

L'UTILISATION DU CIRCUIT D'ANESTHÉSIE DE SEPT JOURS SILVER KNIGHT AU CHUM

Note informative

Préparé par
Imane Hammana
Alfons Pomp



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Imane Hammana, Ph. D.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau BO6.8057
1050, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3J3
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *L'utilisation du circuit d'anesthésie de sept jours Silver Knight au CHUM*. Note informative. Préparé par Imane Hammana et Alfons Pomp. Mars 2024 ».

ISBN 978-2-89528-170-2

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION	4
REMERCIEMENTS	5
RÉSUMÉ	6
SUMMARY	7
ABRÉVIATIONS	8
1 CONTEXTE ET OBJECTIF	9
1.1 Les circuits respiratoires et les filtres en anesthésie.....	9
2 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE	10
2.1 Le système Silver Knight.....	10
2.2 Questions de recherche.....	11
3 RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE	11
4 DONNÉES PROBANTES DE LA LITTÉRATURE	12
4.1 Les recommandations des rapports d'agences et de sociétés savantes.....	12
4.1.1 Le rapport du CHU de Québec 2015 : Évaluation des procédures pour prévenir la contamination des machines d'anesthésie utilisées en salle d'opération [6].....	12
4.1.2 Les recommandations du Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) (2010) [11]	12
4.1.3 L'Association des anesthésistes de Grande-Bretagne et d'Irlande (2002) [12].....	13
4.1.4 Les recommandations des agences allemandes (2008).....	13
4.1.5 Les recommandations de la Société française d'anesthésie et de réanimation (2021) [13]	13
4.1.6 L'étude comparative prospective de S. Dubler et coll. (2016) [14].....	13
4.2 Données sur le terrain	14
5 DISCUSSION ET CONCLUSION	15
6 RÉFÉRENCES	15
ANNEXE 1 - Stratégie de recherche documentaire.....	18
ANNEXE 2 - Classification de Spaulding du matériel médical et degré de traitement et de retraitement requis (tiré du site de l'Agence de protection et de promotion de la santé ; Ontario)	19
ANNEXE 3 - Réutilisation des systèmes respiratoires antimicrobiens Silver Knight dans la salle d'opération du Centre hospitalier de St. Mary (projet pilote).....	20
ANNEXE 4 - Données publiées sur le site du fabricant.....	22
ANNEXE 5 - Estimation des coûts et de l'empreinte carbone des circuits en anesthésie au CHUM.....	27

Liste des figures

Figure 1 - Principaux composants internes des machines d'anesthésie au CHUM.....	10
Figure 2 - Les différentes dispositions du système (image tirée du site du fabricant).....	11

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) souhaite remercier :

- D^{re} Lyndia Dernis, professeure adjointe au Département d'anesthésiologie de l'Université McGill basée au Centre hospitalier de St. Mary.
- D^r Stephan Williams, Département d'anesthésiologie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et responsable du comité de carboneutralité et résilience du CHUM.
- M^{me} Marie-Claude Bernier, conseillère-cadre en inhalothérapie et anesthésiologie, conseillère au comité exécutif du Conseil multidisciplinaire au CHUM.

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Le Silver Knight^{MC} est un système de circuit respiratoire muni d'un filtre à base d'ions d'argent qui est utilisé en anesthésie à titre d'additif antimicrobien. Le système peut être utilisé pour une période de sept jours. À l'UETMIS, nous avons été invités à évaluer si ce système devait remplacer les circuits à usage unique actuellement utilisés au CHUM.

Nous avons recensé les données probantes quant à l'efficacité et à l'innocuité du système Silver Knight^{MC} dans le cadre de son utilisation sur sept jours. Notre analyse est basée sur les données des agences gouvernementales nationales et internationales ainsi que sur celles publiées dans les revues d'experts ayant eu recours à des critères de validité méthodologiques et éthiques.

Les analyses penchent vers le principe de prudence afin de maximiser la sécurité des soins offerts aux patients par une gestion responsable des risques en milieu hospitalier. On retient la nécessité qu'un filtre à usage unique devrait être placé sur le circuit respiratoire externe entre le patient et la machine d'anesthésie afin de réduire le risque de contamination par des microorganismes. Compte tenu de l'objectif notre institution d'atteindre la carboneutralité en 2040, nous suggérons de procéder à une étude bien contrôlée au CHUM pour évaluer la sécurité de la technologie Silver Knight (ou d'une autre technologie similaire).

SUMMARY

Silver Knight™ is an anesthesia breathing system tubing with an anti-microbial filter that uses silver ions to permit its use for a period of seven days. We (UETMIS) were asked to evaluate if this system should replace the single-use circuits currently used in our hospital.

No evidence-based data from controlled randomised or prospective studies regarding the effectiveness and safety of this system when used over seven days were found.

