autant que les équipements de protection utilisés étaient perçus comme étant peu ou pas adaptés (5 ES). Enfin, des préoccupations relatives à l'évacuation des eaux de vidange des réservoirs contenant de l'acide peracétique ont été également formulées (8 ES).

Des difficultés organisationnelles, conséquences des obstacles techniques exprimés précédemment, ont été rapportées par une majorité d'établissements (35 ES). Il s'agit de difficultés relatives à :

- la charge de travail et le manque de personnel dédié (21 ES),
- l'indisponibilité des salles utilisées pour réaliser l'entretien des GT qui doit être mis en œuvre en dehors de toutes activités hospitalières (16 ES),
- l'indisponibilité des GT pendant leur désinfection désorganisant l'activité de chirurgie cardiaque sous CEC (6 ES),
- l'approvisionnement en matériel nécessaire à l'entretien des GT (en particulier, les produits utilisés pour le détartrage, la désinfection et les bandelettes d'analyse de l'eau pour vérification le dosage de l'eau oxygénée) (6 ES).

Onze établissements ont exprimé des difficultés relatives au manque de connaissance et aux incertitudes quant à :

- l'efficacité de la désinfection (des contrôles positifs lors de recherche de MNT étaient constatés malgré le respect du protocole de désinfection),
- l'impact de la désinfection sur la durabilité des appareils,
- la méthode d'identification des MNT dans l'eau et en corolaire le manque de laboratoire en capacité de réaliser ces analyses,
- l'interprétation des résultats d'analyses de MNT dans l'eau dans le cas de résultats non conformes.

Cette méconnaissance était exprimée de manière concomitante à la perception d'un manque d'implication et d'information de la part des fabricants (par exemple sur la conduite à tenir en cas de contamination des GT ou sur les raisons ayant conduit à modifier le protocole de désinfection) et de prise en compte du problème par les instances hospitalières.



### 3.9 Recommandations attendues pour l'amélioration du protocole d'entretien des GT

Parmi les établissements répondants, dix n'exprimaient aucune recommandation concernant l'amélioration du protocole d'entretien des GT.

Sur les 46 établissements qui ont formulé des recommandations, 17 attendent des améliorations du protocole d'entretien des GT. Ces propositions concernent trois champs d'amélioration :

- la validation scientifique d'un document proposant une conduite à tenir efficace et proportionnelle au risque (et donc adapté à chaque situation),
- l'officialisation d'un document national, unique et harmonisé, élaboré par des instances indépendantes (*i.e.* non dicté par les fournisseurs),
- la lisibilité du document, à la fois détaillé et pédagogique (sous la forme de fiches techniques illustrées), accessible pour le personnel impliqué.

Il a été recommandé que le protocole ne se limite pas strictement à l'entretien des GT (17 ES) mais comporte également des recommandations et des conduites à tenir sur :

- les conditions d'aménagement du local dédié à l'entretien des GT en matière de normes, de volume de renouvellement de l'air, de modalités de stockage des produits d'entretien et d'évacuation/élimination des effluents de vidanges (*i.e.* mesures de traitement de l'eau contenant de l'acide peracétique), de protection du personnel dédié à l'entretien ;
- la qualification du personnel dédié à l'entretien des GT ;
- la liste des produits à utiliser pour l'entretien des GT ;
- la maîtrise bactériologique des points d'eau ;
- les modalités de surveillance environnementale sous la forme d'un protocole de recherche de MNT dans l'eau et l'air, comportant la fréquence et les lieux de contrôles environnementaux, un annuaire des laboratoires d'analyses en capacité de réaliser l'analyse microbiologique des MNT, et des clés d'interprétation des résultats et une conduite à tenir en fonction des résultats. En particulier, il est demandé la définition de seuils de conformité et d'alerte des analyses microbiologiques de l'eau recommandées par les fabricants dans le cadre des contrôles microbiologiques ;
- les modalités de soustraction de l'exposition des patients au risque d'infection associée au GT et la manière de les mettre en œuvre ;
- les modalités de suivi du personnel dédié à l'entretien par la médecine du travail compte tenu de l'exposition à des produits toxiques.

Un accompagnement des établissements dans la mise en œuvre du protocole d'entretien a été exprimé (9 ES) en matière de formation et d'implication plus importante du fabricant (envoi de personnels sur le terrain pour un appui technique aux équipes des ES dédiées à l'entretien des GT, conseil pour l'application du protocole, garantie en cas d'échec du protocole, changement de pièce). Il a été également demandé de promouvoir l'utilité de l'entretien des GT auprès du personnel (équipe du bloc) et de la direction des hôpitaux en élaborant des supports explicatifs sur l'importance de la réalisation de la désinfection des GT.

Des recommandations techniques ont été formulées (15 ES) pour l'amélioration des GT (*e.g.* l'amélioration de l'ergonomie pour la vidange, l'orientation au sol des flux d'aération, le traitement antibiofilm du circuit de refroidissement des GT, la modification du procédé de



refroidissement avec système de filtration de l'air<sup>3</sup>) et des produits d'entretien (amélioration du conditionnement des produits d'entretien, mise à disposition de produits moins toxiques). Des attentes matière de recherche et développement pour l'élaboration de nouvelles procédures de désinfection ont été également exprimées (e.g. désinfection par ultrasons).

La prise en charge économique et humaine du coût de l'entretien des GT (la mise à disposition de locaux dédiés, l'incitation au remplacement des GT, la mise à disposition de personnels dédiés) est largement attendue (19 ES). Enfin, l'ouverture du marché de manière à favoriser des produits d'entretien non captifs a été également mentionnée.

### 3.10 Contrôles microbiologiques de l'eau des GT pour le dénombrement de la flore totale

Les trois quarts des établissements (soit 42/56 ES) ont réalisé, depuis janvier 2015, des prélèvements environnementaux de l'eau des GT pour dénombrer la flore totale, dont 69 % (soit 25/36 ES) dans le secteur public et 85 % (soit 17/20 ES) dans le secteur privé.

La fréquence des prélèvements était très variable selon les établissements (Tableau 11). En tenant compte de la fréquence bimensuelle des contrôles recommandée par le fabricant depuis l'alerte de l'ECDC, seulement 3 ES (5 %) étaient en conformité avec ces recommandations. Si l'on s'en tient aux recommandations antérieures à l'alerte ECDC (prélèvements réguliers de la flore totale), une majorité des ES (soit 59 %, 33/56 ES) était en conformité.

