



## Annexe A—Minimiser le risque de transmission bactérienne entre patients durant l'utilisation des duodénoscopes

Annexe des Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3e édition

Octobre 2016

# Santé publique Ontario

Santé publique Ontario (SPO) est une société de la Couronne vouée à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des iniquités en matière de santé. SPO met les connaissances et les renseignements scientifiques les plus pointus du monde entier à la portée des professionnels de la santé publique, des fournisseurs de soins de première ligne et des chercheurs. Santé publique Ontario offre au gouvernement, aux bureaux locaux de santé publique et aux fournisseurs de soins de santé un soutien scientifique et technique spécialisé en matière de :

- maladies transmissibles et infectieuses
- prévention et contrôle des infections
- santé environnementale et au travail
- préparation aux situations d'urgence
- promotion de la santé et prévention des maladies chroniques et des traumatismes
- services de laboratoire liés à la santé publique

Les travaux de SPO comprennent aussi la surveillance, l'épidémiologie, la recherche, le développement professionnel et les services axés sur le savoir. Pour en savoir plus sur SPO, consultez

[www.santepubliqueontario.ca](http://www.santepubliqueontario.ca)

## **Comment faire référence au présent document :**

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario), Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. *Annexe A— Minimiser le risque de transmission bactérienne entre patients durant l'utilisation des duodénoscopes, annexe des Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins de santé*, Toronto ON, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2016.

Santé publique Ontario remercie le gouvernement de l'Ontario de son soutien financier.

©Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2016

# Avis de non-responsabilité

## **Avis de non-responsabilité à l'égard des documents sur les pratiques exemplaires**

Le présent document a été préparé par le Comité consultatif provincial des maladies infectieuses sur la prévention et le contrôle des infections (CCPMI-PCI). Le CCPMI-PCI est un organisme consultatif multidisciplinaire scientifique qui conseille Santé publique Ontario (SPO) relativement à plusieurs aspects de l'identification, de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, en se fondant sur des faits probants. Les travaux du CCPMI-PCI reposent sur les meilleures preuves existantes et sont mis à jour selon les besoins. Les outils et les documents sur les pratiques exemplaires que le CCPMI-PCI produit sont l'expression de l'opinion généralisée de ses membres relativement aux pratiques qu'ils jugent prudentes. Ces ressources sont mises à la disposition des services de santé publique et des fournisseurs de soins de santé. SPO n'assume aucune responsabilité pour les conséquences de l'usage de ce document par quiconque.

Ce document peut être reproduit sans permission à des fins non commerciales seulement, pourvu que les renvois appropriés soient faits à Santé publique Ontario. Aucun changement ou modification ne peut être effectué à ce document sans la permission écrite explicite de Santé publique Ontario.

**REMARQUE : Le présent document vise uniquement à fournir des pratiques exemplaires. Nous invitons les établissements de soins de santé à faire le nécessaire pour mettre en œuvre ces pratiques exemplaires dans un effort d'amélioration de la qualité des soins.**

Comité consultatif provincial des maladies infectieuses (CCPMI)

Tél. : 647-260-7100 Courriel : [pidac@oahpp.ca](mailto:pidac@oahpp.ca)

# Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Abréviations supplémentaires pour la présente annexe .....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>Préambule .....</b>   | <b>2</b>  |
| But du présent document .....  | 2         |
| <b>Contexte.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>Section 1 : Stratégies éventuelles de réduction du risque de transmission bactérienne durant l'utilisation des duodénoscopes.....</b>                             | <b>5</b>  |
| <b>1. Pratiques exemplaires de retraitement des duodénoscopes.....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>2. Nettoyage manuel du mécanisme et du canal élévateurs .....</b>   | <b>9</b>  |
| 2.1 Stratégies en vue d'améliorer la surveillance de l'efficacité du nettoyage .....   | 9         |
| 2.2 Stratégies en vue d'améliorer l'efficacité du nettoyage .....  | 10        |
| <b>3. Désinfection des duodénoscopes.....</b>  | <b>12</b> |
| <b>4. Analyse microbiologique et (ou) surveillance des duodénoscopes .....</b>   | <b>14</b> |
| 4.1 Surveillance microbiologique des duodénoscopes .....   | 14        |
| 4.2 Indications relatives à l'analyse microbiologique des duodénoscopes .....  | 15        |
| <b>5. Surveillance clinique de patients avant et après la duodéoscopie et consentement éclairé .....</b>   | <b>18</b> |
| 5.1 Risque et consentement éclairé.....  | 18        |
| 5.2 Surveillance des EPC avant la duodéoscopie .....   | 18        |
| 5.3 Surveillance clinique des patients après la duodéoscopie.....  | 19        |
| <b>Section 2 : Sommaire des recommandations visant à minimiser le risque de transmission bactérienne entre patients durant l'utilisation des duodénoscopes .....</b> | <b>22</b> |
| <b>Bibliographie .....</b>   | <b>31</b> |
| <b>Tableaux :</b>  |           |
| Tableau 1 : Pratiques exemplaires de retraitement des duodénoscopes .....  | 23        |
| Tableau 2 : Nettoyage manuel du mécanisme et du canal élévateurs.....  | 23        |
| Tableau 3 : Désinfection des duodénoscopes .....   | 24        |
| Tableau 4 : Analyse microbiologique des duodénoscopes à des fins de surveillance .....   | 25        |
| Tableau 5 : Indications relatives à l'analyse microbiologique des duodénoscopes.....   | 25        |
| Tableau 6 : Surveillance des EPC avant la CPRE.....  | 28        |
| Tableau 7 : Surveillance clinique des patients après la duodéoscopie.....  | 28        |
| Tableau 8 : Retraçage des contacts .....   | 29        |

# Abréviations supplémentaires pour la présente annexe

---

EPC            entérobactériacées productrices de la carbapénèmase

# Préambule

---

## But du présent document

Ce document est le prolongement des *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins de santé* (corps) de Santé publique Ontario.

Des éclosons récentes ont démontré que même l'adhérence aux lignes directrices actuelles relatives au retraitement des endoscopes peut ne pas suffire à prévenir la transmission bactérienne à la suite de l'utilisation d'endoscopes servant à effectuer des cholangiopancreatographies rétrogrades endoscopiques (CPRE) (c'est-à-dire duodénoscopes)<sup>1-9</sup>. Des éléments de conception propres à l'ensemble des duodénoscopes utilisés actuellement compliquent le nettoyage et la désinfection efficaces de ces appareils<sup>1,8,10-12</sup>. Jusqu'à ce que l'on trouve une solution définitive à ce problème, les établissements de soins de santé qui exécutent des duodénoscopies doivent être conscients du risque de transmission bactérienne associée aux duodénoscopes et devraient s'assurer de suivre à la lettre les lignes directrices relatives au retraitement des endoscopes. Certains établissements ont également adopté des mesures additionnelles, où en envisagent la mise en œuvre, dans le but de réduire davantage le risque pour les patients.

Ce document présente les grandes lignes des préoccupations actuelles entourant les éclosons associées aux duodénoscopes et l'efficacité du retraitement des duodénoscopes. Il passe également en revue certains des avantages et inconvénients de stratégies éventuelles de réduction du risque de transmission bactérienne consécutive à une duodénoscopie.

Les recommandations formulées se fondent sur les lignes directrices professionnelles actuelles relatives au retraitement du matériel médical et (ou) des endoscopes<sup>10,13,14</sup>, les rapports d'enquête d'éclosons associées à des duodénoscopes<sup>15,16</sup> et des opinions d'experts<sup>17-23</sup>. Ce document ne remplace pas les directives des fabricants en matière de retraitement des duodénoscopes, les recommandations formulées dans le [corps](#) de ce document (I.2.M, pages 48 à 53) ou les autres lignes directrices professionnelles applicables au retraitement du matériel médical et (ou) des endoscopes.

## Contexte

---

Les endoscopes gastro-intestinaux sont difficiles à retraiter en raison de leurs lumières internes étroites et angulées et de leurs surfaces irrégulières et difficiles d'accès, jumelées au fait que leur usage général occasionne des degrés élevés de contamination bactérienne.



**Figure 1 : Gros plan sur l'extrémité d'un endoscope à CPRE (Source : US Food and Drug Administration)**

Les duodénoscopes sont des endoscopes à visualisation latérale qui diffèrent des autres appareils à endoscopie digestive en ce qu'ils possèdent un mécanisme élévateur et un renforcement à son extrémité distale qui permet d'introduire des accessoires dans le champ de l'endoscope (Figure 1). Les duodénoscopes ont également un canal élévateur qui effectue le raccordement du mécanisme élévateur distal aux commandes d'opération de l'extrémité proximale de l'endoscope. Dans les nouveaux modèles, le canal élévateur est scellé, ce qui signifie qu'on ne peut pas y accéder ou le nettoyer en cas de contamination<sup>24</sup>. Le mécanisme élévateur, le renforcement et le canal (non scellé) sont difficiles d'accès au moment du nettoyage. Le mécanisme élévateur comprend également des pièces mécaniques complexes, y compris des charnières qui sont difficiles à nettoyer<sup>11,24</sup>.

Le retraitement efficace des endoscopes exige un pré-nettoyage au point de service, un nettoyage manuel avant la désinfection, une désinfection complète (ou stérilisation), un séchage complet et un entreposage sécuritaire<sup>10,25,26</sup>. Toutes ces étapes sont essentielles pour assurer l'élimination adéquate des bactéries (et autres agents pathogènes) de l'endoscope et prévenir la recontamination. La non-exécution de quelque l'une de ces étapes conformément aux directives du fabricant et aux lignes directrices professionnelles actuelles peut entraîner la transmission de bactéries. Une transmission bactérienne peut également découler de l'utilisation d'endoscopes abîmés ou défectueux, ou d'endoscopes présentant des défauts de conception qui empêchent l'exécution efficace de l'une quelconque des étapes susmentionnées<sup>1,8,12,27,28</sup>.

