



Hôpital du Valais  
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler

# Contamination des échangeurs thermiques de chirurgie cardiaque par *Mycobacterium chimaera* : Plan d'action à l'Hôpital du Valais

Christel Brière Aymon  
Lucrezia Magaletti  
Prof. Nicolas Troillet

Service des maladies infectieuses - Institut Central des Hôpitaux

## Les mycobactéries non tuberculeuses (NTM)

---

- **De nombreuses espèces** : *M. avium* complexe, *M. kansasii*, *M. xenopi*, *M. gordonae*, *paragordonae*, *lentiflavum*...
- **2004** : *M. chimaera* sorti du groupe *M. Avium* complexe :  
génomme singulier et haute virulence  
*Int J Syst Evol Microbiol* 2004;54:1277-85
- **Réservoir** : terre, eau (biofilm) yc eau potable
- **À l'origine d'infections nosocomiales** :
  - > respiratoire (infection ou colonisation)
  - > site opératoire
  - > peau, tissus mous
  - > articulaires
  - > péritonite
  - > sur cathéters intravasculaires

*Phillips MS. Clin Infect Dis* 2001;33:1363-74

## Caractéristiques des NTM

---

- **Transmission par aérosols**
- **Résistance aux désinfectants :**  
chlorine, chloramine, dioxyde de chlore, ozone (*M.Avium* ~ 10 000x plus résistant à la chlorine que le *E.coli*)
- **Croissance variable (culture déclarée nég. après 2 mois)**

*Microbiological characteristics of NTM;  
Falkinham JO. FDA pannel meeting, June 2-3, 2016*

- **2013 : Identification d'infections graves dues au *M. chimaera* à l'Hôpital universitaire de Zurich (CH)**
  - *2 patients opérés de chirurgie cardiaque :*
    - Cas 1 : 2008 RVM. 2011 fièvre intermittente d'origine indéterminée, diagnostic de sarcoïdose, réopéré pour insuffisance aortique et mitrale sévère. Décès.*
    - Cas 2 : 01-2010 (dissection aortique), 07-2011 fièvre 4 mois origine indéterminée, splénomégalie, insuffisance rénale et hépatique. Décès.*
  - ***M. chimaera** trouvé également dans **l'eau des échangeurs cardiaques (heater cooler unit ou HCU)***

J Clin Microbiol 2013;51 (6):1769-73

# Alerte suisse

- **Mai 2014 :**  
**alerte Swissnoso aux centres de chirurgie cardiaque suisse -**  
**> contrôles des HCU**
- **14.07.2014 :**  
**alerte des autorités de santé suisses (OFSP et Swissmedic)**



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

## Office fédéral de la santé publique OFSP

### Chirurgie cardiaque : des mesures pour renforcer la sécurité des patients

Berne, 14.07.2014 - Les hôpitaux suisses qui pratiquent des opérations à cœur ouvert ont pris des mesures pour renforcer la sécurité des patients, suite à quelques cas d'infection avant évolué en maladie des années après l'intervention. Ces rares infections sont



The screenshot shows the Swissmedic website with a navigation menu and a search bar. The main content area displays a press release titled "Chirurgie cardiaque: des mesures pour renforcer la sécurité des patients" dated 14.07.2014. The text of the press release is partially visible, mentioning that Swiss hospitals practicing open-heart surgery have taken measures to enhance patient safety following several cases of infection that developed years after the intervention.