Au total, sur les 4 ES qui réalisaient un entretien des GT (remplissage du réservoir, désinfection et maintenance) conforme aux recommandations postérieures à l'alerte de l'ECDC, un seul établissement était également en conformité avec les contrôles microbiologiques (3 ES réalisaient des contrôles microbiologiques à une fréquence non recommandée par le fabricant). En considérant les recommandations antérieures à l'alerte européenne, sur les 8 ES en conformité avec les critères d'entretien des GT (remplissage du réservoir, désinfection et maintenance), 6 étaient également en conformité avec les contrôles microbiologiques (soit 11 % des ES).

#### I TABLEAU 11 I

#### Fréquence de prélèvements de l'eau des GT pour le dénombrement de la flore totale et la recherche de bactéries usuelles, parmi les établissements de santé qui ont réalisés des prélèvements environnementaux de l'eau des GT (n=42 ES)

Fréquence de prélèvement	ES publics (n=25/36) n (%)	ES privés (n=17/20) n (%)	Total ES (n=42/56) n (%)
Plus d'une fois par mois	4 (16 %)	1 (6 %)	5 (12 %)
Mensuelle	5 (20 %)	7 (41 %)	12 (29 %)
Moins d'une fois par mois à une fois par an	11 (44 %)	6 (35 %)	17 (40 %)
Une seule fois depuis 2015	5 (20 %)	2 (12 %)	7 (17 %)
NSP	0 (0 %)	1 (6 %)	1 (2 %)
<b>Total</b>	<b>25 (100 %)</b>	<b>17 (100 %)</b>	<b>42 (100 %)</b>

<sup>3</sup> Le kit *retrofit* permettant l'aspiration des aérosols produits par les GT n'avait pas encore été mis à disposition au moment de l'enquête.

Les prélèvements environnementaux d'air et de surface étaient rarement réalisés pour dénombrer la flore totale : 4 ES ont effectué des prélèvements d'air et un seul ES a réalisé des prélèvements de surfaces.

Pour les 41 établissements disposant des résultats de contamination de l'eau des GT par des bactéries usuelles sur la période 2015-2017 (les résultats des prélèvements sont inconnus pour un ES), les deux tiers (68 % soit 28/41 ES) présentaient un ou plusieurs de leur GT contaminés par des bactéries usuelles, soit 79 % (19/24 ES) des établissements du public et 53 % (9/17 ES) des établissements du privé.

Rapporté à l'ensemble du parc de GT et depuis janvier 2015, plus de la moitié des GT prélevés quelle que soit la marque (56 % soit 101/181 GT) se sont révélés contaminés par des bactéries usuelles (Tableau 12). Cela représentait plus de la moitié des GT de la marque LivaNova® (59 % soit 82/140 GT), dont près des deux tiers des GT LivaNova® 3T (62 % soit 74/120 GT) et près de la moitié des GT de la marque Maquet® (46 % soit 18/39 GT). La part des GT contaminés quelle que soit la marque parmi les établissements ayant réalisé des prélèvements était plus importante dans le public (63 % soit 79/125 GT) que dans le privé (39 % soit 22/56 GT).

**I TABLEAU 12 I**

**Effectifs des générateurs thermiques contaminés par des bactéries usuelles selon la marque et part relative des GT contaminés parmi l'ensemble des GT des établissements ayant réalisé des prélèvements environnementaux de l'eau des GT pour dénombrer la flore totale (n=41 ES ; données manquantes pour un ES)**

	GT LivaNova®	LivaNova® 3T	LivaNova® autre	GT Maquet®	GT autre marque	Total GT
<b>Public</b>						
GT prélevés (n)	89	74	15	34	2	125
GT contaminés (n)	63	56	7	15	1	79
Part relative (%)	71 %	76 %	47 %	44 %	50 %	63 %
<b>Privé</b>						
GT prélevés (n)	51	46	5	5	0	56
GT contaminés (n)	19	18	1	3	0	22
Part relative (%)	37 %	39 %	20 %	60 %	0 %	39 %
<b>Total ES</b>						
GT prélevés (n)	140	120	20	39	2	181
GT contaminés (n)	82	74	8	18	1	101
Part relative (%)	59 %	62 %	40 %	46 %	50 %	56 %

La proportion de GT contaminés par des bactéries usuelles ne semble pas dépendre de la fréquence des prélèvements réalisés sur les GT. Sur les 20 établissements dont on dispose de données sur le nombre de prélèvements réalisés entre 2015 et 2017, pour les ES qui n'ont réalisé qu'un seul prélèvement, 57 % des ES avaient des GT contaminés (soit 4/7 ES), contre 63 % (soit 5/8 ES) pour les ES qui réalisaient entre deux et dix prélèvements et 60 % (soit 3/5 ES) pour les ES qui réalisaient plus de 10 prélèvements sur la période.

Parmi les ES présentant au moins un de leur GT contaminé par des bactéries usuelles, plus des trois quart (79 % soit 22/28 ES) n'étaient pas en conformité avec les critères d'entretien

des GT<sup>4</sup>. Cependant, cette proportion d'ES non conformes avec les recommandations était équivalente chez ceux ne présentant aucun de leur GT contaminé (77 % soit 10/13 ES).

La prise en compte des critères d'entretien plus rigoureux suite à l'alerte de l'ECDC ne modifie pas ce constat et la proportion d'ES non conformes reste identique parmi ceux présentant au moins un GT contaminé (89 % soit 25/28 ES) et ceux ne présentant pas de GT contaminé (85 % soit 11/13 ES).

### 3.11 Contrôles microbiologiques de l'eau des GT à la recherche de MNT

Parmi les établissements répondants, les trois quarts (73 % soit 41/56 ES) – 67 % dans le public (soit 24/36 ES) et 85 % dans le privé (soit 17/20 ES) – ont réalisé des prélèvements de l'eau des GT à la recherche de MNT, parmi lesquels la majorité (93 % soit 38/41 ES) a également réalisé des prélèvements pour le dénombrement de la flore totale.

La fréquence des prélèvements était très variable selon les établissements (Tableau 13).