Au cours des cinq dernières années, des éclosions de bactéries multirésistantes aux médicaments, et plus particulièrement d'entérobactériacées productrices de la carbapénèmase (EPC), ont été associées à l'usage de duodénoscopes<sup>3-7</sup>. Ces éclosions se sont produites malgré une adhérence apparente aux pratiques exemplaires de retraitement des endoscopes<sup>11,24</sup>. Dans certains cas, des duodénoscopes ont continué d'afficher des résultats de culture positifs ou de transmettre une infection en dépit de cycles de retraitement multiples<sup>7,8,20</sup>. Aucun élément de preuve ne permet de relier ces éclosions associées à des duodénoscopies à une transmission virale<sup>10</sup>.

Des évaluations menées par la US Food and Drug Administration et d'autres organismes, ont conclu que la conception des duodénoscopes actuels, qui empêche le nettoyage complet du mécanisme élévateur, du renforcement de l'élévateur et (ou) du canal élévateur, est la cause principale de ces éclosions<sup>11,24</sup>. Le plus petit manquement aux protocoles de nettoyage et de séchage des duodénoscopes pourrait aussi contribuer à ces éclosions en entraînant la formation de biofilms et la contamination bactérienne persistante.

À l'heure actuelle, on ne connaît pas clairement la fréquence de transmission bactérienne due à l'utilisation de duodénoscopes ou le degré de risque auquel sont exposés les patients. Il est probable que l'incidence de transmission soit considérablement plus élevée que le nombre d'éclosions signalées, compte tenu du fait que la plupart des cas de transmission de bactéries non multirésistantes autres que des EPC ne serait pas décelée ou rapportée.

Il est impératif que l'on trouve une solution définitive au problème de la transmission bactérienne consécutive à la contamination persistante de duodénoscopes à la suite du retraitement, mais cette solution exigera l'apport de changements à la conception des duodénoscopes. Les fabricants et les organismes de réglementation devraient accorder la priorité à cette question. Entre-temps, les établissements qui effectuent des duodénoscopies doivent s'assurer de suivre à la lettre les lignes directrices relatives au retraitement et directives à jour du fabricant, et cerner les événements de transmission post-duodénoscopie et éclosions connexes. Les établissements pourraient également envisager de mettre en œuvre des procédures et processus additionnels, ne figurant pas dans les recommandations des lignes directrices actuelles sur le retraitement des endoscopes, en vue de réduire encore davantage les risques. Ces mesures additionnelles sont fondées sur des considérations théoriques et des opinions d'experts. La mise en œuvre de procédures additionnelles devrait uniquement être effectuée à la suite d'un examen méticuleux des risques et avantages connexes, en reconnaissant qu'aucune de ces procédures n'a encore fait la démonstration de sa capacité de réduire le risque de transmission bactérienne et (ou) d'éclosions associées à l'usage de duodénoscopes.



## Section 1 :

# Stratégies éventuelles de réduction du risque de transmission bactérienne durant l'utilisation des duodénoscopes

# 1. Pratiques exemplaires de retraitement des duodénoscopes

---

Les rapports d'éclousions récentes ne font pas part d'écarts importants par rapport aux pratiques exemplaires, mais cernent toutefois des problèmes mineurs qui ont trait au nettoyage et au séchage des duodénoscopes et pourraient avoir mené à la formation de biofilms, à des cas de désinfection subséquente défectueuse et à la transmission bactérienne<sup>3-5,7</sup>. Dès qu'il y a formation d'un biofilm dans un endoscope, celui-ci peut demeurer malgré le retraitement de l'appareil. Par conséquent, il est essentiel d'assurer l'adhérence constante aux recommandations relatives au retraitement, surtout en ce qui a trait au pré-nettoyage, au nettoyage, au séchage et à l'entreposage des endoscopes, étant donné que toute irrégularité sur le plan des pratiques peut entraîner la formation d'un biofilm et la contamination persistante du duodénoscope<sup>8</sup>. Par conséquent, bien que l'adhérence aux directives actuelles puisse ne pas, à elle seule, éliminer le risque de transmission bactérienne consécutive à une duodéoscopie, ce risque augmentera dans les établissements qui ne suivent pas rigoureusement les pratiques exemplaires reconnues à l'heure actuelle.

Tous les établissements doivent passer en revue leurs politiques et protocoles de retraitement des duodénoscopes pour s'assurer qu'ils :

- sont conformes aux pratiques exemplaires actuelles et directives à jour des fabricants
- prévoient la sensibilisation et la formation adéquates de toutes les personnes participant au retraitement des endoscopes
- incluent la mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité pour veiller à ce que les pratiques exemplaires soient appliquées de façon uniforme et à long terme.

**Les établissements de soins de santé qui effectuent des duodénoscopies devraient suivre les pratiques exemplaires décrites dans les documents d'orientation suivants :**

1. [Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins](#) du CCPMI, Section I, chapitre 2, sous-section M (pages 48 à 53).
2. Agence de la santé publique du Canada. [Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie](#).

Les composantes centrales du retraitement des duodénoscopes sont, sans s'y limiter, les éléments suivants des pratiques exemplaires actuelles :

- On doit respecter minutieusement les pratiques exemplaires de retraitement des duodénoscopes décrites dans les directives actuelles du fabricant, les lignes directrices professionnelles applicables et les sections pertinentes du corps de ce document (I.2.M, pages 48 à 53).

- On doit vérifier régulièrement la publication de mises à jour des normes, lignes directrices en matière de pratiques exemplaires et directives du fabricant<sup>29</sup>, adapter immédiatement les politiques et procédures organisationnelles au besoin, et former de nouveau le personnel de retraitement dès que les procédures sont mises à jour.
- Toutes les tâches relatives au retraitement des duodénoscopes doivent être supervisées et être exécutées par une personne formée et compétente<sup>29,30</sup>.
- Les établissements de soins de santé qui exécutent des duodénoscopies doivent veiller à ce que toutes les étapes essentielles du retraitement des duodénoscopes soient exécutées de façon uniforme. Ces étapes incluent<sup>1</sup> :
  - le pré-nettoyage
  - le nettoyage manuel (mécanique)
  - la désinfection complète ou stérilisation
  - le séchage
  - l'entreposage et le transport.
- L'entreposage des duodénoscopes dans une enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) est une pratique essentielle pour assurer le séchage complet, prévenir la formation de biofilms et minimiser les risques de contamination ou de croissance de bactéries résiduelles. Les ESET sont des armoires à bonne aération qui permettent l'entreposage à la verticale des duodénoscopes. Dans le cadre d'une étude, l'entreposage de duodénoscopes dans une ESET a entraîné une réduction considérable de la contamination post-retraitement<sup>31, 34</sup>.
- Les duodénoscopes doivent être inspectés à intervalles réguliers pour déceler toute défectuosité, dommage ou perte de fonctionnalité à la suite de chaque usage. Si l'on décèle des problèmes, l'appareil doit être mis hors d'usage après son retraitement et envoyé au fabricant à des fins de réparation<sup>30</sup>.
- L'établissement devrait élaborer un plan d'entretien préventif régulier des duodénoscopes, à une fréquence préétablie par l'établissement et le fabricant. Cela peut s'avérer particulièrement important dans le cas des duodénoscopes munis d'un canal élévateur scellé, pour s'assurer que les joints toriques sont bel et bien hermétiques et que le canal élévateur n'a pas été contaminé.
- Si l'établissement de soins de santé n'a pas récemment mené de vérification par observation des pratiques de retraitement des endoscopes, et plus particulièrement des pratiques de retraitement des duodénoscopes, il doit en mener une immédiatement et en effectuer de nouvelles à intervalles réguliers (au moins tous les ans)<sup>10</sup> ou dès que ces pratiques changent. Les pratiques de retraitement des endoscopes doivent être vérifiées par l'équipe de prévention et de contrôle des infections en collaboration avec les responsables du retraitement des endoscopes afin de s'assurer que les pratiques adoptées sont conformes aux politiques et procédures de l'établissement.
- Les établissements de soins de santé qui effectuent des duodénoscopies doivent avoir mis en place un mécanisme d'identification des patients auprès desquels les différents duodénoscopes ont été utilisés afin de faciliter les enquêtes de retraçage à la suite d'un cas d'éclosion ou d'échec du retraitement<sup>30</sup>.
- Tout duodénoscope impliqué dans un événement de transmission devrait être retourné au fabricant à des fins d'évaluation et de réparation, puis retraité et soumis à une analyse microbiologique à son retour à l'établissement (voir le **chapitre 4 de la section 1 : Analyse microbiologique et (ou) surveillance des duodénoscopes** à la page 14 pour obtenir davantage d'indications et de directives sur l'analyse microbiologique des endoscopes).

### ***Recommandations***

- 1. Les établissements de soins de santé qui effectuent des duodénoscopies doivent suivre les pratiques exemplaires de retraitement des endoscopes acceptées à l'heure actuelle, comme le prévoit le [corps](#) de ce document (I.2.M, pages 48 à 53), ainsi que les autres documents de pratiques exemplaires acceptés et les directives du fabricant. (S/0)**
- 2. Les pratiques de retraitement du matériel endoscopique doivent être vérifiées par l'équipe de prévention et de contrôle des infections en collaboration avec les responsables du retraitement pour s'assurer que la pratique adoptée respecte les politiques et les procédures de l'établissement. (B-III)**
- 3. Tout duodéscope impliqué dans un événement de transmission devrait être envoyé au fabricant à des fins d'évaluation et de réparation, puis retiré et soumis à une analyse microbiologique à son retour. (B-III)**

## 2. Nettoyage manuel du mécanisme et du canal éleveurs

---

L'investigation d'éclosions et d'événements de transmission associés à l'utilisation de duodéoscopes a permis de cerner des éléments de conception constituant probablement la cause principale de contamination et de transmission bactérienne<sup>3,7,11,35</sup>. En particulier, le mécanisme éleveur et son renforcement (et le canal éleveur des modèles à canal non scellé) sont difficiles à nettoyer adéquatement. La présence de bactéries et (ou) de débris organiques persistants à ces endroits peut mener à la formation de biofilms capables de nuire à la désinfection complète et (ou) à la stérilisation<sup>35</sup>. De plus, même dans les modèles plus récents à canal éleveur scellé, la contamination du canal peut se produire et présenter des difficultés additionnelles étant donné qu'il n'est pas possible d'accéder au canal pour le nettoyer<sup>24,36</sup>.