The analysis of data from national and international government agencies as well as those published in specialized journals using methodological and ethical validity criteria leans towards the principle of caution. We conclude that a single-use filter placed on the external breathing circuit between the patient and the anesthesia machine is required to reduce the risk of microbial contamination. Given our institution's goal of carbon neutrality in 2040 we suggest proceeding with a well controlled study at our center to evaluate the safety of Silver Knight (or similar) technology.

ABRÉVIATIONS

AAGBI	Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
ANZCA	Australian and New Zealand College of Anaesthetists
ASA	American Society of Anesthesiologists
BIS	British and International Standards
CDC	Centers for disease control and prevention
DGAI	German Society for Anaesthesiology and Intensive Care
ECR	Essai clinique randomisé
ETMISSS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux
FE	Filtre électrostatique
FHP	Filtre hydrophobe plissé
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
NaCl	Chlorure de sodium
PCI	Prévention et contrôle des infections
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la mêtécilline

1 CONTEXTE ET OBJECTIF

Lors des anesthésies, les centres de contrôle des infections (*Centers for disease control and prevention* ou CDC) [1, 2], le Laboratoire canadien de lutte contre la maladie (LLCM) et l'American Society of Anesthesiologists (ASA) recommandent l'utilisation de matériel respiratoire stérile ou désinfecté de haut niveau pour chaque patient. Ces recommandations sont suivies par la majorité des hôpitaux et préconisent un usage unique des circuits respiratoires externes. Cependant, selon les autorités et lorsque les filtres à usage unique sont utilisés, les circuits respiratoires anesthésiques sont changés à différentes fréquences [3] – entre les patients aux États-Unis [4], quotidiennement au Royaume-Uni [5] et hebdomadairement en Allemagne [8].

Nous avons donc examiné les données liées à la sécurité et au risque de transmission de vecteurs de contamination nosocomiaux d'une utilisation prolongée de ces circuits, en premier lieu, et celles liées à l'utilisation du système Silver Knight^{MC}, en un deuxième lieu. À noter que la plupart des données datent de 10 à 20 ans.

1.1 Les circuits respiratoires et les filtres en anesthésie

En anesthésie, la filtration antimicrobienne dans les circuits constitue un élément essentiel pour éviter le risque d'infections nosocomiales. Il existe sur le marché différents types de filtres composés de divers matériaux. Selon leur utilisation, certains visent à empêcher le passage de microorganismes, alors que d'autres permettent en plus d'échanger chaleur et humidité, ces derniers étant connus sous le nom de « nez artificiels ». Les filtres respiratoires utilisés dans les établissements de santé se divisent en deux catégories : les filtres dits « machine » et les filtres dits « patients ».

Ainsi, le matériel utilisé avec ces filtres varie, allant de la fibre de verre de haute densité (high-density, resin-bonded glass fiber) plissée à la fibre de faible densité, chargée de manière électrostatique. Dans ce contexte, l'agence de régulation britannique (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA) a publié en 2004 (Medicines and Healthcare Production) un rapport sur 104 filtres respiratoires différents qui affichaient des taux d'efficacité de filtration variant de 99,99 % à 26 % lorsque ces filtres étaient soumis à un protocole standardisé se rapprochant du contexte clinique¹.

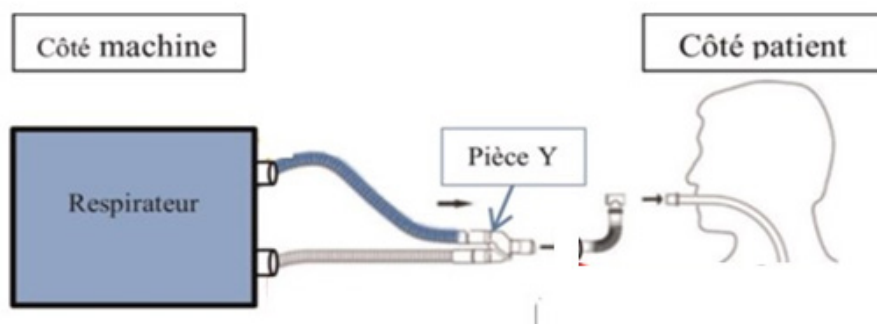
Les filtres de haute densité présentent de meilleurs taux de filtration bactérienne que les filtres électrostatiques. À noter que ceux prévus pour un usage pédiatrique sont moins efficaces que leurs équivalents chez l'adulte. L'évaluation de l'utilisation sécuritaire de ces filtres permettant la réutilisation des circuits anesthésiques doit être accompagnée d'une surveillance des infections respiratoires postopératoires et d'études microbiologiques comparatives randomisées [6].

Dans certains établissements, on admet qu'un circuit peut être utilisé pour plusieurs patients au cours d'une même journée, s'il y a changement de filtre entre les patients. Cependant, ces circuits se retrouvent dans une zone grise entre le matériel médical dit non critique et celui catégorisé comme semi-critique. Le risque de contamination croisée n'est donc pas écarté.

La classification se fait selon les critères de Spaulding [7], qui visent à guider la prise de décisions quant au risque que représente un dispositif médical dans la transmission de microorganismes pathogènes (voir l'annexe 2).

