



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ  
Sous-direction des pathologies et de la santé



DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
**Unité Matériovigilance**

## **ALERTE DES HOPITAUX SUR LE RISQUE DE CONTAMINATION DE PATIENTS LIÉE À L'UTILISATION DE BRONCHOSCOPES OLYMPUS**

**A l'attention de tous les médecins des services de médecine, réanimation, pneumologie, oncologie, gériatrie et des médecins bronchoscopistes, hygiénistes et bactériologistes.**

Vous avez été destinataire le 13 mars 2002 d'un message d'alerte diffusé par Olympus, à la demande de l'Afssaps, vous demandant de vérifier la bonne tenue de la pièce de maintien de la partie fixe du canal à biopsie des bronchoscopes des séries BF 40, BF240 et BF 160.

La désolidarisation de la pièce de maintien de la partie fixe du canal à biopsie pourrait être à l'origine d'une contamination du bronchoscope de façon durable, celui n'étant plus accessible à une désinfection correcte, avec deux conséquences : la contamination du liquide recueilli lors des lavages bronchoalvéolaires (LBA) suivants ; la contamination des patients par les bronchoscopes contaminés. Des infections à pseudomonas, Klebsielles, Morganella et Proteus, possiblement en rapport avec ce défaut de bronchoscope Olympus, ont été rapportées aux Etats-Unis et en France.

En cas de désolidarisation constatée, Olympus a demandé d'arrêter l'utilisation du bronchoscope pour faire la modification de la pièce sur site. En revanche, si aucune désolidarisation n'est constatée, la modification sera réalisée par Olympus sous quatre semaines. Les premières informations fournies ce jour par Olympus font état d'environ 30% de bronchoscopes présentant une désolidarisation de la pièce de maintien de la partie fixe du canal à biopsie.

Nous demandons aux médecins utilisant ces modèles de bronchoscopes : dans un premier temps, dès lors qu'une désolidarisation est constatée, d'informer les patients ayant subi une bronchoscopie dans le mois précédent et les médecins prenant en charge ces patients, du risque de survenue d'une pneumopathie nosocomiale, à évoquer devant l'apparition récente de signes cliniques respiratoires (toux, fièvre, gêne respiratoire, expectoration).

Nous demandons de plus aux laboratoires de bactériologie de réaliser, sur les appareils Olympus des séries incriminées, présentant une désolidarisation ou non, et avant toute intervention de modification par Olympus, des prélèvements pour contrôle microbiologique. Une procédure de prélèvement simple, permettant d'évaluer en urgence la contamination d'endoscopes incriminés est jointe en annexe. Si les prélèvements des endoscopes révèlent la présence de microorganismes, il sera nécessaire que le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) réunisse une cellule de crise au sein de l'établissement, afin de définir

si, en fonction des agents pathogènes retrouvés, les patients ayant subi un examen avec ce matériel dans le mois précédent doivent être rappelés pour un suivi médical. Il pourra être utile, à cet effet, de demander l'appui technique du C-CLIN.

Par ailleurs, en attendant que les modifications des bronchoscopes ne présentant pas de désolidarisation soient effectuées, il est recommandé aux médecins réalisant des bronchoscopies ou prenant en charge des personnes ayant eu une bronchoscopie avec le matériel concerné, d'être très vigilants à la survenue de pics fébriles ou tout signe évocateur d'une surinfection, au décours de l'examen, afin d'assurer un diagnostic et une prise en charge précoce.

Il convient en outre de suivre, pendant une période de 3 mois à partir du 13 mars 2002 (date du message d'Olympus), les résultats microbiologiques des lavages bronchoalvéolaires effectués, afin de détecter la survenue éventuelle de contaminations groupées aux mêmes germes, ce qui nécessiterait de rechercher une infection nosocomiale chez les patients. En effet, il y aurait alors un risque de contamination en série des patients par des bronchoscopes devenus des réservoirs potentiels de microorganismes. La coopération entre le laboratoire de bactériologie, les médecins réalisant des bronchoscopies et les hygiénistes s'avère à cet effet indispensable.

Il faudra enfin, si des contaminations de patients sont suspectées ou mises en évidence, faire le signalement aux autorités sanitaires et au C-CLIN dans le cadre de la réglementation relative au signalement des infections nosocomiales.

Enfin, une analyse de risques plus large sera menée par un groupe d'experts saisi par l'Afssaps.

## Méthode simplifiée de prélèvement sur endoscope

Cette procédure de prélèvement ne doit en aucun cas être considérée comme une technique de référence, mais seulement comme un test simple permettant d'évaluer en urgence la contamination d'endoscopes.

### Technique.

- Injecter à l'aide d'une seringue 50 ml d'une solution de prélèvement (1) à défaut du sérum physiologique à 9 ‰ (dans ce dernier cas, l'échantillon devra être traité sans délai) par l'entrée du canal à biopsie.
- Récupérer le liquide injecté dans un flacon ECBU au niveau de l'extrémité distale du canal opérateur.
- Purger le canal en injectant 50 ml d'air afin de s'assurer que tout le liquide injecté a bien été récupéré au niveau de l'extrémité distale.

Remarque : Pendant l'injection, clamber le canal d'aspiration.

- **Réaspirer la solution contenue dans le flacon ECBU par le canal d'aspiration dans un aspirateur de mucosités stérile.**
  - **Noter la date et le numéro du tube.**

### Jour du prélèvement.

De préférence le lundi matin en début de programme d'endoscopie.

(1) Solution de prélèvement :

Composition : Tween 80 3 % (v/v)  
Lécithine 0,3 % (m/v)  
L. Histidine 0,1 % (m/v)  
Thiosulfate de sodium pentahydraté 0,5 % (m/v)  
Eau déminéralisée qsp 100 ml  
Stérilisée à la chaleur humide à 121°C pendant 20 min.