Le nettoyage est une étape essentielle sans laquelle la désinfection ou la stérilisation ne peut être efficace<sup>37-40</sup>. Les efforts visant à améliorer le nettoyage du mécanisme éleveur, de son renforcement et du canal éleveur constituent donc un point de mire des recommandations des fabricants et autres organismes relatives à la transmission bactérienne associée à l'usage des duodéoscopes impliqués dans les éclosions récentes<sup>11,22,25</sup>. Ces recommandations, qui proviennent de la US Food and Drug Administration, les US Centers for Disease Control and Prevention et les fabricants, suggèrent l'adoption de processus de nettoyage additionnels, y compris le fait de relever et d'abaisser le mécanisme éleveur tout au long du processus de nettoyage pour faciliter le nettoyage des deux côtés du mécanisme et l'inspection minutieuse du mécanisme et de son renforcement pour y déceler tout débris organique<sup>41</sup>.

Le niveau d'efficacité des nouvelles méthodes améliorées de nettoyage du mécanisme éleveur, de son renforcement et du canal éleveur visant à réduire le risque de transmission bactérienne demeure incertain. Au moins une éclosion a été observée dans un centre qui semblait se conformer aux nouvelles recommandations de nettoyage du fabricant<sup>42,43</sup>. Les établissements devraient quand même suivre ces nouvelles recommandations des fabricants. Il pourrait toutefois être utile d'adopter un processus d'évaluation de l'efficacité du nettoyage (allant au-delà de la simple vérification par observation) compte tenu de l'incertitude qui plane relativement à leur efficacité.

### 2.1 Stratégies en vue d'améliorer la surveillance de l'efficacité du nettoyage

Il peut être utile d'envisager l'utilisation d'un outil de vérification conçu pour évaluer le niveau d'adéquation du processus de nettoyage. Il existe actuellement une variété de tests conçus pour détecter la présence d'adénosine triphosphate (ATP)<sup>1,11,20,44-56</sup>, de protéines<sup>11,44,46,48-53,57</sup>, de glucides<sup>44,46,48,57</sup> et d'hémoglobine<sup>44,46,48,49,53,57</sup>.

L'adénosine triphosphate (ATP) est présente dans les cellules bactériennes et humaines. L'ATP-métrie par bioluminescence peut être effectuée à la suite du nettoyage manuel (et avant la désinfection) pour vérifier la présence de résidus biologiques sur les duodéoscopes<sup>51,52,55</sup>. De façon similaire, il existe une variété de tests pouvant vérifier la présence de résidus de protéine<sup>48,50</sup>, de sang<sup>48,49</sup> ou de glucides<sup>48</sup> sur les duodéoscopes après le nettoyage et avant la désinfection complète. L'ATP-métrie par

bioluminescence fournit des résultats quantitatifs exprimés sous forme d'unités de luminescence, tandis que les autres tests donnent pour la plupart des résultats qualitatifs, qui indiquent uniquement s'il y a présence ou non de matériel biologique. Les établissements qui utilisent ces tests devraient faire la vérification des zones des duodénoscopes qui préoccupent particulièrement (p. ex. renforcement et mécanisme élévateur, canal élévateur s'il est accessible).

On pourrait envisager d'utiliser n'importe lequel de ces outils de façon systématique (c'est-à-dire à chaque retraitement de duodéno­scope) ou périodique (p. ex. de façon hebdomadaire ou mensuelle sur tous les duodénoscopes). L'exécution de tests systématiques permettrait de veiller à ce que tout duodéno­scope sur lequel on a détecté la présence de matériel biologique résiduel fasse immédiatement l'objet d'un nouveau nettoyage, ce qui pourrait aider à prévenir la formation d'un biofilm. Les tests systématiques ou périodiques pourraient mener à l'examen des procédures de nettoyage, à des vérifications du nettoyage par observation et (ou) à la formation additionnelle du personnel chargé du nettoyage si la fréquence d'« échecs du nettoyage » dépassait un seuil prédéfini.

L'utilisation de l'ATP-métrie ou de biomarqueurs pour surveiller le nettoyage a pour inconvénient le fait d'être coûteux et d'accroître le temps requis pour effectuer le nettoyage.

## 2.2 Stratégies en vue d'améliorer l'efficacité du nettoyage

Une variété d'approches a été proposée pour améliorer l'efficacité du nettoyage. Parmi les stratégies axées spécifiquement sur le renforcement et le mécanisme élévateur figure l'utilisation d'une loupe ou d'un borescope pour examiner attentivement l'appareil de façon à détecter et à enlever toute souillure résiduelle avant l'étape de la désinfection. De plus, plusieurs fabricants ont recommandé l'usage de brosses spécifiques pour nettoyer les endroits difficiles à atteindre<sup>58</sup>. Ces brosses devraient être jetables<sup>10</sup>; les établissements qui utilisent des brosses réutilisables doivent s'assurer de procéder à leur nettoyage et désinfection complète entre chaque utilisation, et de les jeter lorsqu'elles sont abîmées<sup>59</sup>. Le fait de relever et d'abaisser le mécanisme élévateur tout au long des étapes de nettoyage manuel et de rinçage peut aider à assurer l'élimination complète des débris dans le renforcement de l'appareil<sup>41,58</sup>.

Certains experts ont recommandé d'effectuer deux désinfections complètes pour réduire la charge bactérienne totale qui pourrait persister, particulièrement lorsqu'un biofilm s'est formé sur le duodéno­scope. Pour différentes raisons, il peut être utile d'effectuer un « double nettoyage » avant la désinfection. Le double nettoyage peut réduire les risques d'erreurs et accroître l'exhaustivité de l'étape du nettoyage, ce qui minimise le risque de formation d'un biofilm. Le fait de confier le second nettoyage à une autre personne pourrait aussi aider à prévenir les erreurs dues aux pratiques individuelles des techniciens. Cependant, cela peut ne pas être possible dans les plus petits établissements disposant d'un personnel limité. Le nettoyage ne devrait en aucun cas être confié à du personnel non formé. Le double nettoyage a pour inconvénient d'accroître le temps requis pour le nettoyage et les besoins sur le plan des ressources humaines.

Il est également essentiel d'assurer que les protocoles de nettoyage écrits sont à jour et que la formation et la supervision du personnel chargé du nettoyage sont appropriées.

## **Recommandations**

- 4. Avant la désinfection complète ou la stérilisation, les duodénoscopes doivent être complètement nettoyés à la main qu'on utilise ou non une unité de retraitement automatique des endoscopes<sup>13</sup>. (B-II)**
- 5. Les établissements pourraient envisager de procéder à l'ATP-métrie par bioluminescence ou à tout autre test de vérification de biomarqueurs (p. ex. sang, protéines, glucides) approuvé par Santé Canada de façon à vérifier la qualité des processus de pré-nettoyage et de nettoyage manuel. (C-III)**
- 6. Le mécanisme élévateur et son renforcement devraient être inspectés attentivement durant le nettoyage manuel pour veiller à en éliminer la contamination importante. On pourrait envisager l'usage d'une loupe ou d'un borescope pour accroître le niveau de détection de la contamination importante<sup>20</sup>. (C-III)**
- 7. Le mécanisme élévateur sera relevé et abaissé tout au long du processus de nettoyage manuel pour assurer le brossage des deux côtés de l'appareil<sup>30,41</sup>. (CSA Z314.8)**
- 8. Le mécanisme élévateur devrait être relevé et abaissé durant l'irrigation du canal élévateur avec un détergent enzymatique et durant le rinçage subséquent des canaux élévateurs avec de l'eau. (C-III)**
- 9. Les établissements pourraient envisager de procéder au double nettoyage manuel des duodénoscopes et veiller à ce que chacun des nettoyages soit effectué par un différent membre du personnel dûment formé. (C-III)**

### 3. Désinfection des duodénoscopes

---

Dans le cas de soins courants, les duodénoscopes exigent au minimum une désinfection complète. Les accessoires qui sont utilisés en combinaison avec les duodénoscopes durant les biopsies ou qui pénètrent des espaces stériles doivent être stérilisés. Les températures élevées endommagent les duodénoscopes. Lorsque la stérilisation de ces appareils est indiquée, celle-ci doit donc être effectuée à basse température.

Dans certains cas d'éclosions associées à l'usage de duodénoscopes, le remplacement de la désinfection complète par une stérilisation à basse température à l'oxyde d'éthylène a été adopté comme stratégie de contrôle de l'éclosion. Or, parce que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène était jumelée à d'autres moyens de contrôle de l'éclosion, il est difficile de déterminer si l'utilisation d'oxyde d'éthylène a contribué au contrôle de l'éclosion<sup>3,60,61</sup>. Dans le cadre d'une étude, on a pu détecter une contamination aux EPC malgré la stérilisation de l'appareil à l'aide d'oxyde d'éthylène<sup>62</sup>. Des données recueillies précédemment laissent entendre que lorsque le nettoyage manuel n'est pas adéquat et (ou) qu'un biofilm s'est formé sur le duodéscope, les méthodes de stérilisation à basse température ne sont pas efficaces (et pourraient même être moins efficaces que la désinfection complète)<sup>38</sup>. De plus, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène cause des préoccupations spécifiques, du fait qu'elle endommage les endoscopes, est associée à des risques pour la santé au travail et n'est plus effectuée dans la plupart des établissements de soins de santé de l'Ontario<sup>1</sup>.

Dans le but de réduire le risque de transmission en accroissant la marge de sécurité associée au retraitement des duodénoscopes et compte tenu du manque de preuve à l'appui de la supériorité de la stérilisation à basse température par rapport à la désinfection complète, certains laissent entendre qu'on devrait envisager le double retraitement comme stratégie de réduction de la contamination bactérienne des duodénoscopes.