# RAPID RISK ASSESSMENT

## Invasive cardiovascular infection by *Mycobacterium chimaera* potentially associated with heater-cooler units used during cardiac surgery

30 April 2015

**April 30, 2015**

European Centre for Disease  
Control and Prevention

U.S. Department of Health and Human Services

**FDA** U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco

### Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications

#### Safety Communications

Information About Heparin

Preventing Tubing and Luer  
Misconnections

## Nontuberculous Mycobacterium Infections Associated with Heater-Cooler Devices: FDA Safety Communication

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

Date Issued: October 15, 2015

**October 15, 2015**

U.S. Food and Drug  
Administration



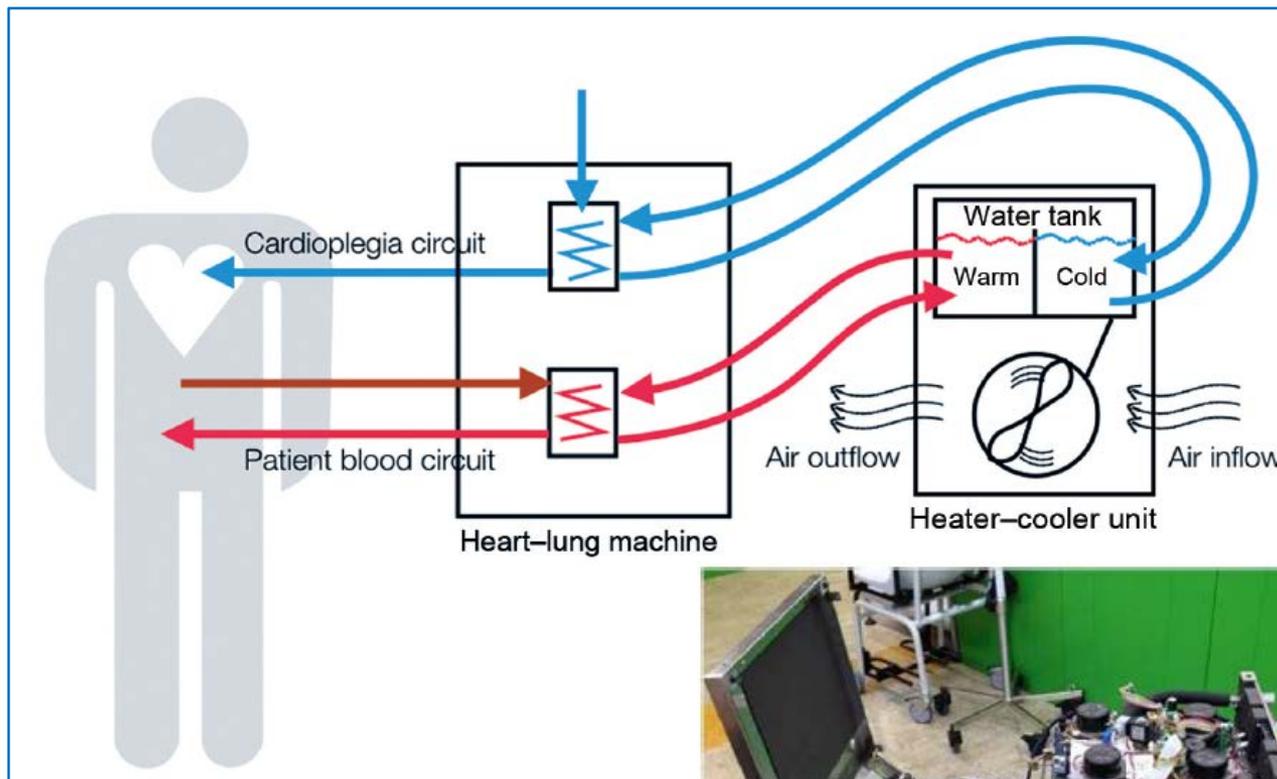
## Non-tuberculous Mycobacterium (NTM) Infections and Heater-Cooler Devices