**I TABLEAU 13 I**

#### Fréquence de prélèvements environnementaux de l'eau des GT à la recherche de MNT (n=41)

Fréquence de prélèvement	ES publics n (%)	ES privés n (%)	Total ES n (%)
Plus d'une fois par mois	1 (4 %)	2 (12 %)	3 (7 %)
Mensuelle	6 (25 %)	6 (35 %)	12 (29 %)
Moins d'une fois par mois à une fois par an	11 (46 %)	4 (24 %)	15 (37 %)
Une seule fois depuis 2015	5 (21 %)	4 (24 %)	9 (22 %)
NSP	1 (4 %)	1 (6 %)	2 (5 %)
<b>Total</b>	<b>24 (100 %)</b>	<b>17 (100 %)</b>	<b>41 (100 %)</b>

Les résultats de la contamination des GT sont connus pour 39 des 41 ES ayant réalisé des prélèvements des GT à la recherche de MNT et l'information recueillie dans le questionnaire porte uniquement sur la contamination des GT par des MNT du MAC (cf. questionnaire). Pour deux établissements, les résultats de la contamination des GT ne sont pas connus soit parce que les analyses étaient en cours, soit que la culture avait été contaminée par des bactéries de l'eau à croissance plus rapide.

Parmi ces 39 établissements disposant de données de contamination de l'eau par des MNT sur la période 2015-2017, plus d'un tiers (38 % soit 15/39 ES) présentent un ou plusieurs de leur GT contaminés par des MNT du MAC : près de la moitié des établissements du public était concernée (48 % soit 11/23 ES) et un quart des établissements du privé (25 % soit 4/16 ES).

Sur l'ensemble des établissements ayant des GT contaminés par MAC (soit 15 ES), près des deux tiers des établissements (60 % soit 9/15 ES) ont adressé la souche au Centre National

<sup>4</sup> Critères d'entretien des GT relevant du remplissage du réservoir, de la désinfection et de la maintenance des GT (selon les recommandations antérieures à l'alerte ECDC).

de Référence : 64 % des établissements du public (soit 7/11 ES) et la moitié des établissements du privé (soit 2/4 ES).

Rapportés à l'ensemble du parc de GT et depuis janvier 2015, près d'un quart des GT prélevés quelle que soit la marque (23 % soit 41/175 GT) étaient contaminés par des MNT du MAC (Tableau 14). La proportion de GT contaminés par des MNT du MAC quelle que soit la marque est plus importante dans le public (29 % soit 34/119 GT) que dans le privé (13 % soit 7/56 GT).

Les GT contaminés par des MNT du MAC sont en majorité des GT de la marque LivaNova® (95 % soit 39/41 GT LivaNova®) dont 85 % sont des GT LivaNova® de type 3T (soit 35/41 GT LivaNova® 3T). Parmi les GT contaminés seulement 5 % sont de la marque Maquet® (soit 2/41 GT Maquet®).

## I TABLEAU 14 I

**Proportion de générateurs thermiques contaminés par MAC selon la marque et parmi l'ensemble des GT des établissements ayant réalisé des prélèvements environnementaux de l'eau des GT à la recherche de MNT (n=39 ; données manquantes pour deux ES)**

	GT LivaNova®	GT LivaNova® 3T	GT LivaNova® autre	GT Maquet®	GT autre marque	Total GT
<b>Public</b>						
GT prélevés (n)	88	75	13	29	2	119
GT contaminés (n)	32	30	2	2	0	34
Part relative (%)	36%	40%	15%	7%	0%	29%
<b>Privé</b>						
GT prélevés (n)	51	46	5	5	0	56
GT contaminés (n)	7	5	2	0	0	7
Part relative (%)	14%	11%	40%	0%	0%	13%
<b>Total ES</b>						
GT prélevés (n)	139	121	18	34	2	175
GT contaminés (n)	39	35	4	2	0	41
Part relative (%)	28%	29%	22%	6%	0%	23%

De même que pour la contamination des GT par des bactéries usuelles, la proportion de GT contaminés par MNT du MAC ne semble pas dépendre de la fréquence des prélèvements. Parmi les 18 ES dont on dispose de la fréquence précise des prélèvements, la proportion d'ES qui présentent des GT contaminés par des MNT du MAC est égale à 43 % que ce soit pour les ES qui n'ont réalisé qu'un seul prélèvement (soit 3/7 ES) ou ceux qui ont réalisé entre deux et dix prélèvements (soit 3/7 ES). Au-delà de 10 prélèvements réalisés sur la période 2015-2017, la proportion d'ES qui présentent des GT contaminés par MNT du MAC est plus importante (75 % soit 3/4 ES).

Suite à la mise en évidence d'une contamination des GT par des MNT du MAC, l'ensemble des ES prennent des mesures spécifiques. Les mesures prises sont, pour 87 % des établissements (soit 13/15 ES), l'isolement du GT, sa désinfection immédiate et la réalisation de prélèvements de contrôle répétés afin de vérifier l'efficacité de la désinfection. Pour 40 %

des établissements (soit 6/15 ES), le GT contaminé est envoyé au fabricant pour une désinfection profonde, tandis que pour 47 % (soit 7/15 ES) le GT contaminé est mis au rebut.

## 4. DISCUSSION

L'absence de cas d'infections invasives à *M. chimaera* ou à MNT du MAC déclarée par les ES depuis 2015 est rassurante, notamment au regard des deux cas identifiés en France en 2012 et 2014. La plupart des autres pays Européens dans lesquels cette épidémie s'est déclarée ont rapporté un nombre de cas plus élevés qu'en France : Royaume Uni (30 cas), Suisse (10 cas), Allemagne (5 cas), Irlande (4 cas), Pays-Bas (4 cas). Ce résultat est à pondérer par le fait que seulement la moitié des établissements a mis en place une recherche active de cas et que les patients réopérés dans un contexte infectieux font rarement l'objet d'un prélèvement per-opératoire à la recherche de MNT, notamment dans le secteur privé. Pourtant, le message d'alerte rapide sanitaire (MARS) de 2015 recommandait d'effectuer une recherche de MNT en seconde intention devant toute endocardite infectieuse ou infection de prothèse survenant après chirurgie cardio-vasculaire réalisée sous CEC [25].

En revanche, une majorité d'ES a mis en place des mesures pour diminuer l'exposition des patients au risque infectieux associé à la présence de GT au bloc opératoire, en cohérence avec les demandes du MARS de 2017 [26].

L'incidence de patients réopérés pour une endocardite infectieuse reste faible, inférieure à 1 %. Ces données sont nouvelles par rapport aux surveillances nationales qui concernent plus généralement la chirurgie cardiaque et coronaire. En 2016 en France, le taux d'incidence des ISO par intervention pour la chirurgie coronaire (*i.e.* pontage aorto-coronarien) est égale à 3,92 % [2,77-5,07] et la densité d'incidence des ISO pour 100 jours de suivi égale à 1,88 [1,33-2,43] [27].

