



ELSEVIER

RECOMMANDATION

**Néphrologie
& Thérapeutique**

www.elsevier.com/locate/nephro

Inondation des capteurs de pression sanguine des générateurs-moniteurs d'hémodialyse

Backward flow of blood in the extracorporeal circuit pressure transducers of the generator-monitors of hemodialysis

Philippe Brunet ^{☆ a,*}, Gilles Frenkian ^{☆ b}, Anne-Marie Girard ^{☆ c},
Fabrice Gombert ^{☆ d}, Thierry Petitclerc ^{☆ e}, Isabelle Réach ^{☆ f},
Sandrine Colas ^{☆ g}

^a Service de néphrologie, assistance-publique-Hôpitaux-de-Marseille, hôpital de la Conception, 147, boulevard Baille, 13385 Marseille cedex 05, France

^b Assistance-publique-Hôpitaux-de-Marseille, hôpital Sainte-Marguerite, 270, boulevard de Sainte-Marguerite, BP 29, 13274 Marseille cedex 09, France

^c FID.-AURA, 26, rue des Peupliers, 75013 Paris, France

^d Clinique E.-Rist, 14, rue Boileau, 75016 Paris, France

^e AURA, 75013 Paris, France

^f Institut mutualiste Montsouris, 42, boulevard Jourdan, 75014 Paris, France

^g Matéiovigilance Afssaps, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis cedex, France

Reçu le 14 décembre 2004 ; accepté le 29 mars 2005

MOTS CLÉS

Hémodialyse ;
Hépatite C ;
Capteurs de pression ;
Précautions d'hygiène

Résumé La transmission du virus de l'hépatite C dans une unité d'hémodialyse peut se faire de plusieurs façons. Le mode de transmission principal se fait entre les malades traités simultanément dans le même secteur ou dans la même chambre. L'autre mode de transmission virale se fait entre deux malades traités successivement sur le même générateur-moniteur d'hémodialyse et partageant donc le même environnement. L'un des vecteurs de ce dernier mode de transmission pourrait être le système de mesure de pression du circuit sanguin extracorporel. Ce système a fait l'objet en juillet 2004 d'une recommandation de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). i) La recommandation rappelle les mesures préventives facultatives que les utilisateurs et les fabricants peuvent appliquer : (a) les fabricants peuvent proposer des systèmes de prise de pression étanches, fondés sur la déformation d'un dispositif ; (b) les utilisateurs peuvent ajouter un second filtre protecteur sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de prise de pression ; (c) les fabricants peuvent ajouter des filtres protecteurs supplémentaires sur les tubulures intérieures du générateur. ii) La recommandation indique les actions à effectuer obligatoirement en cas d'inondation du

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : pbrunet@ap-hm.fr (P. Brunet).

☆ Experts de la sous-commission n° 9 de matériovigilance.

dernier filtre extérieur : le filtre inondé doit être remplacé et les causes de l'inondation doivent être recherchées et corrigées ; après la séance, l'appareil doit être consigné et examiné par le technicien. Le technicien doit remplacer tous les éléments situés en aval d'un filtre souillé, c'est-à-dire les tubulures, le système de mise à niveau du piège à bulle, et le capteur de pression. Lorsque ces éléments sont protégés par des filtres intérieurs, seuls les tubulures et le premier filtre intérieur non souillé doivent être changés. Les précautions à l'égard des systèmes de prise de pression doivent compléter les précautions d'hygiène standard indispensables dans les unités d'hémodialyse.

© 2005 Publié par Elsevier SAS.

KEYWORDS

Hemodialysis;
Hepatitis C;
Pressure transducers;
Precautions of hygiene

Abstract Transmission of hepatitis C virus between hemodialysis patients occurs mainly between the patients treated simultaneously in the same sector or in the same room. The other mode of viral transmission occurs between two patients treated successively with the same hemodialysis generator-monitor and sharing the same environment. One of the vectors of this last mode of transmission could be the contamination of the system of measurement of pressure of the extracorporeal blood circuit. In July 2004, the French health products safety agency (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*, Afssaps) published a recommendation on these systems of measurement of pressure. i) The recommendation points out the optional preventive measures that users and manufacturers can carry out: (a) the manufacturers can propose tight systems of measurement of pressure, based on the deformation of a device; (b) the users can add a second protective filter on the external tubing connecting the blood circuit to the machine; (c) the manufacturers can add additional protective filters on the internal tubings of the machine. ii) The recommendation indicates the actions to be carried out obligatorily in the event of backward flow of blood in the last external protective filter: the soiled filter must be replaced and the causes of the backward flow must be analyzed and corrected; after the session, the monitor must be taken out of the unit and checked by a technician. The technician must replace all the elements located downstream from a soiled protective filter: tubings, drip chamber level control system, and pressure transducer. When these elements are protected by internal filters, only tubings and the first internal filter not soiled must be replaced. Precautions with regard to the systems of measurement of pressure must supplement standard precautions of hygiene essential in hemodialysis units.