Interim Practical Guidance: Updated October 27, 2015

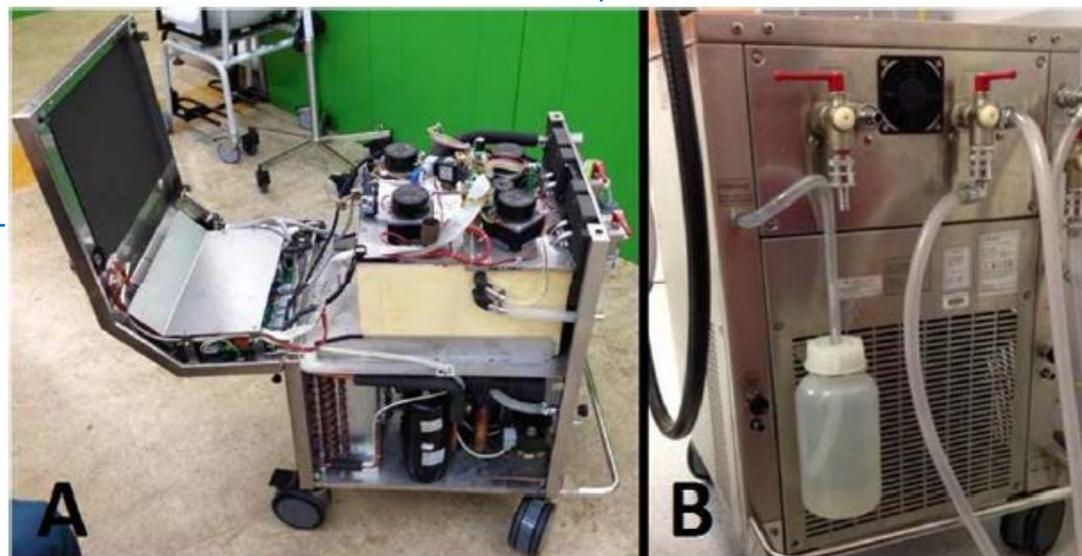
**October 27, 2015**

Centers for Disease Control  
and Prevention

# Heater cooler unit (HCU) ou device (HCD)



**Liva-Nova® (ex-Sorin®)  
Modèle 3T HCU**



# Transmission of *Mycobacterium chimaera* from Heater–Cooler Units during Cardiac Surgery despite an Ultraclean Air Ventilation System

Rami Sommerstein, Christian Rüegg, Philipp Kohler, Guido Bloemberg, Stefan P. Kuster, Hugo Sax



**Smoke test**

Sortie ventilateur orientée dos à la table

-----

Sortie ventilateur orientée vers la table

*Sommerstein R. Emerg Infect Dis 2016;22:1008-13*



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP

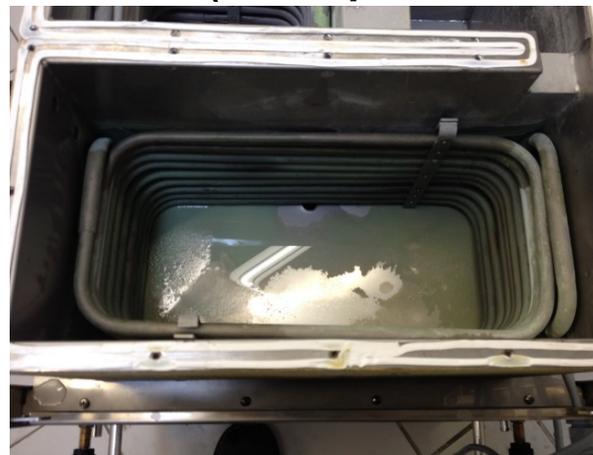
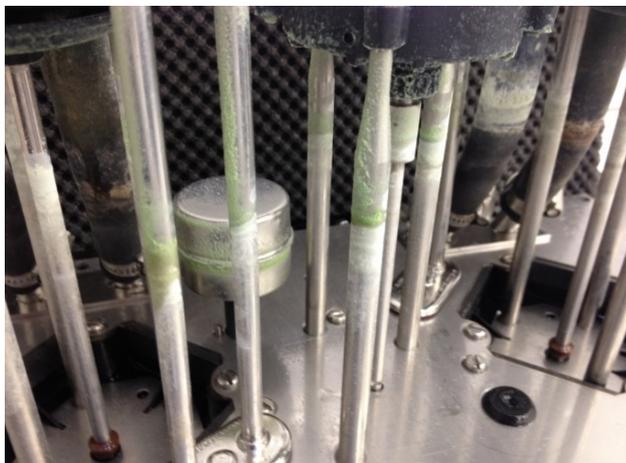


## Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération

- **Placement des HCU**
- **Surveillance microbiologique des HCU : eau et air, surfaces si l'eau est contaminée**
- **Traçabilité**
- **Méthodes analyse**

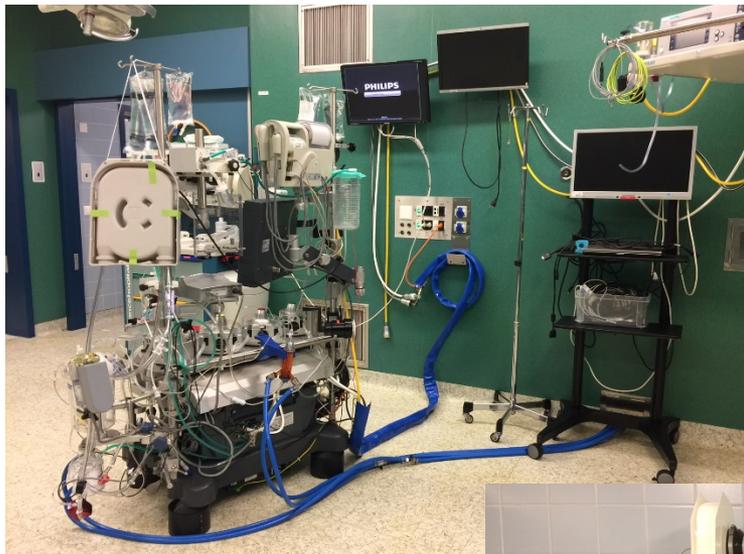
## Actions entreprises à l'HVS

- **Analyse dossiers patients rétroactive (3 ans) et prospective**  
-> aucun cas
- **Procédure d'analyse microbiologique selon les recommandations successives :**
  - > eau : présence de *M. chimaera* et autres Mycobactéries
  - > air et surfaces : tous les prélèvements négatifs
- **Renvoi des HCU contaminés en usine (crédit photo LivaNova®)**



# Placement des HCU en salle d'opération

dès 07.2017 : sortis de la salle d'op.



Hotte filtrante  
(Ventilateur N3  
Nederman®)



## Procédures d'entretien des HCU

- **Application stricte des recommandations (ont évolué) du fabricant des HCU et des produits chimique utilisés (protection du personnel)**



EPP  
conforme  
aux classes  
chimiques

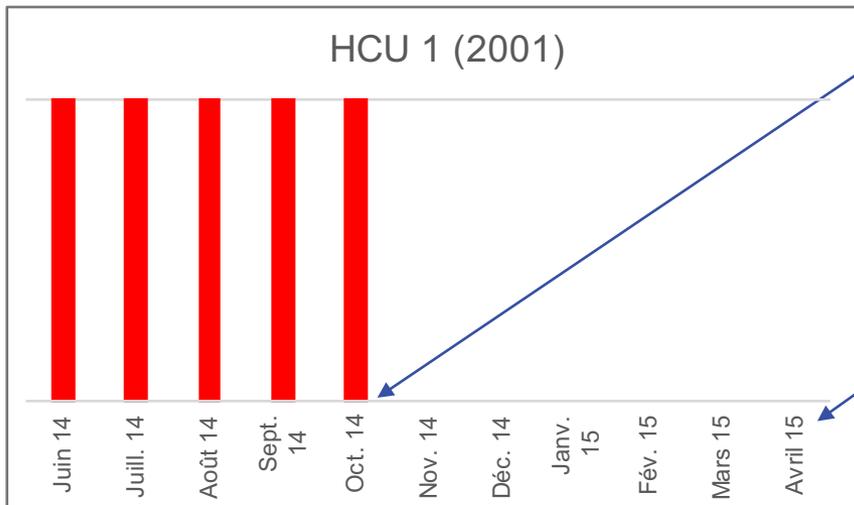


## Documentation et traçabilité

---

- **Procédures établies et mises à jour (changement de produit par le fabricant (actuellement peroxyde d'hydrogène))**
- **Procédures de désinfection documentées**
- **Traçabilité de l'identité du HCU utilisé dans le dossier patient**