¹ Assessing breathing-system filters. AR Wilkes - Medical device technology, 2004 - europepmc.org.

Figure 1 – Principaux composants internes des machines d’anesthésie au CHUM



2 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

2.1 Le système Silver Knight

Nous n’avons retrouvé aucune description liée spécifiquement au produit. Néanmoins, selon le site du fournisseur² :

Le Silver Knight est un additif antimicrobien à base d’ions d’argent qui perturbe l’activité enzymatique normale des bactéries. Les circuits Silver Knight sont conçus pour une utilisation allant jusqu’à sept jours et restent actifs cinq ans en emballage non ouvert. De plus, selon le même site, grâce à son efficacité prouvée, la gamme Silver Knight aide à réduire les incidences infectieuses par SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline) et d’autres organismes, notamment :

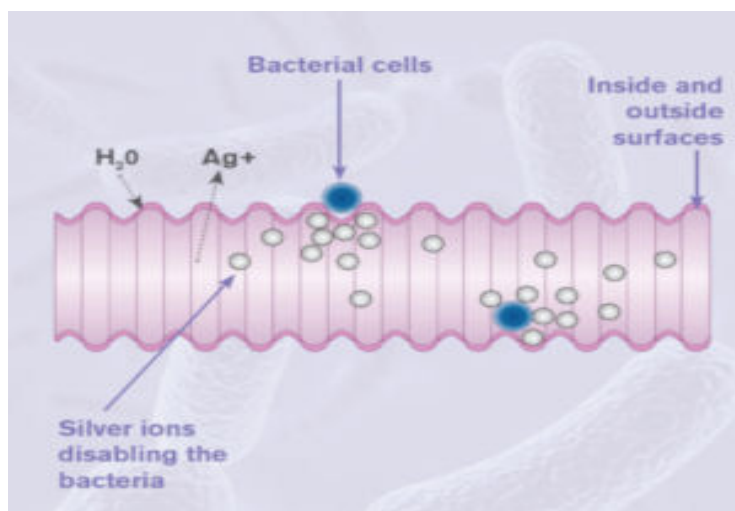
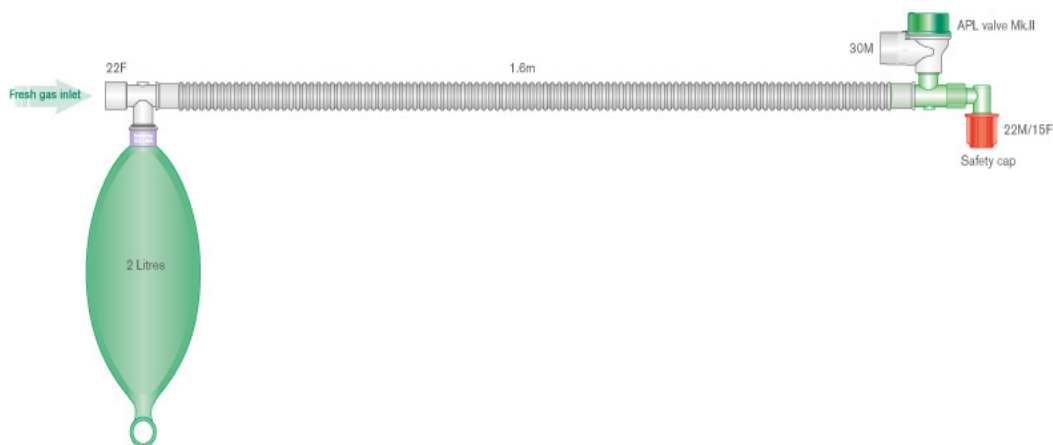
- Staphylococcus epidermis
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Acinetobacter calcoaceticus
- Escherichia coli

Principe de fonctionnement

Silver Knight est un additif antimicrobien à base d’ions d’argent qui perturbe l’activité enzymatique normale des bactéries. Il agit comme un catalyseur sûr, rapide et efficace pour neutraliser les bactéries pathogènes et prévenir leur prolifération. Cette technologie permet une libération progressive des ions d’argent par petites quantités pour réduire la colonisation microbienne à l’intérieur, tout comme sur la surface externe du circuit.

² a-fr.intersurgical.com/produits/anesthesie/circuits-respiratoires-silver-knight lextube#:-:text=Principe%20de%20fonctionnement%3A,pathogènes%20et%20p

Figure 2 - Les différentes dispositions du système (image tirée du site du fabricant)



2.2 Questions de recherche

- Les circuits réutilisables avec remplacement de filtres entre les patients sont-ils sécuritaires ?
- Lorsqu'utilisé en anesthésie, le circuit Silver Knight préviendrait-il le passage de microorganismes et minimiserait-il le risque de contamination tout en réduisant les coûts et l'empreinte carbone de nos établissements ?

3 RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

Nous avons cherché des rapports d'agences canadiennes d'évaluation, des écrits de la littérature scientifique, ainsi que des documents issus de la littérature grise dans le but de documenter l'innocuité, l'efficacité et les économies de coûts du système Silver Knight en anesthésie pendant sept jours.