Il faut toutefois interpréter ce résultat avec prudence car celui-ci est fondé sur le nombre annuel de patients réopérés pour une endocardite infectieuse, des suites d'une chirurgie valvulaire avec CEC, déclaré par les ES. Or, des patients ont pu être réopérés plusieurs fois au cours d'une même année et/ou dans plusieurs ES différents. L'absence de prise en compte de ces éventuels doublons de patients réopérés plusieurs fois conduit potentiellement à surestimer le taux d'incidence.

Les établissements déclarent pour les deux tiers appliquer l'entretien des GT suivant le protocole recommandé par le fabricant. Les étapes d'entretien des GT relatives au remplissage du réservoir et de désinfection, prises individuellement, sont suivies par une majorité d'établissements, à l'exception de la maintenance des GT qui est l'étape d'entretien des GT la moins bien suivie par un peu plus d'un ES sur trois. Cependant, en pratique, lorsqu'on considère la conformité de l'ensemble des étapes d'entretien, un nombre restreint d'établissements applique l'ensemble des recommandations des fabricants : un ES sur sept si l'on considère les recommandations antérieures à l'alerte européenne et moitié moins si l'on considère les recommandations renforcées, postérieures à l'alerte. La non-conformité tient en particulier au non-respect des fréquences recommandées par le fabricant, notamment celles recommandées après l'alerte européenne.

Parmi les freins à la mise en œuvre des recommandations des fabricants, la charge de travail pour le personnel des établissements de santé liée à l'application des procédures renforcées d'entretien des GT (*i.e.* fréquence quotidienne de changement de l'eau des réservoirs et désinfection hebdomadaire [19]) est l'une des principales difficultés [28]. En outre, la dangerosité des produits de désinfection et les risques pour les personnes exposées restent également un frein. Paradoxalement, l'usage d'équipement de protection individuelle pendant la désinfection des GT reste insuffisant. Enfin, des incertitudes quant à l'impact de la désinfection sur la durabilité des appareils ont été également exprimées par les établissements et rapportées par certains auteurs [29].



De même que pour les critères d'entretien des GT, les contrôles biologiques étaient encore moins en conformité avec les recommandations des fabricants après (une ES sur 10) qu'avant (un ES sur 2) l'alerte européenne. Ce décalage entre les recommandations et les pratiques pose la question de la pertinence et de la faisabilité des mesures de prévention et des contrôles microbiologiques des MNT.

L'identification microbiologique de *M. chimaera*, à partir de prélèvements d'eau, présente un défi pour les laboratoires d'analyses médicales [30]. Ainsi, en l'absence de méthode standardisée, les analyses microbiologiques spécifiques des MNT en routine sont rarement proposées par les laboratoires. La recherche de MNT à la fréquence recommandée par les fabricants soulève en outre la question de sa pertinence. En effet, les MNT à croissance lente, comme *M. chimaera* requièrent au moins 7 jours et jusqu'à 2 mois pour former des colonies sur un milieu approprié [31]. En outre, dans ce contexte épidémique particulier, l'identification précise de la sous-espèce *M. chimaera* au sein du MAC nécessite des tests spécifiques non disponibles dans tous les laboratoires [32]. Ces délais d'analyse sont incompatibles avec la fréquence recommandée par les fabricants (bimensuelle pour les prélèvements et hebdomadaire pour la désinfection) [21].

Les prélèvements microbiologiques réalisés retrouvent une flore abondante, incluant des MNT. D'autres auteurs observent une contamination fréquente des GT [3]. La majorité des GT utilisés correspondait au type spécifiquement lié à l'épidémie [33] dont la contamination par des MNT dans notre enquête (29 %), était, néanmoins, moindre que celle observée par d'autres études : 77 % des GT (n=27/35) au Royaume-Uni [3].

Lorsque l'on recoupe la conformité de l'entretien des GT et leur niveau de contamination, on constate que les établissements de santé qui effectuent un entretien de leurs GT conformément aux recommandations des fabricants présentent, malgré tout, des GT contaminés à MAC. Il faut toutefois interpréter ces résultats avec prudence car les conditions dans lesquelles ces prélèvements ont été réalisés sont inconnues (*i.e.* prélèvement réalisé avant un cycle d'entretien ou après un ou plusieurs cycles d'entretien). Cependant, l'absence d'une décontamination efficace des GT a déjà été mise en évidence dès 2002 avant l'existence de recommandations des fabricants [18]. Depuis, certains auteurs constatent un échec de la décontamination [3, 5, 28]. Le développement des MNT persiste dans le réservoir des GT malgré l'usage de peroxyde d'hydrogène et le changement régulier (bimensuel) de l'eau des GT [5]. Et plusieurs études rapportent des difficultés pour garder les GT exempts de contamination malgré des protocoles d'entretien intensifs [34-36]. La désinfection ne permet pas de maîtriser totalement la contamination des GT notamment par *M. chimaera* [35]. Götting *et al.* constatent la détection systématique de *M. chimaera* dans les réservoirs des GT, malgré les recommandations en vigueur pour l'entretien des GT [16]. Garvey *et al.* montrent que plusieurs cycles successifs de désinfection sont nécessaires pour réduire la charge microbiologique dans les réservoirs des GT, sans toutefois supprimer totalement la contamination [34]. Une augmentation de la concentration de la flore totale quelques semaines après la désinfection suggère une part irréductible de la contamination associée au biofilm [34].

Malgré la participation des établissements a été quasi-exhaustive grâce à la collaboration des équipes opérationnelles d'hygiène et des services de chirurgie cardiaque, cette enquête présente certaines limites : En premier lieu, il s'agit d'une enquête déclarative et les biais de déclaration sont toujours possibles. Puis, concernant les questions sur les pratiques d'entretien des GT, la perte d'information associée aux données manquantes a tendance à diminuer de manière artificielle les proportions de conformité.

Par ailleurs, les données relatives aux résultats microbiologiques de prélèvements de l'eau des GT à la recherche de MNT depuis 2015 sont susceptibles d'être sous-estimées du fait de leur recueil rétrospectif. L'absence d'information sur les conditions dans lesquels ces

prélèvements ont été réalisés est préjudiciable pour l'interprétation des résultats (*i.e.* protocole de prélèvement ; prélèvement avant un cycle d'entretien ou prélèvement après un ou plusieurs cycles d'entretien).



## 5. CONCLUSION

Lors de cette enquête, aucun nouveau cas d'infection à *M. chimaera*, après un acte de chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle (CEC) n'a été identifié depuis 2015. Les publications internationales récentes montrent que l'épidémie d'infections à *M. chimaera* était associée à une contamination lors de la fabrication des appareils [33].