Deux stratégies de double retraitement ont été décrites<sup>1</sup>. La première consiste à effectuer un nettoyage et une désinfection complète, suivis d'une étape additionnelle de stérilisation à basse température (p. ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou stérilisation chimique liquide). La seconde consiste à effectuer un nettoyage et une désinfection complète, suivis d'une seconde désinfection complète. On peut justifier la double désinfection par le fait que la seconde désinfection réduira davantage la charge bactérienne des duodénoscopes qui demeurent contaminés après la première désinfection, ce qui minimisera le risque d'infection<sup>1</sup>.

Bien que le double retraitement soit logique sur le plan théorique, aucune de ces deux stratégies de double retraitement n'a fait la démonstration de sa capacité de réduire la transmission bactérienne ou les éclosions associées à l'usage de duodénoscopes. De plus, il importe de souligner que des rapports d'éclosion décrivent des situations de contamination persistante des duodénoscopes et (ou) de transmission continue de bactéries malgré de multiples tentatives de retraitement des appareils<sup>4,7</sup>, ce qui laisse entendre qu'une fois l'apparition d'un biofilm contaminé, le retraitement à répétition n'est pas efficace.

Le recours au double retraitement a pour inconvénient d'engager des coûts additionnels, d'accroître le temps requis pour le retraitement et éventuellement de réduire la durée de vie du duodéscope.



### ***Recommandations***

- 10. Les établissements de soins de santé qui procèdent à des duodénoscopies pourraient envisager d'effectuer le double retraitement du matériel dans le but de réduire le risque de transmission bactérienne causée par les duodénoscopes. (C-III)**
  
- 11. Les établissements de soins de santé qui adoptent une stratégie de double retraitement peuvent répéter l'étape de désinfection complète ou ajouter à l'étape de désinfection complète une seconde étape de stérilisation à basse température après avoir examiné les risques et avantages de la méthode de stérilisation choisie et veillé à ce que les méthodes adoptées soient compatibles avec le duodélescope spécifique utilisé. (C-III)**

## 4. Analyse microbiologique et (ou) surveillance des duodénoscopes

---

### 4.1 Surveillance microbiologique des duodénoscopes

Les lignes directrices canadiennes, américaines et européennes actuelles indiquent que l'analyse microbiologique des endoscopes est appropriée lorsque des analyses associent la transmission d'agents pathogènes bactériens à l'exposition à des endoscopes<sup>10,15,20,27,63-66</sup>. Compte tenu du fait qu'on rapporte de plus en plus d'éclousions d'EPC et de bactéries multirésistantes associées à l'usage de duodénoscopes, tous les établissements qui effectuent des duodénoscopies devraient adopter des protocoles permettant l'analyse microbiologique des endoscopes, et particulièrement des duodénoscopes<sup>63,67</sup>.

L'élaboration d'un protocole d'échantillonnage des duodénoscopes et de protocoles d'analyse de laboratoire exige de collaborer avec le laboratoire microbiologique qui effectuera les analyses. L'établissement de protocoles d'échantillonnage des endoscopes et de traitement des prélèvements faits sur des endoscopes déborde du cadre de ce document. Vous trouverez des directives générales dans le document de l'Agence de la santé publique du Canada intitulé [\*Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie\*](#) et auprès des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et d'autres organismes<sup>10,15,19-21,59,63</sup>.

#### **Recommandations**

- 12. Tous les établissements de soins de santé qui exécutent des duodénoscopies devraient élaborer des protocoles relatifs à la manière d'effectuer l'échantillonnage et l'analyse microbiologique des duodénoscopes. (C-III)**
- 13. Les protocoles d'échantillonnage et d'analyse microbiologique des appareils devraient être élaborés en collaboration avec le laboratoire de microbiologie et le ou la microbiologiste, ainsi que d'autres parties prenantes dont le service de retraitement et l'équipe de prévention et de contrôle des infections. (A-III)**

## 4.2 Indications relatives à l'analyse microbiologique des duodénoscopes

### 4.2.1 ANALYSE MICROBIOLOGIQUE SYSTÉMATIQUE DES DUODÉNOSCOPES

Il existe peu de preuves à l'appui de l'usage de la surveillance microbiologique systématique des duodénoscopes ou autres appareils à endoscopie digestive comme stratégie de prévention des éclosions ou de la transmission entre personnes d'agents pathogènes liés à l'endoscopie. Les lignes directrices canadiennes et américaines relatives au retraitement des endoscopes se sont opposés à la surveillance systématique, tandis que les lignes directrices australiennes et européennes appuient ce genre de surveillance<sup>10,15,20,27,63-66</sup>. La sensibilité de l'analyse microbiologique des endoscopes n'est pas connue et varie probablement selon le protocole d'échantillonnage et d'analyse employé<sup>1,19,20</sup>.

Les données relatives aux récentes éclosions d'entérobactériacées multirésistantes associées à l'usage de duodénoscopes confirment que des éclosions peuvent se produire et persister malgré l'obtention de résultats de culture négatifs pour les duodénoscopes épidémiologiquement liés. L'obtention de résultats de culture négatifs n'est donc pas suffisante pour exclure la transmission<sup>4,61</sup>. Des éclosions se sont également produites dans des établissements qui procèdent à l'analyse microbiologique systématique des duodénoscopes<sup>8</sup>. Cependant, certains rapports laissent entendre que l'identification de cultures positives dans le cadre d'activités de surveillance systématique a entraîné un contrôle plus rapide d'éclosions associées à des duodénoscopes<sup>63,67</sup>. Les CDC offrent des conseils sur la façon d'effectuer le prélèvement d'échantillons microbiologiques sur les duodénoscopes, mais ne recommandent pas l'analyse microbiologique systématique de ces appareils<sup>20</sup>.

Bon nombre de questions doivent être prises en compte avant l'adoption de processus d'analyse microbiologique systématique, dont l'élaboration de protocoles d'échantillonnage et d'analyse. Les questions à envisager avant de débiter la surveillance incluent ce qui suit :

- Quelle sera la fréquence d'analyse, et effectuera-t-on des prélèvements sur un duodéscope, ou plusieurs ou l'ensemble d'entre eux?
- Mettra-t-on les duodénoscopes en quarantaine en attendant les résultats de culture?
- Quelle est la définition d'un résultat positif?
- Quelles mesures prendra-t-on à la suite d'un résultat positif?
- Dans le cas d'un résultat positif, comment procédera-t-on au retraitement et à la ré-analyse de l'endoscope?
- Si on obtient un résultat positif pour un duodéscope, devrait-on analyser d'autres duodénoscopes?
- Devra-t-on procéder au retraçage (et comment le fera-t-on) des patients auprès desquels on a utilisé le duodéscope ayant obtenu un résultat positif soit après l'analyse (mais avant l'obtention du résultat) ou avant celle-ci (depuis l'obtention du dernier résultat négatif)?

Ces questions sont complexes et interdépendantes. Les établissements qui désirent effectuer la surveillance microbiologique systématique devraient examiner ces questions avant de débiter les analyses et après en avoir pleinement discuté avec les parties prenantes, y compris les équipes de microbiologie, de retraitement, de gastroentérologie, de prévention et de contrôle des infections, de santé et de sécurité au travail et de gestion du risque, et les autres intervenants appropriés selon le contexte spécifique.

#### **4.2.2 ANALYSE MICROBIOLOGIQUE DES DUODÉNOSCOPES AU MOMENT DE FAIRE ENQUÊTE SUR DES ÉCLOSIONS OU DES ÉVÉNEMENTS DE TRANSMISSION SOUPÇONNÉS**

Il est recommandé de procéder à l'analyse microbiologique des duodénoscopes au moment de soupçonner l'existence d'une éclosion bactérienne ou d'un événement de transmission épidémiologiquement lié à l'utilisation de duodénoscopes<sup>10,59</sup>. Lorsque des analyses font partie du processus d'investigation d'une éclosion, l'équipe de gestion des éclosions devrait se charger de l'interprétation des résultats de culture, qui dépendra de la situation particulière et de l'agent pathogène en cause. Cependant, lorsqu'un résultat de culture positif est jugé significatif, il est essentiel d'en informer l'équipe de prévention et de contrôle des infections et de mettre le duodéno­scope visé hors d'usage, de l'inspecter à des fins de détection de tout défaut de fabrication et de procéder à son retraitement. Le duodéno­scope ne devrait pas être utilisé de nouveau avant la documentation d'un résultat de culture négatif.

#### **4.2.3 ANALYSE MICROBIOLOGIQUE DES DUODÉNOSCOPES EXPOSÉS À UN PATIENT COLONISÉ OU INFECTÉ PAR DES EPC**

La majorité des éclosions en lien avec l'usage de duodénoscopes rapportées concernent la transmission d'EPC ou d'autres bactéries Gram négatif multirésistantes. La contamination des duodénoscopes par des EPC au moment de l'utilisation de ces appareils auprès de personnes colonisées par des EPC est bien documentée<sup>4</sup>, comme le fait que les duodénoscopes peuvent continuer d'obtenir des résultats de culture positifs aux EPC et (ou) de transmettre des EPC à des patients malgré leur retraitement<sup>4,68</sup>.

Bien que les EPC ne résistent pas davantage aux procédures de retraitement standards que d'autres bactéries moins résistantes, il est plus facile de reconnaître les événements de transmission et éclosions d'EPC. De plus, les EPC ont d'importantes conséquences pour les patients, la prévention et le contrôle des infections et la santé publique étant donné leur résistance à tous les antibiotiques courants et le taux de mortalité de près de 50 pour 100 qui accompagne l'infection par les EPC<sup>69,70</sup>. La transmission répandue d'EPC par l'entremise de duodénoscopes a donc le potentiel d'accroître la prévalence d'EPC en Ontario et de causer une maladie importante chez les personnes exposées.