## Situation à Sion : 2 HCU 3T



Mis en réserve  
(et stop contrôles)

Eliminé

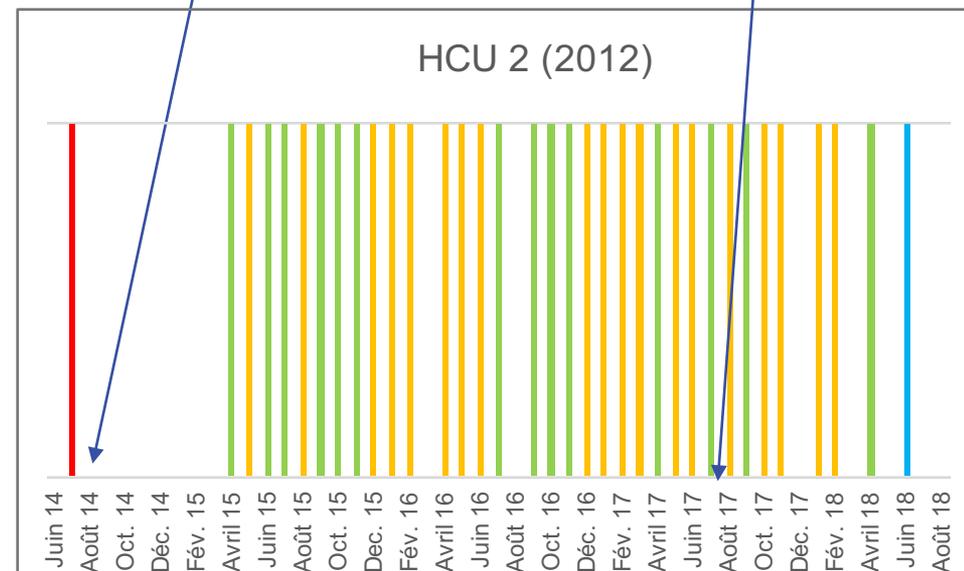
Démontage et  
désinfection en usine

HCU hors de  
la salle d'op.

<span style="color: blue;">■</span>	Analyse en cours (2 mois)
<span style="color: green;">■</span>	pas de croissance de Mycobactéries
<span style="color: red;">■</span>	<i>Mycobacterium chimaera</i>
<span style="color: yellow;">■</span>	<i>Mycobacterium (gordonae, paragordonae, lentiflavum)</i>

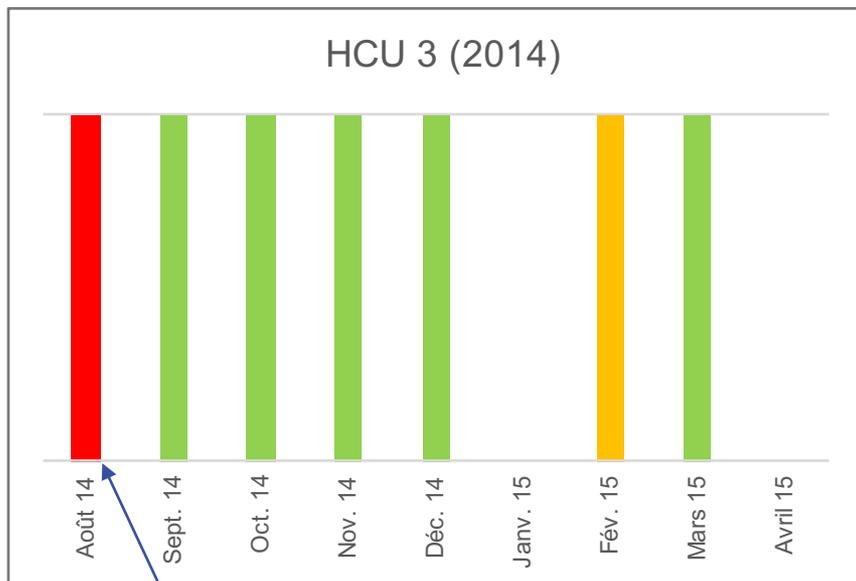
### Août 2014 : introduction

- Eau filtrée
- Changement eau hebdomadaire
- Désinfection HCU
- HCU éloignés de la table