Cette enquête montre que des progrès sont encore à faire pour la recherche active de cas la recherche de MNT en per-opératoire devant toute endocardite infectieuse et la désinfection des GT, malgré une diffusion large des messages d'alerte sanitaires (MARS) de 2015 et 2017 [25, 26].

La vigilance doit donc persister et tout nouveau cas d'endocardites infectieuses notamment à *M. chimaera* doit faire l'objet d'un signalement et d'un envoi de souche au CNR. En attendant des recommandations nationales portées par le ministère, celles proposées par le MARS de 2015 et son actualisation de 2017 doivent être appliquées.

Les mesures d'entretien des GT et les contrôles microbiologiques de l'eau des GT sont pratiqués de façon inégale et rarement en conformité avec les recommandations des fabricants. Néanmoins, les recommandations des fabricants pour la désinfection des GT semblent difficilement réalisables, en particulier, concernant les prélèvements microbiologiques. Ceux réalisés retrouvent une flore abondante, incluant des MNT.

L'interprétation des résultats de cette enquête et les conséquences en matière de risque pour la santé des patients sont à mettre en perspective du rapport bénéfice/risque de la chirurgie concernée. Les risques pour les personnels en charge de la décontamination sont également à prendre en compte.

Les difficultés rencontrées par les établissements pour la mise en œuvre de l'entretien des GT en conformité avec les recommandations des fabricants et l'absence de lien démontré entre les procédures recommandées et le risque infectieux suggèrent la nécessité de recommandations nationales fondées sur l'analyse de la littérature et l'avis d'experts. Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par le ministère de la santé dans ce sens.

## Références bibliographiques

1. Rapid Risk Assessment: Invasive cardiovascular infection by *Mycobacterium chimaera* potentially associated with heater-cooler units used during cardiac surgery. Stockholm: European Center for Disease Prevention and Control, 2015. [<https://ecdc.europa.eu> (Consulté le 28/06/2019)]
2. Sommerstein R, Hasse B, Marschall J *et al.* Global Health Estimate of Invasive *Mycobacterium chimaera* Infections Associated with Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. *Emerg Infect Dis* 2018; 24(3):576-8.
3. Chand M, Lamagni T, Kranzer K *et al.* Insidious Risk of Severe *Mycobacterium chimaera* Infection in Cardiac Surgery Patients. *Clin Infect Dis* 2017; 64(3):335-42.
4. Achermann Y, Rossle M, Hoffmann M *et al.* Prosthetic valve endocarditis and bloodstream infection due to *Mycobacterium chimaera*. *J Clin Microbiol* 2013; 51(6):1769-73.
5. Sax H, Bloemberg G, Hasse B *et al.* Prolonged Outbreak of *Mycobacterium chimaera* Infection After Open-Chest Heart Surgery. *Clin Infect Dis* 2015; 61(1):67-75.
6. Kohler P, Kuster SP, Bloemberg G *et al.* Healthcare-associated prosthetic heart valve, aortic vascular graft, and disseminated *Mycobacterium chimaera* infections subsequent to open heart surgery. *Eur Heart J* 2015; 36(40):2745-53.
7. Haller S, Holler C, Jacobshagen A *et al.* Contamination during production of heater-cooler units by *Mycobacterium chimaera* potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016. *Euro Surveill* 2016; 21(17).
8. Cappabianca G, Paparella D, D'Onofrio A *et al.* *Mycobacterium chimaera* infections following cardiac surgery in Italy: results from a National Survey Endorsed by the Italian Society of Cardiac Surgery. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 2018; 19(12):748-55.
9. Zegri-Reiriz I, Cobo-Marcos M, Rodriguez-Alfonso B *et al.* Successful treatment of healthcare-associated *Mycobacterium chimaera* prosthetic infective endocarditis: the first Spanish case report. *European heart journal Case reports* 2018; 2(4):yty142.
10. Scriven JE, Scobie A, Verlander NQ *et al.* *Mycobacterium chimaera* infection following cardiac surgery in the United Kingdom: clinical features and outcome of the first 30 cases. *Clin Microbiol Infect* 2018; 24(11):1164-70.
11. Perkins KM, Lawsin A, Hasan NA *et al.* Notes from the Field: *Mycobacterium chimaera* Contamination of Heater-Cooler Devices Used in Cardiac Surgery - United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2016; 65(40):1117-8.
12. Tan N, Sampath R, Abu Saleh OM *et al.* Disseminated *Mycobacterium chimaera* Infection After Cardiothoracic Surgery. *Open forum infectious diseases* 2016; 3(3):ofw131.
13. EU protocol for case detection, laboratory diagnosis and environmental testing of *Mycobacterium chimaera* infections potentially associated with heater-cooler units: case definition and environmental testing methodology. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2015. [<https://ecdc.europa.eu> (Consulté le 28/06/2019)]
14. Lebreton G, Fournier S, Subiros M *et al.* Risques infectieux liés aux générateurs thermiques utilisés pendant les circulations extracorporelles : info ou intox ? *Journal de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire* 2017; 21(2).
15. Sommerstein R, Ruegg C, Kohler P *et al.* Transmission of *Mycobacterium chimaera* from Heater-Cooler Units during Cardiac Surgery despite an Ultraclean Air Ventilation System. *Emerg Infect Dis* 2016; 22(6):1008-13.
16. Gotting T, Klassen S, Jonas D *et al.* Heater-cooler units: contamination of crucial devices in cardiothoracic surgery. *J Hosp Infect* 2016; 93(3):223-8.
17. van Ingen J, Turenne CY, Tortoli E *et al.* A definition of the *Mycobacterium avium* complex for taxonomical and clinical purposes, a review. *Int J Syst Evol Microbiol* 2018; 68(11):3666-77.
18. Weitkemper HH, Spilker A, Knobl HJ *et al.* The heater-cooler unit--a conceivable source of infection. *J Extra Corpor Technol* 2002; 34(4):276-80.

