



N° 5 Version 2

11.06.2008

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRRENET

Gel échographique contaminé

(Dans le cas présent : gel échographique ULTRASOUND de Kendall)

Problème signalé :

« Nous souhaitons vous informer d'un événement particulier survenu à notre hôpital. Ces informations pourront éventuellement vous servir pour la prévention de situations similaires. Dans les mois de décembre 2007 à mars 2008, nous avons observé une émergence accrue de *Burkholderia cepacia*, surtout dans la clinique de médecine intensive. Une colonisation, essentiellement des voies respiratoires, a pu être objectivée chez 40 patients au total. Trois patients ont subi une infection confirmée par ce germe (2 fois une bactériémie, 1 fois une infection d'une plaie). Le germe présente un profil multirésistant, avec des résistances contre la ticarcilline et l'acide clavulanique ainsi que contre tous les aminosides, et une sensibilité intermédiaire à la ciprofloxacine. Une intensification des mesures standard d'hygiène et des mesures d'isolation chez les porteurs identifiés n'a pas conduit à la réduction espérée des patients colonisés. Un dépistage microbiologique extensif a révélé une contamination par *Burkholderia cepacia* dans deux solutions désinfectantes et un gel pour échographie. Les deux solutions désinfectantes avaient été produites dans la pharmacie hospitalière interne parce que des produits comparables n'étaient pas offerts sur le marché. L'un de ces produits avait été utilisé comme bain de bouche et contenait de la chlorhexidine 0,1 %, de l'éthanol 0,5 % et des huiles essentielles. L'autre produit avait servi à la désinfection des muqueuses lors de la mise en place de sondes vésicales transurétrales et contenait de la chlorhexidine 0,02 % et du glycérol. La voie par laquelle cette contamination a pu se produire pendant la production fait actuellement encore l'objet d'investigations.

Le gel pour échographie est un produit commercial (Kendall) disponible en contenants de 260 et de 1000 ml. Swissmedic et le fabricant ont été informés de la contamination.

Il est clairement établi que la situation épidémiologique s'est apaisée après le retrait de tous les produits contaminés. Après le 24 mars, aucune autre contamination n'a été détectée malgré des efforts intensifs de dépistage. »

La Fondation pour la sécurité des patients a obtenu connaissance de cas qui se sont produits dans deux hôpitaux différents. Dans les deux cas, un patient a subi une infection à *Burkholderia cepacia* attribuable très probablement à l'utilisation du gel échographique ULTRASOUND de Kendall.

À part cela, il existe des publications spécialisées internationales qui décrivent la contamination par *Burkholderia cepacia* déjà pendant la production.

Risque/danger :

Burkholderia cepacia est une bactérie multirésistante qui est en mesure de dégrader la pénicilline et de survivre dans des désinfectants. Ce germe présente un profil multirésistant, avec des résistances contre la ticarcilline et l'acide clavulanique ainsi que contre tous les aminosides, et une sensibilité intermédiaire à la ciprofloxacine. *Burkholderia cepacia* peut constituer un problème sérieux pour les patients immunosupprimés/immunodéprimés. La transmission se fait par l'intermédiaire d'appareils ou substances contaminés ainsi que par contact direct (par exemple des mains).

Recommandations :

- Il est recommandé de prélever des échantillons bactériologiques à partir de contenants de gel échographique encore non entamés.
- En outre, il est conseillé de contrôler – et adapter au besoin – l'assortiment de gel échographique de l'institution, en examinant plus particulièrement le gel échographique ULTRASOUND de Kendall.
- Les hôpitaux qui constatent ou ont constaté une contamination dans des contenants encore non entamés sont priés de le signaler à Swissmedic – Matérovigilance, à la Fondation pour la sécurité des patients et au fabricant, et de clarifier la situation avec le service compétent au sein de leur institution (par exemple hygiène, pharmacie).
- Contrairement à ce que supposent de nombreux cliniciens, les gels pour échographie ne sont pas fondamentalement des produits stériles ! Les gels échographiques normaux ne sont pas forcément stériles. Pour les examens associés à un risque d'infection (par exemple ponctions) il faut utiliser exclusivement des produits stériles clairement identifiés comme tels.
- Une attention accrue est fondamentalement de mise lors de l'utilisation. Chez les patients immunosupprimés/immunodéprimés, l'utilisation d'un gel pour échographie constitue un risque, en particulier si le gel est utilisé sur une zone proche d'une plaie ou d'un orifice du corps.
- Ce cas est d'une envergure interrégionale et interdisciplinaire. Veuillez en vérifier la signification pour votre entreprise, et veiller – éventuellement après harmonisation avec vos services compétents – à ce que ces informations soient communiquées à grande échelle.

Remarque importante :

Lors de l'utilisation d'un gel pour échographie, il est impératif de toujours songer que ces produits ne sont pas forcément stériles. Swissmedic et le fabricant ont déjà été informés des faits. Néanmoins, toute identification d'un gel ULTRASOUND contaminé de la société Kendall doit être signalée à Swissmedic. La Fondation pour la sécurité des patients réagit de façon complémentaire dans une approche pragmatique par cette alerte afin d'informer rapidement d'autres institutions de santé et milieux susceptibles d'être concernés par le problème.

Littérature approfondie :

- <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5334a7.htm>
- http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/id_BcepaciaFS.html
- Jacobson M et al. Sustained endemicity of Burkholderia cepacia complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27(4):362-6.
- Hutchinson J et al. Burkholderia cepacia infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004 Apr;25(4):291-6.
- Vonberg RP, Gastmeier P. Hospital-acquired infection related to contaminated substances. J Hosp Infect. 2007 Jan;65(1):15-23.
- Jimenez L. Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. PDA J Pharm Sci Technol. 2007 Sep-Oct;61(5):383-99.