Les moteurs de recherche utilisés sont Medline/Pubmed, Scopus, EBM reviews, CINHALL, Google Scholar et Center for Reviews and Dissemination. La bibliographie des documents retenus a également été examinée afin de relever d'autres références pertinentes correspondant à nos critères d'inclusion. La stratégie de recherche est présentée à l'annexe 1.

4 DONNÉES PROBANTES DE LA LITTÉRATURE

La recherche dans les bases de données appropriées ne nous a permis de trouver aucune étude contrôlée randomisée (ECR) ni aucune étude expérimentale prospective de qualité méthodologique suffisante liée à l'utilisation de circuits avec Silver Knight. Nous présenterons donc en premier lieu les données et les recommandations des sociétés savantes et des agences d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé traitant du sujet qui nous concerne. Nous avons cependant repéré des données sur le site du fabricant ainsi qu'une étude pilote réalisée au sein du Centre hospitalier de St. Mary, affilié au Centre hospitalier de l'Université McGill.

4.1 Les recommandations des rapports d'agences et de sociétés savantes

4.1.1 *Le rapport du CHU de Québec 2015 : Évaluation des procédures pour prévenir la contamination des machines d'anesthésie utilisées en salle d'opération [6]*

Le document recense trois études visant l'évaluation du taux de contamination des circuits respiratoires en salle d'opération, réutilisables en fonction de leur fréquence de changement (entre 24 h et 7 jours) [8-10]. Selon l'analyse des résultats, une contamination du circuit respiratoire est présente, et ce, peu importe la fréquence de changement des circuits et malgré l'utilisation de filtres respiratoires. Lors de ces études, la mesure de la contamination était faite directement sur les extrémités des filtres, côté expiratoire pour le patient ou directement sur les circuits respiratoires. À noter que lors de l'étude de Mc Gain et al., les auteurs se sont assurés que leurs patients ne présentaient pas d'infection préalablement à l'opération [10]. Cette étude rapporte la présence d'agents pathogènes lorsque le filtre du circuit dépasse 24 h. Par contre, le nombre médian de bactéries n'a pas augmenté après 48 h ou 7 jours, à condition que les circuits soient systématiquement vidés des condensats. Les souches collectées n'ont pas été détaillées dans l'étude. Seule l'étude réalisée par Hubner et al. ne rapportait pas de contamination lorsque les circuits respiratoires étaient changés quotidiennement [9]. En effet, aucune contamination n'a été observée dans la condensation récoltée à l'intérieur de la machine d'anesthésie et aucune pneumonie postopératoire n'a été identifiée chez les 378 patients qui avaient subi une anesthésie générale [9].

Le rapport stipule qu'aucune recommandation quant à la fréquence de changement des circuits n'a été émise en raison du manque de données sur les risques de contamination, qui dépendent grandement des pratiques sur le terrain.

Néanmoins, le rapport préconise le principe de prudence dans ce cas : il semble raisonnable, en appliquant le principe de précaution dans le cadre d'une approche de gestion des risques, de considérer les composants internes des machines d'anesthésie comme étant dans une zone grise qui se situe entre un statut non critique et un statut semi-critique des dispositifs médicaux. Cette approche prudente de la gestion de l'incertitude vise à maximiser la sécurité des soins aux patients par une gestion responsable des risques en milieu hospitalier.

4.1.2 *Les recommandations du Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) (2010) [11]*

- Les circuits anesthésiques doivent être changés entre chaque patient.
- Ces circuits doivent être à utilisation unique ou réutilisables, moyennant une stérilisation ou une désinfection de haut niveau entre chaque utilisation.
- Les recommandations mentionnées ci-dessus doivent être respectées, malgré l'utilisation d'un filtre à l'extrémité patient du circuit.
- Dans le cas où une tuberculose contagieuse ou un autre agent pathogène à transmission par voie aérienne sont suspectés ou confirmés, un filtre antibactérien doit être placé sur le tube endotrachéal du patient ou encore du côté expiratoire du circuit ou de l'appareil à anesthésie.

- La pratique largement répandue en anesthésiologie au Québec, qui consiste à placer en tout temps un filtre sur le bras expiratoire du circuit, près de l'appareil d'anesthésie, est logique et appuyée par le CINQ, bien qu'elle ne soit pas soutenue par des données probantes.

4.1.3 L'Association des anesthésistes de Grande-Bretagne et d'Irlande (2002) [12]

Selon les documents liés à la réutilisation des circuits d'anesthésie publiés par les fabricants, il est indiqué que ces derniers sont sécuritaires lorsqu'ils sont réutilisés pour plusieurs patients, à condition de changer le filtre HEPA (acronyme de l'anglais *high-efficiency particulate air*) pour un nouveau filtre antibactérien et antiviral entre chaque patient, en respectant les instructions du fabricant. Cette durée pourrait donc atteindre sept jours, si le filtre est changé entre chaque patient. De plus, le circuit doit être changé s'il est visiblement souillé ou à la suite d'un cas hautement contagieux, comme un patient atteint de tuberculose (anesthésistes de Grande-Bretagne et d'Irlande, novembre 2002).