# HCU 3T neuf contaminé par des *M.chimaera*



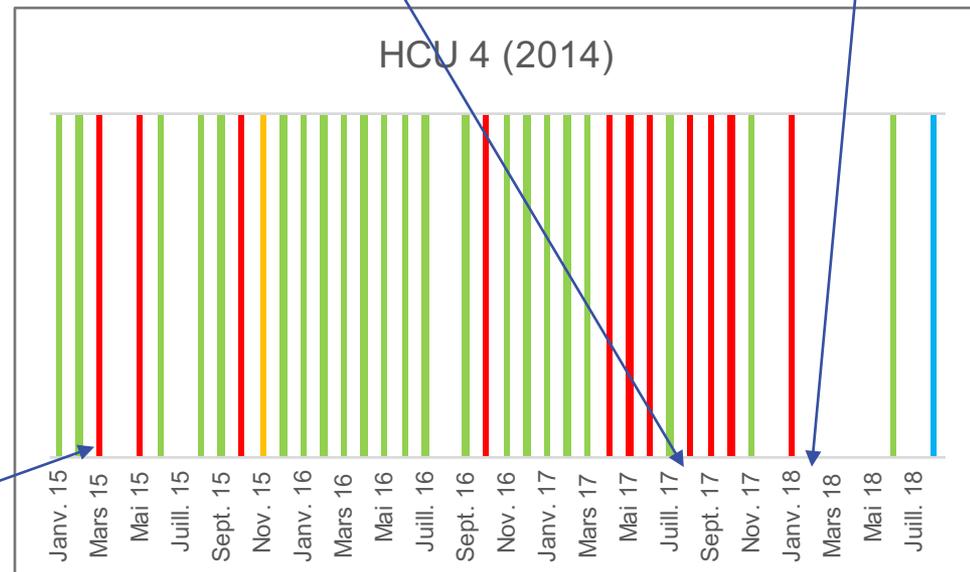
■	Analyse en cours (2 mois)
■	pas de croissance de Mycobactéries
■	<i>Mycobacterium chimaera</i>
■	<i>Mycobacterium (gordonae, paragordonae, lentiflavum)</i>

HCU hors de la salle d'op.

Démontage et désinfection en usine

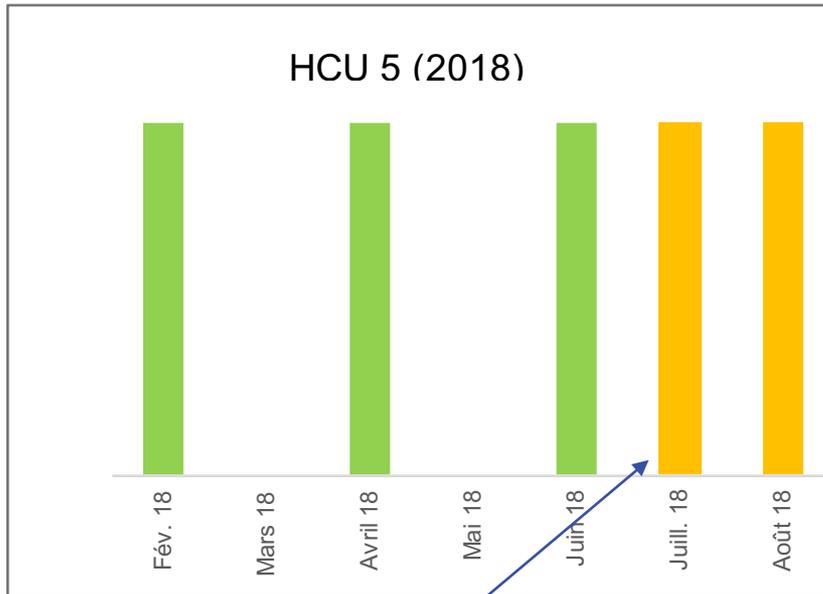
Appareil neuf (en prêt) contaminé par *M. chimaera*