© 2005 Publié par Elsevier SAS.

En juillet 2004, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a publié une nouvelle recommandation relative aux capteurs de pression des générateurs d'hémodialyse et d'hémofiltration [1]. Les experts de la sous-commission de matériovigilance n° 9 (épuration extrarénale) qui ont participé à la rédaction de cette nouvelle version souhaitent présenter ici quelques commentaires.

Cette nouvelle recommandation a été demandée à l'Afssaps à la suite de la survenue en 2002 de cas groupés de contamination par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse français. La recommandation de l'Afssaps concerne les capteurs de pression sanguine des générateurs-moniteurs d'hémodialyse. D'autres recommandations plus globales sur les procédures d'hygiène en hémodialyse sont publiées sous l'égide de la Société française d'hygiène hospitalière.

La transmission du virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse peut se faire de plusieurs façons. Le mode de transmission principal se fait

entre les malades traités simultanément dans le même secteur ou dans la même chambre [2]. Le virus est transmis par les mains du personnel soignant ou par des objets partagés entre les malades. Ce mode de transmission est celui pour lequel nous disposons des observations les plus démonstratives, fondées à la fois sur des études épidémiologiques et des études virologiques [2]. L'importance de ce mode de transmission a été confirmée par l'efficacité de l'application des précautions d'hygiène standard pour interrompre la transmission du virus de l'hépatite C [3]. L'autre mode de transmission virale est beaucoup moins fréquent. Il recouvre la transmission du virus entre deux malades traités successivement sur le même poste d'hémodialyse et partageant donc le même environnement et le même générateur. Les observations bien documentées de ce type de transmission virale sont très rares [4-7]. Il faut souligner que le mécanisme de ce type de transmission n'a été identifié de manière précise dans aucune observation. Nous sommes donc dans le domaine des suppositions et des probabilités. Les vecteurs de contamination au niveau

de l'environnement du patient sont les surfaces et l'utilisation de flacons de médicaments injectables multidoses [2]. Au niveau du générateur, le virus peut contaminer le compartiment dialysat et le système de mesure de pression du compartiment sanguin [6,7]. C'est ce système de mesure de pression qui fait l'objet de la recommandation de l'Afsaps. En effet, il semble que même dans des unités appliquant de manière stricte les précautions standards, des insuffisances sont constatées dans la prévention du passage de sang dans les systèmes de mesure de pression [6,7]. L'inspection de l'intérieur des générateurs révèle souvent la présence de sang. Ces systèmes souillés ne peuvent pas être désinfectés. Ils représentent donc un facteur de contamination croisée des patients.

La recommandation de juillet 2004 a pour objet de compléter et préciser la première recommandation qui date de mars 1999. Par rapport à la première version, la recommandation de 2004 apporte plusieurs précisions.

Champ d'application de la recommandation 2004

Le risque d'inondation des capteurs de pression ne concerne pas seulement les générateurs d'hémodialyse, mais aussi les moniteurs d'hémofiltration. De plus, les capteurs de pression veineuse ne sont pas les seuls à présenter un risque d'inondation par le sang. Les capteurs de la pression artérielle et les capteurs de la pression système, utilisés pour la dialyse en double pompe, présentent également ce risque.

Prévention de l'inondation des systèmes de prise de pression

Utilisation de systèmes de pression fondés sur la déformation d'un dispositif

Le risque de contamination concerne les systèmes de prise de pression reliés au circuit extracorporel par une colonne d'air et non les systèmes de prise de pression fondés sur la déformation d'un dispositif permettant de maintenir une étanchéité totale entre le sang et le capteur de pression. Nous pouvons nous demander pourquoi ces systèmes étanches ne sont pas plus répandus sur les générateurs ? La raison en est que les systèmes à colonne d'air sont utilisés non seulement pour la transmission de pression, mais aussi pour le réglage du niveau de la colonne de sang dans le piège à bulles du circuit

sanguin. Ce réglage du niveau n'est pas possible avec les systèmes étanches.

Ajout d'un second filtre sur la tubulure extérieure

Bien que l'ajout d'un second filtre sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de prise de pression ne soit pas rendu obligatoire par la recommandation, il est précisé que ce second filtre diminue la probabilité de contamination du système de prise de pression. Ce second filtre ne garantit cependant pas l'absence d'inondation. En effet, le dysfonctionnement à l'origine de la rupture du premier filtre peut entraîner également la rupture du ou des filtres suivants. La seule garantie de sécurité repose sur la surveillance régulière par le personnel soignant des niveaux de sang dans les chambres d'expansion et les pièges à bulles.