4.1.4 Les recommandations des agences allemandes (2008)³

Le même circuit respiratoire peut être réutilisé pour plusieurs patients pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 h en raison des bonnes capacités de filtration bactérienne de ces filtres, ce qui préviendrait la contamination lors de la réutilisation des circuits anesthésiques [8].

4.1.5 Les recommandations de la Société française d'anesthésie et de réanimation (2021) [13]

Un comité de 17 experts de la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR), avec la participation de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et de la Société française de pharmacie clinique (SFPC), a été consulté afin d'émettre des recommandations pour la réduction de l'impact environnemental de l'anesthésie générale.

Les experts suggèrent qu'en association avec un changement de filtre à haute efficacité pour chaque patient, et qu'en dehors de souillure visible du circuit, les professionnels d'anesthésie ne réalisent qu'un changement hebdomadaire des circuits de ventilateur plutôt qu'un changement quotidien, pour réduire l'impact environnemental de l'anesthésie générale.

4.1.6 L'étude comparative prospective de S. Dubler et coll. (2016) [14]

L'étude allemande visait à évaluer le risque de transmission de bactéries et de virus par les circuits respiratoires après une utilisation prolongée. Les surfaces intérieure et extérieure de 102 circuits respiratoires utilisés pendant 1 jour ainsi que 101 circuits utilisés pendant 7 jours ont été examinées. De plus, 10 et 20 circuits respiratoires ont été examinés après utilisation sur des patients atteints d'un virus pulmonaire et sur ceux colonisés par un organisme multirésistant, respectivement.

Les analyses PCR ont été appliquées au virus de l'herpès simplex, au cytomégalovirus, à la grippe, au virus parainfluenza et au virus respiratoire syncytial.

Les auteurs rapportent que la contamination bactérienne des circuits respiratoires est restée inchangée après 7 jours d'utilisation par rapport à 1 jour (5,9 % vs 7,8 %, $p = 0,0260$). Seule la contamination des surfaces extérieures par des bactéries appartenant à des espèces environnementales ou à la flore humaine a augmenté (16,8 % vs 6,9 %, $p = 0,8660$) du côté du patient, ce qui n'était pas le cas dans les circuits respiratoires. Aucun organisme multirésistant n'a été détecté dans les 20 circuits après utilisation. Leur conclusion penche vers l'utilisation prolongée de ces circuits sous réserve d'effectuer un nettoyage approfondi du lieu d'anesthésie.

³ Kranabetter R, Leier M, Kammermeier D, Krodel U. HME filter versus patient-related replacement of tubes from the ventilation circuit for anaesthesia: a cost-benefit analysis. *Anaesthesist* 2006;55:561-7.

Cette étude comporte certaines limites, dont le manque de données dans la littérature sur la performance du filtre (Ultipor 25_BSF, Pall, USA) ainsi que le manque d'informations concernant le type de circuit utilisé. Une autre limite est que seuls des échantillons des circuits respiratoires anesthésiques ont pu être prélevés, et pas ceux sur des patients; ainsi, l'étude fournit des données sur un mécanisme potentiel de transmission d'agents pathogènes par les circuits respiratoires, mais pas sur la transmission réelle de l'infection chez les patients.

4.2 Données sur le terrain

Cette section porte sur les données expérimentales sur les tests microbiologiques liées à l'utilisation de ce circuit en anesthésie durant sept jours. L'étude pilote a été réalisée au Centre hospitalier de St. Mary, affilié au CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal (voir l'annexe 3).

Le contexte : dans le cadre des projets de réduction des déchets en salle d'opération menés par Lyndia Dornis, M.D., professeure adjointe au Département d'anesthésiologie de l'Université McGill basé au Centre hospitalier de St. Mary, une évaluation des risques liés à la réutilisation du système respiratoire antimicrobien Silver Knight a été réalisée au Service de prévention et de contrôle des infections. Une revue de la littérature sur le risque nosocomial associé aux dispositifs d'anesthésie a aussi été effectuée.

Méthodologie : des recommandations du Service de prévention et de contrôle des infections ont été fournies. Sur la base de l'affirmation du fabricant selon laquelle le système respiratoire Silver Knight pouvait être utilisé jusqu'à 7 jours consécutifs, l'appareil a été mis en fonction par le Service d'anesthésie et de thérapie respiratoire en février 2023 dans 5 blocs opératoires, soutenu par un programme de surveillance du SARM sur une période de 4 semaines. Après sept jours d'utilisation de ce système et avant de jeter l'appareil, il a été demandé au bloc opératoire d'obtenir deux cultures : une culture d'échantillons de la surface externe exposée du tube et une culture de la surface interne du tube au niveau du site de connexion du patient. Au cours des 4 semaines de surveillance, soit du 9 avril au 8 mai 2023, le laboratoire a reçu 34 échantillons de culture en provenance des blocs opératoires sur les 40 prévus, donc un total de 85 % des échantillons reçus et 15 % manquants.