Compte tenu de ces préoccupations, tout duodéno­scope ayant servi auprès d'un patient dont on sait qu'il est colonisé ou infecté par des EPC devrait être mis hors d'usage, retiré et soumis à une nouvelle analyse microbiologique pour déceler la présence d'EPC. Si l'analyse microbiologique indique que des EPC sont encore présents, le duodéno­scope devrait être inspecté par l'établissement de soins de santé et le fabricant pour y détecter tout défaut de fabrication, puis retiré. Le duodéno­scope ne devrait pas être utilisé avant la documentation de résultats de culture négatifs.

## **Recommandations**

- 14. L'analyse microbiologique des duodénoscopes doit être effectuée lorsqu'on observe ou soupçonne qu'un cas d'éclosion ou de transmission est associé à l'usage de duodénoscopes. (A-II)**
- 15. L'analyse microbiologique des duodénoscopes devrait être effectuée lorsqu'on constate qu'un duodélescope a été utilisé auprès d'un patient chez qui on a détecté ou soupçonne une colonisation par des EPC au moment de la duodéoscopie. (A-II)**
- 16. L'analyse microbiologique systématique des duodénoscopes n'est pas recommandée. Les établissements de soins de santé qui effectuent la surveillance microbiologique systématique des duodénoscopes devraient le faire uniquement après avoir établi des protocoles d'échantillonnage et d'analyse microbiologique des appareils, élaboré les définitions d'un résultat positif et négatif, et déterminé les mesures à prendre lorsqu'on obtient des résultats positifs. (D-III)**
- 17. Avant de procéder à l'analyse microbiologique des duodénoscopes, les établissements de soins de santé devraient élaborer un plan d'action relatif aux résultats de culture en consultation avec le laboratoire clinique, le personnel clinique, l'équipe de prévention et de contrôle des infections, le service de retraitement et l'équipe de gestion du risque<sup>20</sup>. (C-III)**
- 18. Lorsqu'on procède à des analyses dans le cadre de l'enquête d'une éclosion de bactérie pathogène quelconque et obtient un résultat positif d'organisme associé à l'éclosion, il est recommandé de suivre les étapes suivantes : (A-III)**
  - a. l'équipe de prévention et de contrôle des infections doit en être informée immédiatement**
  - b. Le duodélescope doit être :**
    - i. mis hors service**
    - ii. évalué par le fabricant à des fins de détection de défaillances ou de dommages**
    - iii. retraité et soumis à une nouvelle analyse microbiologique**
    - iv. gardé hors service jusqu'à la documentation de résultats de culture négatifs.**
  - c. Toutes les étapes du processus de retraitement devraient être passées en revue, du pré-nettoyage par l'utilisateur initial à l'entreposage et au transport appropriés de l'appareil.**
- 19. Lorsqu'on procède à des analyses à la suite de l'utilisation d'un duodélescope auprès d'un patient porteur d'EPC (qu'on ne soupçonne pas de transmission), et qu'on obtient des résultats positifs, le duodélescope devrait être :**
  - a. mis hors service (B-II)**
  - b. inspecté à des fins de détection de défaillances ou de dommages (A-II)**
  - c. retraité et soumis à une nouvelle analyse microbiologique (B-III)**
  - d. gardé hors service jusqu'à la documentation de résultats de culture négatifs. (B-III)**
- 20. Les duodénoscopes faisant l'objet de résultats de culture positifs persistants devraient être retournés au fabricant à des fins d'entretien. (A-II)**

## 5. Surveillance clinique de patients avant et après la duodéoscopie et consentement éclairé

---

### 5.1 Risque et consentement éclairé

Lorsqu'une duodéoscopie est indiquée sur le plan clinique, on ne doit pas en bloquer l'accès aux patients en raison de leur colonisation par des EPC. Cependant, comme pour tous les patients, on ne devrait jamais procéder à une duodéoscopie sur un patient à moins d'indication clinique claire.

La duodéoscopie occasionne des risques considérables de bactériémie et (ou) de septicémie consécutives à des agents pathogènes endogènes<sup>12</sup>. Il existe maintenant un risque d'infection reconnu, mais faible, par suite d'une duodéoscopie<sup>12</sup>. Les patients devraient être informés du risque d'infection avant la duodéoscopie.

### 5.2 Surveillance des EPC avant la duodéoscopie

Tous les patients devraient faire l'objet d'une évaluation des facteurs de risque ou d'une vérification des antécédents de cultures positives aux EPC avant toute duodéoscopie.

- Dans le cas des patients ayant eu des cultures positives, des précautions appropriées (c'est-à-dire des précautions contre les contacts) devraient être prises durant toutes les consultations médicales et l'intervention, et le duodéoscope devrait être mis en quarantaine, retraité et analysé de nouveau après l'intervention (voir 4.2.3 ANALYSE MICROBIOLOGIQUE DES DUODÉOSCOPES EXPOSÉS À UN PATIENT COLONISÉ OU INFECTÉ PAR DES EPC page 16). Dans le cas des patients présentant des facteurs de risque mais n'ayant aucuns antécédents d'EPC, on devrait envoyer un écouvillonnage rectal ou un échantillon de selle à des fins de dépistage des EPC, idéalement avant de procéder à l'intervention. Si la procédure est urgente, le dépistage ne peut être effectué précédemment ou les facteurs de risque sont décelés après la duodéoscopie, le dépistage devrait quand même être effectué au moment de l'intervention ou après celle-ci.
  - Si le patient obtient un résultat positif au test de dépistage des EPC, le duodéoscope devrait faire l'objet d'une analyse et mis hors service (voir 4.2.3 ANALYSE MICROBIOLOGIQUE DES DUODÉOSCOPES EXPOSÉS À UN PATIENT COLONISÉ OU INFECTÉ PAR DES EPC page 16).
  - Si le duodéoscope a déjà été utilisé auprès de patients additionnels, tous les patients ayant subi une duodéoscopie au moyen de ce duodéoscope après qu'il a été utilisé sur le patient colonisé et avant sa mise hors service et son évaluation devront être contactés et soumis à un test de dépistage (voir 5.3.2 Retraçage des contacts à la page 20).

## **Recommandations**

- 21. Le dépistage des facteurs de risque d'EPC devrait être effectué auprès de tous les patients soumis à une duodéoscopie. (B-III)**
- 22. Les patients en attente d'une duodéoscopie qui ont des facteurs de risque d'EPC devraient être soumis à des analyses de surveillance (c'est-à-dire écouvillonnage rectal) de la colonisation par des EPC. (B-III)**
- 23. Si l'analyse de surveillance des EPC chez un patient donne des résultats positifs, le duodéoscope utilisé auprès du patient positif devrait être mis hors service, retiré et soumis à une nouvelle analyse microbiologique après son usage auprès du patient ayant un résultat positif pour y détecter la présence d'EPC avant toute nouvelle utilisation. Son utilisation ne devrait pas reprendre avant la documentation d'un résultat de culture négatif. Le retraçage des contacts doit être effectué pour tous les patients exposés au duodéoscope après que celui-ci a été utilisé auprès d'un patient ayant obtenu des résultats positifs au test de dépistage des EPC, mais avant qu'il n'ait été évalué. (C-III)**

## **5.3 Surveillance clinique des patients après la duodéoscopie**

### **5.3.1 SURVEILLANCE CLINIQUE DES PATIENTS APRÈS LA DUODÉOSCOPIE**

Compte tenu des risques connus de transmission bactérienne associée aux duodénoscopies, tous les cas d'infections post-duodéoscopie devraient être rapportés à l'équipe de prévention et de contrôle des infections. Les grappes d'infection post-duodéoscopie, et plus particulièrement celles qui sont liées à un même organisme, devraient faire l'objet d'une enquête et d'une évaluation du rôle possible du duodéoscope dans la transmission.

Si un patient devient colonisé ou infecté par des EPC, on devrait vérifier s'il a subi une duodéoscopie. Dans l'affirmative, le duodéoscope devrait être considéré comme un véhicule de transmission possible. Des incertitudes demeurent quant à la période pouvant s'écouler entre la duodéoscopie et la déclaration de l'infection, mais l'obtention d'une duodéoscopie dans les six mois précédent l'identification d'EPC serait source de préoccupation. Chez les patients sans facteur de risque additionnel d'EPC, l'obtention d'une duodéoscopie jusqu'à deux ans avant l'identification des EPC pourrait être source de préoccupation étant donné la longue période de colonisation observée chez les personnes colonisées par des EPC. L'équipe de prévention et de contrôle des infections de l'établissement doit être informée des nouveaux cas d'EPC. Si la duodéoscopie a été effectuée dans un autre établissement de soins de santé, on devrait également informer l'équipe de prévention et de contrôle des infections de cet établissement.

## **Recommandations**

- 24. Si des grappes d'infection ou de colonisation par le même organisme sont décelées post-duodéoscopie, les établissements de soins de santé devraient faire enquête et considérer que le duodéoscope peut être le véhicule de transmission. (A-II)**
- 25. Si un cas unique de nouveaux EPC se produit chez un patient soumis à une duodéoscopie, les établissements de soins de santé devraient faire enquête et considérer que le duodéoscope peut être le véhicule de transmission. (A-II)**

**26. Tous les établissements de soins de santé (qu'ils effectuent ou non des duodénoscopies à l'échelle locale) devraient chercher à déterminer si tout patient ayant récemment obtenu un résultat de culture d'EPC positif a subi une duodénoscopie et aviser l'équipe de prévention et contrôle des infections de l'établissement où la duodénoscopie a été effectuée. (A-II)**

### **5.3.2 RETRAÇAGE DES CONTACTS**

Il peut être nécessaire d'effectuer le retraçage des patients ayant subi une duodénoscopie dans les situations suivantes :

- on a identifié une éclosion ou un événement associé à l'usage d'un duodéscope,
- la duodénoscopie a été effectuée au moyen d'un duodéscope contaminé par des EPC, selon le résultat d'une analyse microbiologique subséquente,
- une duodénoscopie a été effectuée sur un patient ayant obtenu un résultat positif subséquent d'EPC, selon les échantillons de surveillance prélevés avant la duodénoscopie ou au moment de celle-ci, mais le duodéscope a ensuite été utilisé sur d'autres patients avant d'être mis hors de service et soumis à une analyse microbiologique. Le dépistage des EPC chez ces patients est recommandé même si l'analyse microbiologique subséquente donne des résultats négatifs, compte tenu du fait que le duodéscope aura été retraité plusieurs fois et que l'obtention de résultats négatifs ne garantira pas que l'appareil n'était pas contaminé entre le moment où il a été utilisé auprès du patient ayant obtenu un résultat positif au dépistage des EPC et sa mise hors service.