19. Field safety notice. Cardiac Surgery Mycobacterium Risks. Disinfection and Cleening of Sorin Heater Cooler Device. Version 06/2015 - 9611109-06/03/15-002-C. Munich: Sorin Group, 2015. [<https://www.livanova.com>]
20. Rapid Risk Assessment : Invasive cardiovascular infection by Mycobacterium chimaera associated with the 3T heater-cooler system used during open-heart surgery. Stockholm: ECDC, 2016. [<https://ecdc.europa.eu> (Consulté le 28/06/2019)]
21. Fournier S, Lebreton G, Cambau E. Risques infectieux liés aux générateurs thermiques utilisés en chirurgie cardiaque : l'expérience de l'AP-HP. Hygiènes 2018; 26:5.
22. Heater-Cooler System 3T. Operating Instructions. Version 02/2015 – CP\_IFU\_16-XX-XX\_USA\_014. Munich: Sorin Group, 2015. [<https://www.livanova.com>]
23. Resar R, Griffin F, Haraden C *et al.* Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement, 2012
24. Field Safety Corrective Action: New Water Quality Management for Heater-Cooler Units HCU 20 and HCU 30. 2017-10-16. Rastatt: Germany: Maquet, 2017. [Version en français disponible sur <https://ansm.sante.fr> (Consulté le 28/06/2019)]
25. Endocardites à Mycobactéries atypiques sur prothèses cardiovasculaires. Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS). Paris: Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes - Direction générale de la santé - Département des urgences sanitaires, n°2015-04 du 18 juin 2015, 2015
26. Infections invasives à Mycobacterium chimaera après chirurgie cardiaque sous CEC. Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS). Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé - Direction générale de la santé - Sous-direction veille et sécurité sanitaire, n°2017-11 du 8 mars 2017, 2017
27. Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français : Résultats 2016. Saint-Maurice (Fra): Santé publique France, 2018. [<http://www.santepubliquefrance.fr/> (Consulté le 28/06/2019)]
28. Bengtsson D, Westerberg M, Nielsen S *et al.* Mycobacterium chimaera in heater-cooler units used during cardiac surgery - growth and decontamination. Infectious diseases (London, England) 2018; 50(10):736-42.
29. Garvey MI, Bradley CW, Walker J. A Year in the Life of a Contaminated Heater-Cooler Unit With Mycobacterium chimaera? Infect Control Hosp Epidemiol 2017; 38(6):705-11.
30. Schreiber PW, Kohler N, Cervera R *et al.* Detection limit of Mycobacterium chimaera in water samples for monitoring medical device safety: insights from a pilot experimental series. J Hosp Infect 2018; 99(3):284-9.
31. Allen KB, Yuh DD, Schwartz SB *et al.* Nontuberculous Mycobacterium Infections Associated With Heater-Cooler Devices. Ann Thorac Surg 2017; 104(4):1237-42.
32. Lecorche E, Haenn S, Mougari F *et al.* Comparison of methods available for identification of Mycobacterium chimaera. Clin Microbiol Infect 2018; 24(4):409-13.
33. van Ingen J, Kohl TA, Kranzer K *et al.* Global outbreak of severe Mycobacterium chimaera disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study. Lancet Infect Dis 2017; 17(10):1033-41.
34. Garvey MI, Ashford R, Bradley CW *et al.* Decontamination of heater-cooler units associated with contamination by atypical mycobacteria. J Hosp Infect 2016; 93(3):229-34.
35. Schreiber PW, Kuster SP, Hasse B *et al.* Reemergence of Mycobacterium chimaera in Heater-Cooler Units despite Intensified Cleaning and Disinfection Protocol. Emerg Infect Dis 2016; 22(10):1830-3.
36. Sommerstein R, Schreiber PW, Diekema DJ *et al.* Mycobacterium chimaera Outbreak Associated With Heater-Cooler Devices: Piecing the Puzzle Together. Infect Control Hosp Epidemiol 2017; 38(1):103-8.

## ANNEXE : Questionnaire d'enquête

### Suivi épidémiologique des infections à invasives *M. chimaera* après chirurgie cardiaque, évaluation des pratiques autour des matériels de circulation extracorporelle en France Questionnaire d'enquête

Vous trouverez ci-joint un questionnaire épidémiologique visant à poursuivre la documentation des risques infectieux associés aux mycobactéries atypiques dans le cadre des interventions de chirurgie cardiaque sous CEC.

Dans le cadre d'une alerte européenne rapportant plusieurs cas d'infections invasives à *Mycobacterium chimaera* chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle, Santé Publique France, en collaboration avec le CNR des Mycobactéries et de la Résistance des Mycobactéries aux Antituberculeux (CNR-MyRMA), réalise cette enquête sur l'ensemble des établissements de santé qui pratiquent des actes de chirurgie cardiaque sous CEC en France.

Les réponses à ce questionnaire permettront (i) de poursuivre la recherche de cas d'infection à MAC après une chirurgie cardiaque sous CEC, (ii) de mieux connaître les pratiques liées à l'utilisation, la maintenance et l'entretien des matériels de CEC en France.

Nous vous remercions de bien vouloir participer à cette enquête.

Cette enquête est adressée aux services de Chirurgie cardiaque. L'EOH sera chargée de la coordination de l'enquête dans l'établissement. Nous vous invitons à échanger avec le laboratoire de bactériologie avec lequel vous collaborez pour y répondre.

Les données seront traitées de manière à **garantir l'anonymat des informations** que vous communiquerez en participant à cette enquête. Vous serez tenus informés des résultats à la fin de l'année 2017.

Nous vous remercions dans la mesure du possible de nous faire parvenir le questionnaire complété **avant le 30 juin 2017**.

Merci de compléter les informations suivantes et d'adresser les réponses aux questionnaires sous pli confidentiel :

Par e-mail : [noa-signalement@santepubliquefrance.fr](mailto:noa-signalement@santepubliquefrance.fr)

Ou par courrier :

*Santé publique France*

*Direction des maladies infectieuses*

*Unité infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques*

*12, rue du Val d'Osne*

*94415 Saint-Maurice Cedex France*

**Pour toute information sur le questionnaire, merci de contacter [come.daniau@santepubliquefrance.fr](mailto:come.daniau@santepubliquefrance.fr).**

## 1 – Caractéristiques du répondant

<input type="checkbox"/> Equipe opérationnelle d'Hygiène
<input type="checkbox"/> Service de Chirurgie cardiaque
<input type="checkbox"/> Autre, précisez : .....
Nom de l'hôpital: .....
Nom du service: .....
Nom de la personne ayant rempli le questionnaire : .....
E-mail : ..... Téléphone : .....