Résultats : toutes les cultures étaient négatives pour le SARM. La surveillance n'a montré aucun signe de croissance microbienne, en particulier de SARM, avec l'utilisation du Silver Knight pendant sept jours en salle d'opération.

Recommandations de la Direction de la prévention et du contrôle des infections (PCI) de St. Mary : pour une utilisation continue pendant 7 jours de l'appareil respiratoire Silver Knight en salle d'opération :

- Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation du système respiratoire Silver Knight pendant 7 jours.
- Suivre les recommandations du Service de prévention et de contrôle des infections envoyé le 9 décembre 2022 (voir le document à l'annexe 2)
- Rédiger une procédure formelle pour l'utilisation du système respiratoire Silver Knight avant d'étendre ce projet pilote à d'autres sites du CIUSSS.
- Informer le service PCI de tout changement de pratique lié à ce dispositif.
- L'équipe PCI présentera le projet pilote d'anesthésie aux responsables du contrôle des infections pour examen et approbation.

Cependant, l'UETMIS du CHUM n'a pas les détails de cette analyse ainsi que des cas inclus, ce qui fait en sorte que l'étude reste incomplète et, par conséquent, ces résultats sont insuffisants pour prendre une décision liée à la durée d'utilisation de ces circuits dans notre institution.

Des informations supplémentaires sur le site du fabricant ont aussi été trouvées⁴ et sont présentées à titre informatif. Ces données suggèrent que le circuit est sécuritaire même après sept jours d'utilisation (voir l'annexe 4).

5 DISCUSSION ET CONCLUSION

L'UETMIS du CHUM a été mandatée par la DAMU pour évaluer l'innocuité de l'utilisation d'un circuit Silver Knight en anesthésie sur une période de sept jours, en remplacement des circuits à usage unique en vigueur actuellement dans notre centre hospitalier. L'utilisation de ces circuits vise à réduire l'empreinte carbone du Département d'anesthésie du CHUM. En effet, pour l'année 2022, on estime qu'il a consommé 9007 unités de circuit régulier avec ballon et Y, et 4761 circuits longs coaxiaux avec ballon et Y, impliquant des coûts qui s'élèvent à 42 393,71 \$ et à 72 807,02 \$, respectivement, émettant 2,39 et 1,38 tonnes de déchets. Ces quantités représenteraient l'émission de 7,16 et de 4,14 tonnes de CO₂ pour chacune des deux catégories de circuits, soit le standard et le coaxial.

En ce qui concerne l'innocuité des circuits à usage prolongé, soit celui de sept jours de type Silver Knight, notre analyse est basée sur les données des agences gouvernementales nationales et internationales, ainsi que sur celles publiées dans les revues d'experts et de professionnels dans le domaine, impliquant des critères de validité méthodologiques et éthiques.

Les données retenues dans la présente analyse soutiennent la nécessité qu'un filtre à usage unique soit placé sur le circuit respiratoire externe, entre le patient et la machine d'anesthésie, afin de réduire le risque de contamination par des microorganismes pathogènes [15-18].

On note cependant le manque de données probantes et de preuves prouvant l'innocuité de l'utilisation d'un système de circuit d'anesthésie de sept jours. En effet, la principale incertitude demeure le risque de contamination des composants internes des machines. On préconise donc à court terme de poursuivre selon les procédures en vigueur et de retenir les recommandations publiées en 2015 dans le rapport du CHU de Québec et celles publiées par l'INSPQ en 2010. Ces recommandations penchent vers le principe de prudence dans le cadre d'une approche de gestion des risques pour maximiser la sécurité des soins aux patients par une gestion responsable des risques en milieu hospitalier.

Il est important de souligner que cette analyse a mis en évidence la variabilité de la fréquence à laquelle les circuits respiratoires anesthésiques sont changés dans le monde [13,14] et le fait que les changements de circuits hebdomadaires sont certainement plus intéressants sur les plans financier et écologique.

Pour ces raisons, et étant donné que le CHUM s'est engagé à diminuer ses émissions de gaz à effet de serre de 55 % d'ici 2030 et vise la carboneutralité d'ici 2040, nous suggérons de procéder à une étude contrôlée sous la supervision d'experts œuvrant dans notre centre afin d'évaluer l'innocuité de cette technologie et son impact environnemental.

6 RÉFÉRENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. MMWR 2004;53(No. RR-3):1-36
2. Klompas, M., et al., Strategies to prevent ventilator-associated pneumonia in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol, 2014. 35 Suppl 2: p. S133-54.

⁴ <https://www.intersurgical.com/products/anaesthesia/modular-flexitube-silver-knight-breathing-systems>.