Lorsqu'il est indiqué de procéder au retraçage des contacts, tous les patients exposés devraient être identifiés et avisés de leur exposition possible. On devrait les informer des risques de colonisation par des EPC et de la signification clinique d'une telle colonisation ou infection, et offrir de procéder chez eux au dépistage des EPC.

L'analyse de la colonisation par des EPC exige trois séries d'écouvillonnages rectaux ou d'échantillons de selle, prélevés à différentes journées. Au moins un des échantillons doit avoir été prélevé plus de 21 jours après la dernière exposition<sup>71</sup>.



## **Recommandations**

- 27. On doit effectuer le retraçage de tous les patients exposés à des duodénoscopes épidémiologiquement liés à une éclosion ou à un événement unique de transmission d'EPC. (A-III)**
- 28. On doit effectuer le retraçage des patients auprès desquels on a utilisé un duodéno­scope ayant obtenu un résultat de culture d'EPC positif pour effectuer une duodéno­scopie entre l'obtention du résultat positif et la mise hors service du duodéno­scope à des fins d'évaluation. (B-II)**
- 29. On devrait effectuer le retraçage des patients auprès desquels on a utilisé un duodéno­scope ayant servi auprès d'un patient infecté ou colonisé par des EPC pour effectuer une duodéno­scopie après son utilisation auprès du patient infecté ou colonisé mais avant sa mise hors service à des fins d'évaluation (C-III). On devrait donner aux patients retracés du counseling à propos des EPC et offrir de procéder chez eux au dépistage des EPC. (B-III)**
- 30. Chez les patients retracés, le dépistage des EPC devrait être fait au moyen de trois séries d'écouvillonnages rectaux ou d'échantillons de selle, prélevés à différentes journées. Au moins une des séries d'échantillons doit avoir été prélevée 21 jours après la dernière exposition. (B-III)**

## Section 2 :

# Sommaire des recommandations visant à minimiser le risque de transmission bactérienne entre patients durant l'utilisation des duodénoscopes

Les tableaux récapitulatifs ci-après ont pour but de faciliter l'auto-évaluation interne des établissements de soins de santé à des fins d'amélioration de la qualité. Voir le texte complet pour connaître les fondements de ces recommandations.

**Tableau 1 : Pratiques exemplaires de retraitement des duodénoscopes**

| Recommandation  | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|---|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 1. Les établissements de soins de santé qui effectuent des duodénoscopies doivent suivre les pratiques exemplaires de retraitement des endoscopes acceptées à l'heure actuelle, comme le prévoit le <a href="#">corps</a> de ce document (I.2.M, pages 48 à 53), ainsi que les autres documents de pratiques exemplaires acceptés et les directives du fabricant. (S/O) |          |                      |              |               |                |
| 2. Les pratiques de retraitement du matériel endoscopique doivent être vérifiées par l'équipe de prévention et de contrôle des infections en collaboration avec les responsables du retraitement pour s'assurer que la pratique adoptée respecte les politiques et les procédures de l'établissement. (B-III)   |          |                      |              |               |                |
| 3. Tout duodénoscope impliqué dans un événement de transmission devrait être envoyé au fabricant à des fins d'évaluation et de réparation, puis retraité et soumis à une analyse microbiologique à son retour. (B-III)  |          |                      |              |               |                |

**Tableau 2 : Nettoyage manuel du mécanisme et du canal éleveurs**

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 4. Avant la désinfection complète ou la stérilisation, les duodénoscopes doivent être complètement nettoyés à la main qu'on utilise ou non une unité de retraitement automatique des endoscopes <sup>13</sup> . (B-II) |          |                      |              |               |                |
| 5. Les établissements pourraient envisager de procéder à l'ATP-métrie par bioluminescence ou à tout autre test   |          |                      |              |               |                |

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| de vérification de biomarqueurs (p. ex. sang, protéines, glucides) approuvé par Santé Canada de façon à vérifier la qualité des processus de pré-nettoyage et de nettoyage manuel. (C-III)   |          |                      |              |               |                |
| 6. Le mécanisme élévateur et son renforcement devraient être inspectés attentivement durant le nettoyage manuel pour veiller à en éliminer la contamination importante. On pourrait envisager l'usage d'une loupe pour accroître le niveau de détection de la contamination importante <sup>20</sup> . (C-III) |          |                      |              |               |                |
| 7. Le mécanisme élévateur sera relevé et abaissé tout au long du processus de nettoyage manuel pour assurer le brossage des deux côtés de l'appareil <sup>30,41</sup> . (CSA Z314.8)   |          |                      |              |               |                |
| 8. Le mécanisme élévateur devrait être relevé et abaissé durant l'irrigation du canal élévateur avec un détergent enzymatique et durant le rinçage subséquent des canaux élévateurs avec de l'eau. (C-III)   |          |                      |              |               |                |
| 9. Les établissements pourraient envisager de procéder au double nettoyage manuel des duodénoscopes et veiller à ce que chacun des nettoyages soit effectué par un différent membre du personnel dûment formé. (C-III)   |          |                      |              |               |                |

**Tableau 3 : Désinfection des duodénoscopes**

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 10. Les établissements de soins de santé qui procèdent à des duodénoscopies pourraient envisager d'effectuer le double retraitement du matériel dans le but de réduire le risque de transmission bactérienne causée par les duodénoscopes. (C-III) |          |                      |              |               |                |

| Recommandation  | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|---|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 11. Les établissements de soins de santé qui adoptent une stratégie de double retraitement peuvent répéter l'étape de désinfection complète ou ajouter à l'étape de désinfection complète une seconde étape de stérilisation à basse température après avoir examiné les risques et avantages de la méthode de stérilisation choisie et veillé à ce que les méthodes adoptées soient compatibles avec le duodélescope spécifique utilisé. (C-III) |          |                      |              |               |                |

**Tableau 4 : Analyse microbiologique des duodénoscopes à des fins de surveillance**

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 12. Tous les établissements de soins de santé qui exécutent des duodénoscopies devraient élaborer des protocoles relatifs à la manière d'effectuer l'échantillonnage et l'analyse microbiologique des duodénoscopes. (C-III)   |          |                      |              |               |                |
| 13. Les protocoles d'échantillonnage et d'analyse microbiologique des appareils devraient être élaborés en collaboration avec le laboratoire de microbiologie et le ou la microbiologiste, ainsi que d'autres parties prenantes dont le service de retraitement et l'équipe de prévention et de contrôle des infections. (A-III) |          |                      |              |               |                |

**Tableau 5 : Indications relatives à l'analyse microbiologique des duodénoscopes**

| Recommandation  | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|---|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 14. L'analyse microbiologique des duodénoscopes doit être effectuée lorsqu'on observe ou soupçonne qu'un cas d'éclosion ou de transmission est associé à l'usage de duodénoscopes. (A-11)   |          |                      |              |               |                |
| 15. L'analyse microbiologique des duodénoscopes devrait être effectuée lorsqu'on constate qu'un duodéscope a été utilisé auprès d'un patient chez qui on a détecté ou soupçonne une colonisation par des EPC au moment de la duodéscopie. (A-II)  |          |                      |              |               |                |
| 16. L'analyse microbiologique systématique des duodénoscopes n'est pas recommandée. Les établissements de soins de santé qui effectuent la surveillance microbiologique systématique des duodénoscopes devraient le faire uniquement après avoir établi des protocoles d'échantillonnage et d'analyse microbiologique des appareils, élaboré les définitions d'un résultat positif et négatif, et déterminé les mesures à prendre lorsqu'on obtient des résultats positifs. (D-III) |          |                      |              |               |                |
| 17. Avant de procéder à l'analyse microbiologique des duodénoscopes, les établissements de soins de santé devraient élaborer un plan d'action relatif aux résultats de culture en consultation avec le laboratoire clinique, le personnel clinique, l'équipe de prévention et de contrôle des infections, le service de retraitement et l'équipe de gestion du risque <sup>20</sup> . (C-III)   |          |                      |              |               |                |
| 18. Lorsqu'on procède à des analyses dans le cadre de l'enquête d'une éclosion de bactérie pathogène quelconque et obtient un résultat positif d'organisme associé à l'éclosion, il est recommandé de suivre les étapes suivantes : (A-III)<br><br>a. l'équipe de prévention et de contrôle des infections doit en être informée immédiatement<br><br>b. Le duodéscope doit être :  |          |                      |              |               |                |

| Recommandation  | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|---|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>v. mis hors service</li> <li>vi. évalué par le fabricant à des fins de détection de défaillances ou de dommages</li> <li>vii. retraité et soumis à une nouvelle analyse microbiologique</li> <li>viii. gardé hors service jusqu'à la documentation de résultats de culture négatifs.</li> </ul> <p>c. Toutes les étapes du processus de retraitement devraient être passées en revue, du pré-nettoyage par l'utilisateur initial à l'entreposage et au transport appropriés de l'appareil.</p>   |          |                      |              |               |                |
| <p>19. Lorsqu'on procède à des analyses à la suite de l'utilisation d'un duodélescope auprès d'un patient porteur d'EPC (qu'on ne soupçonne pas de transmission), et qu'on obtient des résultats positifs, le duodélescope devrait être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mis hors service (B-II)</li> <li>b. inspecté à des fins de détection de défaillances ou de dommages (A-II)</li> <li>c. retraité et soumis à une nouvelle analyse microbiologique (B-III)</li> <li>d. gardé hors service jusqu'à la documentation de résultats de culture négatifs. (B-III)</li> </ul> |          |                      |              |               |                |
| <p>20. Les duodéscopes faisant l'objet de résultats de culture positifs persistants devraient être retournés au fabricant à des fins d'entretien. (A-II)</p>  |          |                      |              |               |                |