Ajout de filtres sur les tubulures intérieures

L'ajout par le fabricant de filtres sur les tubulures intérieures du générateur est vivement recommandé. Ces filtres permettent de protéger des inondations le capteur et le système de réglage du niveau du piège à bulles. Ils permettent donc de limiter le nombre d'éléments à remplacer en cas d'inondation.

Conduite à tenir en cas d'inondation du dernier filtre extérieur

Les mesures immédiates déjà mentionnées dans la recommandation de 1999 restent indispensables : remplacement du filtre inondé et surtout recherche et correction des causes de l'inondation. Dans l'immense majorité des cas, le dysfonctionnement a pour origine l'accès vasculaire du patient. Après la séance, le générateur doit toujours être consigné afin d'être examiné par le technicien. Il est bien précisé que le générateur doit subir les procédures habituelles de désinfection intérieure et extérieure avant d'être remis au technicien.

Les mesures à prendre par le technicien sont décrites de manière extrêmement précise, dans le double but d'éliminer toute souillure du système de mesure de pression et de limiter les coûts de l'intervention. Le principe de l'intervention consiste à remplacer tous les éléments potentiellement contaminés. Les traces de sang se voient bien au niveau des filtres ; en revanche, elles sont difficiles à voir au niveau des tubulures. La recommandation demande donc de remplacer tous les éléments si-

tués en aval d'un filtre souillé car ils peuvent avoir été atteints par le sang provenant du circuit extra-corporel. Ces éléments comprennent les tubulures, le système de mise à niveau du piège à bulles (tubulure et éventuellement électrovane), la chambre d'expansion en cas d'uniponction et le capteur de pression. Lorsque ces éléments sont protégés par des filtres intérieurs supplémentaires, seuls les tubulures et le premier filtre intérieur non souillé doivent être changés. Cela souligne bien l'intérêt d'un générateur pourvu de filtres intérieurs : en cas d'inondation, le coût de l'intervention sera bien inférieur à celui d'une intervention sur un générateur sans filtre intérieur.

La rédaction de cette recommandation de l'Afsaps sur les capteurs de pression sanguine a tenu compte à la fois de l'impératif de sécurité et de l'impératif de faisabilité pour les utilisateurs. Cette rédaction s'est faite en concertation avec les fabricants. Ces derniers commencent d'ailleurs à fournir à leurs clients des procédures d'intervention fondées sur la recommandation de l'Afssaps, adaptées à la configuration de leur générateur. Les précautions prises à l'égard des systèmes de prise de pression doivent s'intégrer dans l'ensemble des mesures de prévention de la transmission des virus dans les unités d'hémodialyse, à côté des précautions d'hygiène standard.

Références

- [1] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse et moniteurs d'hémo(dia)filtration (26/07/2004); <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/dm040711a.pdf>.
- [2] Fabrizi F, Poordad FF, Martin P. Hepatitis C infection and the patient with end-stage renal disease. *Hepatology* 2002; 36:3-10.
- [3] Jadoul M, Cornu C, Van Ypersele De Strihou C. Universal precautions prevent hepatitis C virus transmission: a 54 months follow-up of the Belgian multicenter study. The universitaires cliniques Saint-Luc (UCL) collaborative group. *Kidney Int* 1998;53:1022-5.
- [4] Katsoulidou A, Paraskevis D, Kalapothaki V, Arvanitis D, Karayiannis P, Hadjiconstantiou V, et al. Molecular epidemiology of a hepatitis C virus outbreak in a haemodialysis unit. Multicentre Haemodialysis Cohort Study on Viral Hepatitis. *Nephrol Dial Transplant* 1999;14:1188-94.
- [5] Le Pogam S, Le Chapois D, Christen R, Dubois F, Barin F, Goudeau A. Hepatitis C in a hemodialysis unit: molecular evidence for nosocomial transmission. *J Clin Microbiol* 1998;36:3040-3.
- [6] Delarocque-Astagneau E, Baffoy N, Thiers V, Simon N, de Valk H, Laperche S, et al. Outbreak of hepatitis C virus infection in a hemodialysis unit: potential transmission by the hemodialysis machine? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:328-34.
- [7] Sartor C, Brunet P, Simon S, Tamalet C, Berland Y, Drancourt M. Transmission of hepatitis C virus between hemodialysis patients sharing the same machine. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25:609-11.

Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®