3. Vincent, J.L., et al., International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. *JAMA*, 2009. 302(21): p. 2323-9.
4. Magill, S.S., et al., Prevalence of healthcare-associated infections in acute care hospitals in Jacksonville, Florida. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2012. 33(3): p. 283-91.
5. Thomas, B.W., et al., Errors in administrative-reported ventilator-associated pneumonia rates: are never events really so? *Am Surg*, 2011. 77(8): p. 998-1002.
6. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec - Université Laval (UETMIS CHU de Québec - Université Laval). Évaluation des procédures pour prévenir la contamination des machines d'anesthésie utilisées en salle d'opération - Rapport d'évaluation préparé par Geneviève Asselin, Sylvain Bussièrès, Martin Coulombe et Marc Rhainds (UETMIS 06-15) Québec, septembre 2015, XIII- 70P.
7. Spaulding E. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: *Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970*. Chicago, IL: American Hospital Association; 1971. p. 247-54.
8. Hartmann, D., et al., Microbiological risk of anaesthetic breathing circuits after extended use. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2008. 52(3): p. 432-6.
9. Hubner, N.O., et al., Microbiological safety and cost-effectiveness of weekly breathing circuit changes in combination with heat moisture exchange filters: a prospective longitudinal clinical survey. *GMS Krankenhhyg Interdiszip*, 2011. 6(1): p. Doc15.
10. McGain, F., et al., The microbiological and sustainability effects of washing anaesthesia breathing circuits less frequently. *Anaesthesia*, 2014. 69(4): p. 337-42.
11. Institut national de santé publique du Québec. Utilisation des filtres respiratoires en anesthésie - avis et recommandations. Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ), 2010, 9 pages
12. The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Infection control in anaesthesia, (novembre 2002). 1-33. <https://anaesthetists.org/>.
13. Recommandations de pratiques professionnelles De la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR) Avec la participation de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), et de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) REDUCTION DE L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL DE L'ANESTHESIE GENERALE. Guidelines for Reducing the environmental impact of general anaesthesia 2022.
14. Dubler S, Zimmermann S, Fischer M, Schnitzler P, Bruckner T, Weigand MA, Frank U, Hofer S, Heininger A. Bacterial and viral contamination of breathing circuits after extended use - an aspect of patient safety? *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2016
15. Le ministère de la Santé et des services sociaux. D'abord, ne pas nuire... Les infections nosocomiales au Québec, un problème majeur de santé, une priorité - Rapport du comité d'examen sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 2005: 83 pages.
16. Proceedings of the third decennial international conference on nosocomial infections. Atlanta, Georgia, July 31-August 3, 1990. *Am J Med*, 1991. 91(3B): p. 1S-333S.
17. 4th Decennial International Conference on Nosocomial and Healthcare-Associated Infections. March 5-9, 2000, Atlanta, Georgia. Proceedings. *Emerg Infect Dis*, 2001. 7(2): p. 169-366.
18. Christoph B Egger Halbeis, Alex Macario, John G Brock-Utne. The reuse of anesthesia breathing systems: another difference of opinion and practice between the United States and Europe. *J Clin Anesth*. 2008 Mar;20(2):81-3.

ANNEXES

ANNEXE 1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Études de synthèse

Mots-clés : Efficacité des filtres respiratoires : filters AND anesthesia

Date de la recherche : 01-01-2000 au 01-10-2023

Stratégies de recherche

Pubmed

#1 "Filtration/instrumentation"[Mesh] OR filter*

#2 "Anesthesiology"[Mesh] OR "Anesthesia"[Mesh] OR anesthe* OR anaesthe*

#3 "Cross Infection"[Mesh] OR "Equipment Contamination"[Mesh] OR infection* OR contamination* OR "Respiratory

Tract Infections"[Mesh]

#4 #1 AND #2 AND #3

Limites :anglais et français

Cochrane Library

#1 MeSH descriptor: [Filtration] explode all trees and with qualifier(s): [Instrumentation - IS]

#2 filter*

#3 #1 or #2

#4 MeSH descriptor: [Anesthesia] explode all trees

#5 MeSH descriptor: [Anesthesiology] explode all trees

#6 anesthe* or anaesthe*

#7 #4 or #5 or #6

#8 MeSH descriptor: [Cross Infection] explode all trees

#9 MeSH descriptor: [Equipment Contamination] explode all trees

#10 MeSH descriptor: [Respiratory Tract Infections] explode all trees

#11 infection* or contamination*

#12 #8 or #9 or #10 or #11

#13 #3 and #7 and #12

Limites : Reviews, Technology Assessments

Embase

#1 'breathing circuit bacterial filter'/exp OR filter*

#2 'anesthesia'/exp OR anesthe* OR anaesthe*

#3 'hospital infection'/exp OR 'contamination'/exp OR 'respiratory tract infection'/exp OR infection* OR contamination*

#4 #1 AND #2 AND #3

Limites : anglais et francais

Sites consultés

- PROSPERO Center for Reviews and Dissemination <http://www.crd.york.ac.uk/prospero/>
- Cochrane The Cochrane Library www.thecochranelibrary.com
- U.S. National Institute for Health Research <http://www.Clinicaltrials.gov>
- Current Controlled Trials Ltd. <http://www.controlled-trials.com>