## 2 –Recherche rétrospective des cas :

<p><b>1. Avez-vous mis en place une recherche active de cas d'infections cardiovasculaires invasives à <i>Mycobacterium chimaera</i> ?</b></p> <p>a. <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>b. <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Autre, précisez : .....</p> <p>→ <u>Si NON à la question 1 allez directement à la question 3</u></p>
<p><b>2. Quelles investigations pour la recherche active de cas d'infections invasives à <i>M. chimaera</i> avez-vous réalisée ?</b></p> <p>a. <input type="checkbox"/> Une recherche rétrospective de cas à partir des dossiers des patients de l'établissement et des laboratoires</p> <p>b. <input type="checkbox"/> Une recherche prospective de cas à partir des signalements de cas par les médecins et des examens diagnostics de cas possibles (endocardite infectieuse, infection de prothèse ou infection invasive « sans germe identifié » survenant après chirurgie cardio-vasculaire réalisée sous CEC)</p> <p>c. <input type="checkbox"/> La mise en œuvre de la recherche de mycobactéries en seconde intention dans le diagnostic microbiologique d'endocardite et d'infection invasive après chirurgie cardiaque sous CEC. (cf le mars 2015)</p> <p>d. <input type="checkbox"/> Aucune investigation pour la recherche de cas n'a été réalisée</p> <p>e. <input type="checkbox"/> Autre, précisez : .....</p>
<p><b>3. Les patients ayant eu une chirurgie cardiaque avec usage per-opératoire d'un GT ont-ils fait l'objet d'un suivi spécifique pour le risque d'infection à mycobactérie depuis juin 2015 ?</b></p> <p>a. <input type="checkbox"/> Oui, tous les patients ayant été exposés préalablement à un GT ont été suivis</p> <p>b. <input type="checkbox"/> Oui, mais seul un groupe particulier de patients a été suivi</p> <p>Précisez dans ce cas de quel groupe de patients il s'agit : .....</p> <p>c. <input type="checkbox"/> Autre, précisez : .....</p> <p>d. <input type="checkbox"/> Non, il n'y a pas eu de suivi de patients</p>
<p><b>4. Combien de cas d'infections invasives à MAC ont été suspectés ou confirmés <u>depuis janvier 2015</u> ?</b></p> <p>a. Précisez le nombre de cas (n) :  _ _ _ </p> <p>b. <input type="checkbox"/> Non applicable</p>

## 2.3 – Investigations autour des cas – Prélèvements environnementaux

**5. Avez-vous réalisé des prélèvements environnementaux à la recherche de mycobactéries atypiques ?**

a.  Oui  
b.  Non  
c.  Ne sait pas

→ Si oui,

**Quels types de prélèvements environnementaux sont réalisés ?** (plusieurs réponses possibles)

a.  Des prélèvements d'eau du GT  
b.  Des prélèvements d'air par échantillonnage actif (*i.e.* pompe d'échantillonnage) effectué dans la salle d'opération pendant que le GT était en fonctionnement  
c.  Des prélèvements d'air par échantillonnage passif (*i.e.* plaques de sédimentation) effectué dans la salle d'opération pendant que le GT était en fonctionnement  
d.  Autre, précisez : .....

## 3 – Interventions de chirurgie cardiaque sous CEC

**6. Quel est le nombre de patients concernés par une chirurgie cardiaque sous CEC dans votre établissement?**  
(inscrivez le nombre de patients dans les cases pour l'année 2015 et 2016)

a. |\_|\_|\_| patients ont été concernés par une chirurgie cardiaque sous CEC en 2015  
b. |\_|\_|\_| patients ont été concernés par une chirurgie cardiaque sous CEC en 2016

**7. Quel est le nombre de patients réopérés pour chirurgie valvulaire avec CEC dans votre établissement ?**  
(inscrivez le nombre de patients dans les cases pour l'année 2015 et 2016)

a. |\_|\_|\_| patients réopérés pour chirurgie valvulaire (reprise de leur valve initiale= redux de chirurgie valvulaire) avec CEC **en 2015** (reprise de patients opérés dans et hors de l'établissement)  
→ Dans ce cas : indiquez le nombre de patients réopérés dans un contexte infectieux : |\_|\_|\_|  
dans combien de cas avez-vous adressé un prélèvement pour recherche de mycobactéries : |\_|\_|\_|

b. |\_|\_|\_| patients réopérés pour chirurgie valvulaire (reprise de leur valve initiale= redux de chirurgie valvulaire) avec CEC **en 2016** (reprise de patients opérés dans et hors de l'établissement)  
→ Dans ce cas : indiquez le nombre de patients réopérés dans un contexte infectieux : |\_|\_|\_|  
dans combien de cas avez-vous adressé un prélèvement pour recherche de mycobactéries : |\_|\_|\_|

**8. Quelles mesures avez-vous prises pour diminuer l'exposition des patients au risque d'infection associé aux GT (en plus des précautions standards) ?** (plusieurs réponses possibles)

a.  Arrêt de l'activité des GT du service  
b.  Soustraction des GT de la salle d'opération  
c.  Création d'un coffrage spécialement conçu pour abriter les GT  
d.  Création d'une barrière physique autour du champ opératoire (tenture)  
e.  Orientation des flux de ventilation des GT en direction des bouches d'extraction de l'air contrôlée (*e.g.* VMC)  
f.  Orientation des flux de ventilation des GT le plus loin possible de la table d'opération  
g.  Autre, précisez (*e.g.* liste des patients exposés) : .....  
h.  Aucune mesure d'atténuation n'a été entreprise

**9. Existe-t-il une traçabilité du GT utilisé pour chaque intervention ?**    a.  Oui    b.  Non



#### 4 – Vos pratiques habituelles – Maintenance et entretien des générateurs thermiques (GT)

**10. Combien de GT utilisez-vous dans votre établissement ?** (inscrivez le nombre de générateurs thermiques dans les cases)

- a. | | | GT Sorin-LivaNova 3T
- b. | | | GT Sorin-LivaNova d'un autre type que 3T
- c. | | | GT Maquet
- d. | | | GT d'une autre marque que Sorin-LivaNova ou Maquet
- e.  Ne sait pas

**Année(s) d'acquisition du (ou des) GT ?** | | | | | pour les GT de type : .....  
(indiquez l'année dans les cases) | | | | | pour les GT de type : .....  
et la marque des GT correspondants) | | | | | pour les GT de type : .....  
| | | | | pour les GT de type : .....  
| | | | | pour les GT de type : .....  
| | | | | pour les GT de type : .....