**Tableau 6 : Surveillance des EPC avant la duodéoscopie**

| Recommandation  | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|---|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 21. Le dépistage des facteurs de risque d'EPC devrait être effectué auprès de tous les patients soumis à une duodéoscopie. (B-III)  |          |                      |              |               |                |
| 22. Les patients en attente d'une duodéoscopie qui ont des facteurs de risque d'EPC devraient être soumis à des analyses de surveillance (c'est-à-dire écouvillonnage rectal) de la colonisation par des EPC. (B-III)   |          |                      |              |               |                |
| 23. Si l'analyse de surveillance des EPC chez un patient donne des résultats positifs, le duodéoscope utilisé auprès du patient positif devrait être mis hors service, retiré et soumis à une nouvelle analyse microbiologique après son usage auprès du patient ayant un résultat positif pour y détecter la présence d'EPC avant toute nouvelle utilisation. Son utilisation ne devrait pas reprendre avant la documentation d'un résultat de culture négatif. Le retraçage des contacts doit être effectué pour tous les patients exposés au duodéoscope après que celui-ci a été utilisé auprès d'un patient ayant obtenu des résultats positifs au test de dépistage des EPC, mais avant qu'il n'ait été évalué. (C-III) |          |                      |              |               |                |

**Tableau 7 : Surveillance clinique des patients après la duodéoscopie**

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 24. Si des grappes d'infection ou de colonisation par le même organisme sont décelées post-duodéoscopie, les établissements de soins de santé devraient faire enquête et considérer que le duodéoscope peut être le véhicule de transmission. (A-II) |          |                      |              |               |                |
| 25. Si un cas unique de nouveaux EPC se produit chez un patient soumis à une duodéoscopie, les   |          |                      |              |               |                |



| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| établissements de soins de santé devraient faire enquête et considérer que le duodélescope peut être le véhicule de transmission. (A-II)   |          |                      |              |               |                |
| 26. Tous les établissements de soins de santé (qu'ils effectuent ou non des duodénoscopies à l'échelle locale) devraient chercher à déterminer si tout patient ayant récemment obtenu un résultat de culture d'EPC positif a subi une duodéoscopie et aviser l'équipe de prévention et contrôle des infections de l'établissement où la duodéoscopie a été effectuée. (A-II) |          |                      |              |               |                |

**Tableau 8 : Retraçage des contacts**

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| 27. On doit effectuer le retraçage de tous les patients exposés à des duodénoscopes épidémiologiquement liés à une éclosion ou à un événement unique de transmission d'EPC. (A-III)  |          |                      |              |               |                |
| 28. On doit effectuer le retraçage des patients auprès desquels on a utilisé un duodélescope ayant obtenu un résultat de culture d'EPC positif pour effectuer une duodéoscopie entre l'obtention du résultat positif et la mise hors service du duodélescope à des fins d'évaluation. (B-II)   |          |                      |              |               |                |
| 29. On devrait effectuer le retraçage des patients auprès desquels on a utilisé un duodélescope ayant servi auprès d'un patient infecté ou colonisé par des EPC pour effectuer une duodéoscopie après son utilisation auprès du patient infecté ou colonisé mais avant sa mise hors service à des fins d'évaluation (C-III). On devrait donner aux patients retracés du counseling à propos des EPC et offrir de procéder chez eux au dépistage des EPC. (B-III) |          |                      |              |               |                |

| Recommandation   | Conforme | Conformité partielle | Non conforme | Plan d'action | Responsabilité |
|--|----------|----------------------|--------------|---------------|----------------|
| <p>30. Chez les patients retracés, le dépistage des EPC devrait être fait au moyen de trois séries d'écouvillonnages rectaux ou d'échantillons de selle, prélevés à différentes journées. Au moins une des séries d'échantillons doit avoir été prélevée 21 jours après la dernière exposition<sup>71</sup>. (B-III)</p> |          |                      |              |               |                |

## Bibliographie

---

1. Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: What can we do to prevent infections? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(6):643-8.
2. Food and Drug Administration. Infections associated with reprocessed duodenoscopes [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 2016 [cited 2016 Jul 29]. Available from: [www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm)
3. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA.* 2014;312(14):1447-55.
4. Kola A, Piening B, Pape UF, Veltzke-Schlieker W, Kaase M, Geffers C, et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 - producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2015;4:8. Available from: <http://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-015-0049-44>
5. Alrabaa S, Nguyen P, Sanderson R, Baluch A, Sandin RL, Kelker D, et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control.* 2013;41(9):850.
6. Espasa-Soley M, Fernandez I, Oteo J, Sanchez-Fresquet X, Falgueras L, Vindel A, et al. A nosocomial outbreak of a carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* ST-663 producing OXA-48 and CTX-M-15 related to a duodenoscope contamination. Poster presented at: 22nd European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID); 2012 Apr 2; Madrid, Spain.
7. Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(6):634-42.
8. Kovaleva J, Meessen NE, Peters FT, Been MH, Arends JP, Borgers RP, et al. Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough? *Endoscopy.* 2009;41(10):913-6.
9. Jabri H, Sanghavi D, Mukherjee S, Dzaka-Dizdarevic E, Iroegbu N. *Acinetobacter baumannii* bacteremia, a rare complication of endoscopic retrograde cholangiopancreatography! *Avicenna Journal of Medicine.* 2014;4(2):37-9. Available from: [www.avicennajmed.com/article.asp?issn=2231-0770;year=2014;volume=4;issue=2;spage=37;epage=39;aulast=Jabri](http://www.avicennajmed.com/article.asp?issn=2231-0770;year=2014;volume=4;issue=2;spage=37;epage=39;aulast=Jabri)
10. Agence de la santé publique du Canada. *Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie*, Ottawa, Ontario, Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2010. Disponible à l'adresse : [www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-fra.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-fra.pdf)
11. Food and Drug Administration. FDA executive summary: effective reprocessing of endoscopes used in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) procedures [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Jul 3]. Available from: [www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM445592.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM445592.pdf)
12. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei C, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev.* 2013;26(2):231-54. Available from: <http://cmr.asm.org/content/26/2/231.long>

13. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario), Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins*, 3<sup>e</sup> éd. Toronto, ON, Imprimeur de la Reine pour Ontario, 2013. Disponible à l'adresse : [http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/PIDAC\\_Cleaning\\_Disinfection\\_and\\_Sterilization\\_2013\\_FR.pdf](http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilization_2013_FR.pdf)
14. Armstrong D, Barkun A, Bridges R, Carter R, de Cara C, Dubé C, et al. Canadian Association of Gastroenterology consensus guidelines on safety and quality indicators in endoscopy. *Can J Gastroenterol*. 2012;26(1):17-31. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3275402/pdf/cjg26017.pdf>
15. Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy: microbiological testing of gastrointestinal and respiratory endoscopes and automated flexible endoscope reprocessors [Internet]. Sydney, NSW: Gastroenterological Society of Australia; 2008 [cited 2015 Jun 24]. Available from: [www.gesa.org.au/files/editor\\_upload/File/Professional/Endoscopy\\_Microbiological\\_Testing.pdf](http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_Microbiological_Testing.pdf)
16. Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. *Am J Infect Control*. 2013;41(12):1188-94.
17. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Transmission of CRE bacteria through endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). Interim guidance [Internet]. Downers Grove, IL: American Society for Gastrointestinal Endoscopy; 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.asge.org/uploadedFiles/Publications\\_and\\_Products/ASGE\\_InterimGuidance\\_CRE\\_03172015.pdf?zbrandid=439&zidType=CH&zid=9379886&zsubscriberId=93269468&zbdom=http://www.informz.net](http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_and_Products/ASGE_InterimGuidance_CRE_03172015.pdf?zbrandid=439&zidType=CH&zid=9379886&zsubscriberId=93269468&zbdom=http://www.informz.net)
18. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE duodenoscope infection control summit executive summary [Internet]. Downers Grove, IL: American Society of Gastrointestinal Endoscopy; 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.asge.org/uploadedFiles/Public\\_E-Blast\\_PDFs/ASGE\\_Duodenoscope\\_Summit\\_ExecSummary.pdf](http://www.asge.org/uploadedFiles/Public_E-Blast_PDFs/ASGE_Duodenoscope_Summit_ExecSummary.pdf)
19. Centers for Disease Control and Prevention. Interim culture method for the duodenoscope - distal end and instrument channel. Version 08/19/2015 [Internet]. Atlanta, GA: Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2016 Jul 29]. Available from: [www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-culture-method.pdf](http://www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-culture-method.pdf)
20. Centers for Disease Control and Prevention. Interim protocol for healthcare facilities regarding surveillance for bacterial contamination of duodenoscopes after reprocessing. vs03.11.15 [Internet]. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Jun 24]. Available from: [www.cdc.gov/hai/pdfs/cre/interim-duodenoscope-surveillance-Protocol.pdf](http://www.cdc.gov/hai/pdfs/cre/interim-duodenoscope-surveillance-Protocol.pdf)
21. Centers for Disease Control and Prevention. Interim sampling method for the duodenoscope - distal end and instrument channel. Version 03/11/2015 [Internet]. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-sampling-method.pdf](http://www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-sampling-method.pdf)
22. ECRI Institute. High priority hazard report. ECRI Institute recommends culturing duodenoscopes as a key step to reducing CRE infections [Internet]. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute; 2015 [cited 2015 Jul 3]. Available from: [https://www.ecri.org/Resources/Superbug/Culturing\\_Duodenoscopes\\_Key\\_Step\\_to\\_Reducing\\_CRE\\_Infections.pdf](https://www.ecri.org/Resources/Superbug/Culturing_Duodenoscopes_Key_Step_to_Reducing_CRE_Infections.pdf)
23. Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions (FAQs) on the interim duodenoscope surveillance protocol [Internet]. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human

Services; 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol-FAQs.html#](http://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol-FAQs.html#)

24. United State Senate Health, Education, Labor and Pensions Committee. Preventable tragedies: Superbugs and how ineffective monitoring of medical device safety fails patients. Minority staff report. [Internet]. Washington, DC: United States Senate; 2016 [cited 2016 Jun 1]. Available from: <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>

25. Food and Drug Administration. Updated information for healthcare providers regarding duodenoscopes [Internet]. March 4, 2015. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM436588.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM436588.pdf)

26. Food and Drug Administration. Brief summary of the gastroenterology and urology devices panel meeting May 14-15, 2015 [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM447407.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM447407.pdf)

27. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V, the ESGE Guidelines Committee. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy*. 2007;39:175-81. Available from: [https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007\\_quality\\_assurance\\_in\\_reprocessing.pdf](https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_quality_assurance_in_reprocessing.pdf)

28. The ESGENA Governing Board. Outbreaks with multidrug resistant germs via ERCP [Internet]. Manching, Germany: European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA); 2015 [cited 2015 Jun 23]. Available from: [www.esgena.org/newsletter/1502/2015\\_esg\\_news\\_ercp\\_outbreaks.pdf](http://www.esgena.org/newsletter/1502/2015_esg_news_ercp_outbreaks.pdf)

29. Association canadienne de normalisation. *Z314.0-13 Retraitement des dispositifs médicaux - Exigences générales*, Mississauga, ON, Association canadienne de normalisation, 2013.

