

Contexte

L'utilisation des systèmes clos est devenue un standard pour réduire les risques d'exposition des personnels soignants et des patients, à la contamination chimique et microbienne.

Les systèmes clos sécurisés Qimo Femelle (Figure 1) et Qimo Mâle (Figure 2) ont été spécialement conçus pour répondre à ces exigences.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la désinfection des membranes des connecteurs Qimono (Qimo Mâle et Qimo Femelle) pour prévenir la pénétration de microorganismes après des accès répétés et sur une période de sept jours.

Afin d'être approuvé, la FDA impose la réalisation d'un test de résistance à la progression microbienne dans les conditions cliniques d'utilisation, pour tout nouveau système clos sécurisé (CSTD : Close System Transfer Device)¹.

A ce titre Vygon a confié la réalisation de cette étude sur le système clos Qimono à un laboratoire indépendant (NAMSA, Chasse sur Rhône, France)². Le protocole suivi pour ce test ainsi que les résultats obtenus sont présentés ci-dessous.



Figure 1 Qimo Femelle



Figure 2 Qimo Mâle

Protocole - Critères d'acceptation

Protocole:

Plusieurs dispositifs connectés Qimo Mâle (code produit : 7210.91) et Qimo Femelle (code produit : 7210.02) ont chacun été inoculés avec au moins 10^3 UFC de différentes souches microbiennes.

Les souches suivantes ont été testées:

- Staphylococcus aureus (bactérie gram positif)
- Staphylococcus epidermidis (bactérie gram positif)
- Pseudomonas aeruginosa (bactérie gram négatif)
- Klebsiella pneumoniae (bactérie gram négatif)

Les échantillons ont ensuite subi les étapes suivantes : désinfection avec une lingette à 70% d'IPA (alcool isopropylique), séchage, activation (connexion entre Qimo Mâle et Qimo Femelle), flush au travers des connecteurs avec une solution saline, déconnexion. Ces étapes sont répétées plusieurs fois par jour. Après la dernière connexion à J1/J5 et J7 et pour chaque microorganisme testé, la solution saline flushée au travers de Qimo Mâle connecté à Qimo Femelle est filtrée sur une membrane pour réalisation du comptage bactérien après incubation.

Cette procédure a été répétée sur une période de sept jours ; un nouveau Qimo Mâle étant utilisé chaque jour.

Critères d'acceptation:

La quantité réelle déposée de chaque suspension bactérienne sur le dispositif, doit être supérieure à la limite minimale de 10^3 UFC.

Aucune croissance bactérienne ne doit être observée lors du contrôle négatif après 48 heures d'incubation.

Résultats

- Le dénombrement de l'inoculum a montré qu'il y avait au moins 10^3 UFC déposées sur chaque connecteur.
- Aucune croissance bactérienne n'a été détectée sur les contrôles négatifs, ceux non inoculés mais désinfectés.
- Les témoins de contrôle positifs, ceux inoculés mais non désinfectés, ont présenté une croissance bactérienne à l'exception d'1 dispositif contrôlé sur 3 pour *Pseudomonas aeruginosa* et de 2 dispositifs sur 3 pour *Staphylococcus epidermidis*.
- Aucune croissance bactérienne n'a été détectée sur tous les connecteurs testés pour les 4 microorganismes étudiés.
- La réduction bactérienne est toujours égale ou supérieure à 3 log.

Discussion

Le risque d'infection sanguine liée au cathéter (CRBSI) augmente proportionnellement à la fréquence d'accès à l'abord vasculaire³. C'est pourquoi les connecteurs sans aiguille doivent prévenir la pénétration de microorganismes après des accès répétés.

Afin de simuler l'utilisation clinique des connecteurs Qimo Mâle et Qimo Femelle, l'étude a été réalisée en tenant compte des critères suivants :

- Qimo Femelle connecté à Qimo Mâle peut être utilisé sur les lignes IV sans risque d'augmentation du CRBSI jusqu'à 4 jours, conformément à la recommandation Cochrane⁴. L'ensemble du dispositif est destiné à sécuriser l'extrémité de la ligne de perfusion et l'abord vasculaire patient ; il peut être connecté/déconnecté plusieurs fois par jour.
- Un passage de solution à chaque connexion entre Qimo Mâle et Qimo Femelle est effectué pour reproduire l'administration de solution à travers les 2 connecteurs. Le protocole suivi respecte le nombre d'accès répétés en chimiothérapie.
- La recommandation d'utilisation est de nettoyer l'accès du connecteur avec un antiseptique contenant 70% d'IPA (alcool isopropylique) pendant au moins 5 secondes et de le laisser sécher pendant au moins 60 secondes.

De par leur conception, les connecteurs Qimono, équipés chacun d'une membrane plate, peuvent être désinfectés avec facilité.

Conclusion

Aucune contamination bactérienne n'a été observée pour les connecteurs testés, dans les conditions décrites ci-dessus, pendant une période de sept jours.

Dans des conditions d'utilisation clinique, les deux connecteurs Qimo Mâle et Qimo Femelle préviennent la contamination de la solution stérile par des micro-organismes.

Les résultats du test de contamination microbienne confirment que la désinfection est efficace et que Qimo Mâle et Qimo Femelle empêchent la pénétration de microorganismes, pendant au moins sept jours.

- 1 Guidance for Industry and FDA Staff. Intravascular Administration Sets. Premarket Notification Submissions 510(k) (issued on: July 11, 2008)
- 2 Report RR_CDC15002_961_18_A1 September 4th, 2018
- 3 Harshal Shah, MBBS, Wendelyn Bosch, MD, Kristine M. Thompson, MD, and Walter C. Hellinger, MD. Intravascular Catheter Related Bloodstream Infection. *The Neurohospitalist*.2013, Vol.3.3.
- 4 Ullman AJ, Cooke ML, Gillies D, Marsh NM, Daud A, McGrail MR, O'Riordan E, Rickard CM. Optimal timing for intravascular administration set replacement. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013, Vol. Issue 9.