**11. Des GT ont-ils fait l'objet de maintenance (avec renvoi au fabricant) depuis 2015 ?**

- a.  Oui, | | | GT ;  
→ Si oui, précisez la fréquence : .....
- b.  Non
- c.  Ne sait pas

**12. Quel protocole d'entretien des GT est appliqué dans votre établissement ?**

- a.  Le protocole recommandé par le fabricant est appliqué depuis : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (indiquez la date)  
→ Dans ce cas, précisez : le nom du fabricant : .....  
et la date de la version du protocole que vous suivez : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_
- b.  Un protocole spécifique de l'établissement est appliqué depuis : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (indiquez la date)  
→ Dans ce cas, précisez : de quel protocole il s'agit : ..... (à mettre en PJ)
- c.  Autre, précisez : .....
- d.  Ne sais pas

**13. Quel protocole était appliqué antérieurement ?**

- a.  Le protocole recommandé par le fabricant  
Dans ce cas, précisez : le nom du fabricant : .....  
et la date de la version du protocole que vous suiviez : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_
- b.  Un protocole spécifique de l'établissement  
Dans ce cas, précisez : de quel protocole il s'agit : ..... (à mettre en PJ)
- c.  Aucun
- d.  Ne sais pas

**14. Gestion de l'EAU mise dans le GT (actuellement) :**

Quelle est la nature de l'eau utilisée pour remplir les réservoirs ? ...  
a.  robinet                      b.  filtrée                      c.  stérile  
Quelle est la nature des désinfectants ajoutés à l'eau ? .....  
Quelle est la fréquence de renouvellement de l'eau ? .....  
Traçabilité du changement de l'eau : a.  Oui                      b.  Non

**15. Étape de DÉSINFECTION du GT (actuellement) :**

Quelle est la fréquence de désinfection du GT ? .....  
Quelle est la nature des désinfectants utilisés pour la désinfection ? .....  
Traçabilité de la désinfection : a.  Oui                      b.  Non

Un détartrage est-il réalisé a.  Oui b.  Non  
 → *Si oui*, avec quelle fréquence ? .....

Traçabilité du détartrage : a.  Oui b.  Non  
 Quelle est la durée moyenne de la procédure de désinfection du GT ? |\_| |\_| (en heures par mois et par appareil)

---

**16. Quelle protection du personnel est utilisée au moment de l'entretien (en particulier de la désinfection) des GT ?**

.....  
 .....  
 .....

---

**17. Quelles difficultés rencontrez-vous à l'application du protocole d'entretien des GT actuellement en cours dans votre établissement ?**

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

---

**18. Si le protocole actuellement appliqué dans votre établissement s'écarte de celui recommandé par le constructeur, indiquez quelles sont les raisons qui conduisent à ne pas le mettre en œuvre (notamment en termes de faisabilité technique et économique) ?**

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

---

**19. Quelles mesures d'accompagnement et recommandations attendriez-vous pour améliorer la maintenance/désinfection des GT dans votre établissement ?**

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....



## 5 – Vos pratiques habituelles – Prélèvements environnementaux

**20. Réalisez-vous des prélèvements environnementaux de l'eau des générateurs thermiques pour dénombrer la flore totale et la recherche de bactéries usuelles ?**

- a.  Oui
- b.  Non
- c.  Ne sais pas

→ Si oui,

**Quelle est la fréquence des contrôles microbiologiques ?** .....

**Quel protocole de prélèvement d'eau de GT est appliqué ?**

- a.  Précisez : .....
- b.  Ne sais pas

**Quels types de prélèvements environnementaux sont réalisés ?** (plusieurs réponses possibles)

- a.  Des prélèvements d'eau du GT
- b.  Des prélèvements d'air par échantillonnage actif (*i.e.* pompe d'échantillonnage) effectué dans la salle d'opération pendant que le GT était en fonctionnement
- c.  Des prélèvements d'air par échantillonnage passif (*i.e.* plaques de sédimentation) effectué dans la salle d'opération pendant que le GT était en fonctionnement
- d.  Autre, précisez : .....

**Combien de GT, selon la marque, se sont révélés contaminés depuis 2015 quelque(s) soi(en)t la ou les bactéries ?** (inscrivez le nombre de générateurs thermiques dans les cases)

- a. |\_|\_| GT de la marque Sorin-LivaNova du type 3T
- b. |\_|\_| GT de la marque Sorin-LivaNova d'un autre type que 3T
- c. |\_|\_| GT de la marque Maquet
- d. |\_|\_| GT d'une autre marque que Sorin-LivaNova ou Maquet
- e.  Ne sais pas
- f.  aucun

**21. Réalisez-vous des prélèvements environnementaux de l'eau des générateurs thermiques à la recherche de mycobactéries atypiques ?**

- a.  Oui
- b.  Non
- c.  Ne sais pas

→ Si oui,

**Quelle est la fréquence des contrôles microbiologiques ?** .....

**Quel protocole de prélèvement d'eau de GT est appliqué ?**

- a.  Précisez : .....
- b.  Ne sais pas

**Quels types de prélèvements environnementaux sont réalisés ?** (plusieurs réponses possibles)

- a.  Des prélèvements d'eau du GT
- b.  Des prélèvements d'air par échantillonnage actif (*i.e.* pompe d'échantillonnage) effectué dans la salle d'opération pendant que le GT était en fonctionnement

- c.  Des prélèvements d'air par échantillonnage passif (*i.e.* plaques de sédimentation) effectué dans la salle d'opération pendant que le GT était en fonctionnement
- d.  Autre, précisez : .....

**Combien de GT, selon la marque, se sont révélés contaminés par MAC depuis 2015 ?**

(inscrivez le nombre de générateurs thermiques dans les cases)

- a. |\_|\_| GT Sorin-LivaNova du type 3T
- b. |\_|\_| GT Sorin-LivaNova d'un autre type que 3T
- c. |\_|\_| GT Maquet
- d. |\_|\_| GT d'une autre marque que Sorin-LivaNova ou Maquet
- e.  Ne sais pas
- f.  Aucun

**Si des GT se sont révélés contaminés par MAC, la souche a-t-elle été adressée au Centre National de Référence ?**

- a.  Oui
- b.  Non
- c.  Ne sais pas
- d.  Non concerné

**Si des GT se sont révélés contaminés par MAC, avez-vous pris des mesures spécifiques ?**

- a.  Application du protocole de désinfection en cours dans l'établissement et mise en œuvre des mesures visant à diminuer l'exposition des patients au risque d'infection associé aux GT (*cf.* détail à la question 18)
- b.  Envoi du GT contaminé au fabricant pour désinfection profonde
- c.  Mise au rebut du GT contaminé
- d.  Autre, précisez : .....
- e.  Non concerné

*Fin du questionnaire*

*Merci de votre collaboration*