30. Association canadienne de normalisation. *Z314.8-14 Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*, Toronto, ON, Association canadienne de normalisation, 2014.

31. Saliou P, Cholet F, Jézéquel J, Robaszekiewicz M, Le Bars H, Baron R. The use of channel-purge storage for gastrointestinal endoscopes reduces microbial contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;36(9):1100-2.

32. Grandval P, Hautefeuille G, Marchetti B, Pineau L, Laugier R. Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. *J Hosp Infect*. 2013;84(1):71-6.

33. Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect*. 2008;68(1):59-65.

34. Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(9):2147-54.

35. Food and Drug Administration. Design of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes may impede effective cleaning: FDA safety communication [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Jul 3]. Available from: [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm)

36. Loeve IA. Investigation Olympus TJF-Q180V scope following detected contamination after cleaning and disinfection [Internet]. Delft, Netherlands: Delft University of Technology; 2012 [cited 2016 Jun 1]. Available from: <https://assets.documentcloud.org/documents/2454747/may-2012-report-by-loeve.pdf>
37. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *Am J Infect Control*. 1998;26(5):469-77.
38. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996;17(2):92-100.
39. Doyle JE ER. Resistance of *Bacillus subtilis* var. niger spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. *Appl Microbiol*. 1967;15(4):726-30. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC547045/>
40. Lewis DL AM. Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices. *Nat Med*. 1995;1(9):956-8.
41. Food and Drug Administration. Supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing: FDA safety communication [Internet]. Silver Spring: U.S. Department of Health and Human Services; 2015 [cited 2015 Nov 10]. Available from: [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm)
42. McCool S, Mutl CA, Querry A, McGrath K, Slivka A, Zonker J, et al. High level disinfection (HLD) failure in gastrointestinal scopes with elevator channels - is it time to switch to ethylene oxide (ETO) sterilization? Poster presented at: ID Week 2014; 2014 Oct 11; Philadelphia, PA.
43. Terashita D, Kim M, Marquez P, English L, Schwartz B, Green N, et al. Los Angeles County public health response to outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). Presented at: ID Week 2015. 2015 Oct 8; San Diego, CA.
44. Higa JT, Gluck M, Ross AS. Duodenoscope-associated bacterial infections: a review and update. *Curr Treat Options Gastroenterol*. 2016;14(2):185-93.
45. Neves MS, da Silva MG, Ventura GM, Cortes PB, Duarte RS, de Souza HS. Effectiveness of current disinfection procedures against biofilm on contaminated GI endoscopes. *Gastrointest Endosc*. 2016;83(5):944-53.
46. Ofstead CL, Wetzler HP, Doyle EM, Rocco CK, Visrodia KH, Baron TH, et al. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. *Am J Infect Control*. 2015;43(8):794-801.
47. Batailler P, Saviuc P, Picot-Gueraud R, Bosson JL, Mallaret MR. Usefulness of adenosinetriphosphate bioluminescence assay (ATPmetry) for monitoring the reprocessing of endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;36(12):1437-43.
48. Shin SP KW. Recent update on microbiological monitoring of gastrointestinal endoscopes after high-level disinfection. *Clin Endosc*. 2015;48(5):369-73. Available from: <http://e-ce.org/journal/view.php?doi=10.5946/ce.2015.48.5.369>
49. Visrodia KH, Ofstead CL, Yellin HL, Wetzler HP, Tosh PK, Baron TH. The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(8):987-94.
50. Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*. 2014;42(1):e1-5.

51. Fushimi R, Takashina M, Yoshikawa H, Kobayashi H, Okubo T, Nakata S, et al. Comparison of adenosine triphosphate, microbiological load, and residual protein as indicators for assessing the cleanliness of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*. 2013;41(2):161-4.
52. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*. 2013;41(3):249-53.
53. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*. 2013;41(3):245-8.
54. ASGE Technology Committee, Komanduri S, Abu Dayyeh BK, Chauhan SS, Gottlieb KT, et al. Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*. 2014;80(3):369-73.
55. Obee PC, Griffith CJ, Cooper RA, Cooke RP, Bennion NE, Lewis M. Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*. 2005;33(4):202-6.
56. Hansen D, Benner D, Hilgenhoner M, Leisebein T, Brauksiepe A, Popp W. ATP measurement as method to monitor the quality of reprocessing flexible endoscopes. *Ger Med Sci*. 2004;2:Doc04. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2703208/>
57. Alfa MJ, Olson N, Degagne P, Simner PJ. Development and validation of rapid use scope test strips to determine the efficacy of manual cleaning for flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*. 2012;40(9):860-5.
58. Food and Drug Administration. Olympus validates new reprocessing instructions for model TJF-Q180V duodenoscopes: FDA safety communication [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 2016 [cited 2016 May 2]. Available from: [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm439999.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm439999.htm)
59. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes [Internet]. Chicago, IL: Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc; 2012 [cited 2015 Jul 22]. Available from: [https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/sgna\\_stand\\_of\\_infection\\_control\\_0812\\_FINAL.pdf](https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/sgna_stand_of_infection_control_0812_FINAL.pdf)
60. Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. *J Hosp Infect*. 2013;85(2):118-24.
61. Smith ZL, Oh YS, Saeian K, Edmiston CE Jr, Han AH, Massey BT, et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: Time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(4):1041-5.
62. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointest Endosc*. 2016;84(2):259-62.
63. Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy. 3<sup>rd</sup> ed [Internet]. Victoria, Australia: Gastroenterological Society of Australia and Gastroenterological Nurses College of Australia; 2010 [cited 2015 Jul 3]. Available from: [www.gesa.org.au/files/editor\\_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection\\_Control\\_in\\_Endoscopy\\_Guidelines\\_2014.pdf](http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf)
64. Department of Health, Government of South Australia. Fact sheet for health care professionals: Microbiological testing of endoscopes. Version 1.1 (Jul 2015) [Internet]. Adelaide, South Australia: Government of South Australia; 2014 [cited 2016 Jul 1]. Available from: [www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/d7a0d48044d0feb2a01cfd3f59363f11/FactSheet-](http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/d7a0d48044d0feb2a01cfd3f59363f11/FactSheet-)



[endoscopes-microbiology-testing\\_V1+-phcs-ics-20140721.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=d7a0d48044d0feb2a01cfd3f59363f11](#)

65. American Society for Microbiology. On the question of culturing of duodenoscopes [Internet]. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015 [cited 2015 Jul 3]. Available from: <https://www.asm.org/index.php/public-policy-2/98-policy/issues/93456-lp-4-15>

66. Endoscopy Working Group. Infection Control Subcommittee. Manitoba Advisory Committee on Infectious Diseases. Guidelines for infection prevention and control in endoscopy. Winnipeg: Manitoba Health Public Health; 2000. Available from: <http://cpsm.mb.ca/cij39alckF30a/wp-content/uploads/NHMSF%20Appendix%20F%20Endoscopy%20Guidelines.pdf>

67. Kovaleva J BA. Usefulness of bacteriological monitoring of endoscope reprocessing. In: Pascu O TM, editor. Therapeutic gastrointestinal endoscopy. Rijeka, Croatia: Intech; 2011. p. 141-63.

68. Naas T, Cuzon G, Babics A, Fortineau N, Boytchev I, Gayral F, et al. Endoscopy-associated transmission of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2 beta-lactamase. J Antimicrob Chemother. 2010;65(6):1305-6. Available from: <http://jac.oxfordjournals.org/content/65/6/1305.long>

69. Gastmeier P VR. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: We may only be seeing the tip of the iceberg. Infection. 2014;42(1):15-21.

70. Centers for Disease Control and Prevention. Vital signs: Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2013;62(9):165-70. Available from: [www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6209a3.htm?s\\_cid=mm6209a3\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6209a3.htm?s_cid=mm6209a3_w)

71. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario), Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. *Annexe A : Dépistage, analyse et surveillance des organismes antibiorésistants (OA) dans tous les établissements de soins*, annexe du document *Pratiques de base et précautions supplémentaires dans tous les établissements de soins de santé*, 4<sup>e</sup> éd., Toronto, Ontario, Imprimeur de la Reine pour Ontario, 2013. Disponible à l'adresse : [www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/PIDAC-IPC\\_Annex\\_A\\_Screening\\_Testing\\_Surveillance\\_AROs\\_2013\\_FR.pdf](http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/PIDAC-IPC_Annex_A_Screening_Testing_Surveillance_AROs_2013_FR.pdf)



**Santé publique Ontario**

480, avenue University, bureau 300  
Toronto (Ontario)  
M5G 1V2

647 260-7100

pidac@oahpp.ca

[www.santepubliqueontario.ca](http://www.santepubliqueontario.ca)