Appareil neuf (acheté) contaminé par des *M. chimaera*





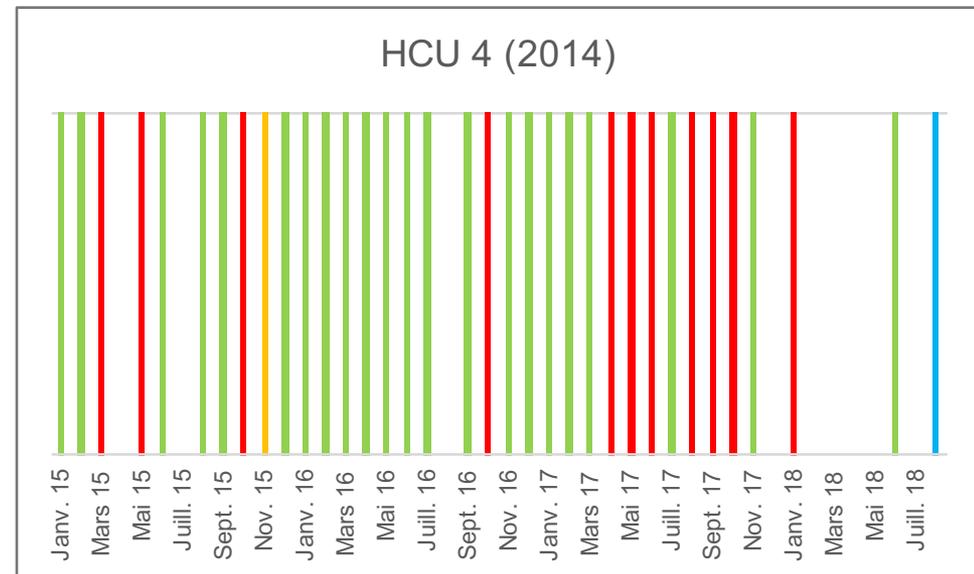
# Situation été 2018



	Analyse en cours (2 mois)
	pas de croissance de Mycobactéries
	<i>Mycobacterium chimaera</i>
	<i>Mycobacterium (gordoniae, paragordoniae, lentiflavum)</i>

Appareil neuf (en prêt) contaminé par *M. paragordoniae* et *M. gordoniae*

HCU 2 :  
en attente de reprise pour décontamination en usine



## Question pending

- **03-2018 : installation par le fabricant d'un filtre à aérosols Upgrade Vacuum® sur les HCU (modification de DM) :**
  - > impossible techniquement actuellement
  - > nécessaire à l'HVS?



# Un sujet multidisciplinaire

---

- **Chirurgiens cardiaques**
- **Perfusionnistes cliniciens (infirmiers spécialisés pour la CEC)**
- **Laboratoire**
- **Service technique**
- **Médecine du travail**
- **Biomédical**
- **Fabricant des HCU**
- **Service des maladies infectieuses : prévention et contrôle des IAS**
- **Direction**

- **Malgré intensification des désinfections, le changement de désinfectant (chloramine -> peroxyde d'hydrogène), révision en usine, les HCU restent contaminés**
- **Le risque pour les patients peut être contenu en isolant le HCU de la salle d'opération**
- **Les HCU sont des dispositifs utilisés depuis de nombreuses années et la découverte de leur contamination ainsi que des conséquences potentielles sur les patients ont abouti à une révision complète de la maintenance de ces appareils**