ANNEXE 2 – CLASSIFICATION DE SPAULDING DU MATÉRIEL MÉDICAL ET DEGRÉ DE TRAITEMENT ET DE RETRAITEMENT REQUIS (TIRÉ DU SITE DE L'AGENCE DE PROTECTION ET DE PROMOTION DE LA SANTÉ ; ONTARIO)

Santé publique Ontario (publichealthontario.ca) [14, 15]

Classification	Définition	Degré de traitement et de retraitement requis	Exemples
Matériel invasif	Matériel qui pénètre des tissus stériles, y compris le système vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage suivi d'une stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Instruments chirurgicaux • Implants • Instruments de biopsie • Matériel destiné au soin des pieds • Matériel de soins des yeux et des dents
Matériel semi-invasif	Matériel qui entre en contact avec de la peau non intacte ou des muqueuses mais sans les pénétrer	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage suivi d'une désinfection complète (au minimum) • Stérilisation recommandée 	<ul style="list-style-type: none"> • Matériel respiratoire • Matériel d'anesthésie • Tonomètre
Matériel non invasif	Matériel qui ne touche que la peau intacte et aucune muqueuse, ou qui n'entre pas en contact direct avec le client/patient/résident	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage suivi d'une désinfection partielle (dans certains cas, le nettoyage seul est acceptable) 	<ul style="list-style-type: none"> • Électrocardiographes • Oxymètres • Bassins, urinoirs, chaises d'aisance

ANNEXE 3 – RÉUTILISATION DES SYSTÈMES RESPIRATOIRES ANTIMICROBIENS SILVER KNIGHT DANS LA SALLE D'OPÉRATION DU CENTRE HOSPITALIER DE ST. MARY (PROJET PILOTE)



PCI Recommendations

Direction du Président-directeur général adjoint
Infection Prevention and Control

To : Dr. Lyndia Dervis, Aved Haroutounian

From : Freed-Lynn Noël, Rosalba Guarnieri, Lucia Di Cesare, Dr. Trong Tien Nguyen

Date : May 25, 2023

Subject : Re-use of Silver Knight anti-microbial breathing systems in the Operating Room at St. Mary's Hospital Center (Pilot project)

Infection Prevention & Control Service Summary

In the context of the operating room waste reduction projects led by Dr. Dervis, a risk evaluation for product re-use of the Silver Knight anti-microbial breathing system was requested from the Infection Prevention & Control Service. A thorough literature review of nosocomial risk associated with anesthesia devices was performed.

Infection Prevention & Control Service recommendations were provided.

Based on the manufacturer's claim that the Silver Knight breathing system could be used for up to 7 consecutive days, the device was implemented by the anesthesia and respiratory therapy service in February 2023 in operating room theaters 1, 3, 4, 7 & 8.

As part of this pilot project, a 4-week MRSA surveillance program was put in place to better understand the quality of disinfection. Following the 7-day use of the anti-microbial breathing system, and before disposing of the device, the OR was requested to obtain two cultures: a specimen culture of the exposed outer surface of the tubing and a culture of the inner surface of the tubing at the patient connection site.

During the 4-week surveillance, from April 9 to May 8, 2023 the laboratory service received 34 culture specimens from operating room theaters 1,3,4,7 & 8. All cultures results were negative for MRSA.

The surveillance showed no evidence of microbial growth, specifically MRSA, following the use of the 7- day Silver Knight anti-microbial breathing system in the operating room.

Direction du Président-directeur général adjoint
Infection Prevention and Control

PCI Recommendations

For continuous 7-day use of the silver Knight breathing system device in the operating room :

- Follow manufacturer instruction for use of the 7-day silver Knight breathing system.
- Follow Infection Prevention & Control Service recommendations sent December 9, 2022.
- A formal procedure must be written for the use of silver Knight breathing system before extending this pilot project to other CIUSSS sites.
- Notify PCI service of any changes in practice related to this device.
- PCI team to present the anesthesia pilot project to Infection Control Executives for review and approval.

ANNEXE 4 – DONNÉES PUBLIÉES SUR LE SITE DU FABRICANT

Intersurgical Silver Knight Breathing System for 7 Days Use (Intersurgical, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ)

Summary

Testing has been carried out to confirm the acceptability of using Intersurgical Silver Knight breathing systems for 7 days. Testing included bacterial reduction over 24 hours and 7 days, silver leaching over 24 hours and 7 days and testing according to ISO standards for anaesthetic and ventilator breathing systems. Microbial reduction was found to be effective after 7 days with no detectable leaching of silver from the tubes and the breathing systems were found to conform to ISO requirements after 7 days usage.

Intersurgical Silver Knight breathing systems are considered acceptable for 7 days use.

Method

7 days conditioning

The test for a single heated wire system (Ref: 2025000) was set up as in figure 1. Ventilator breathing settings were 500 ml TV, 20 breaths per minute and 1:2 I:E ratio.

Figure 1 - Heated Wire Experimental setup

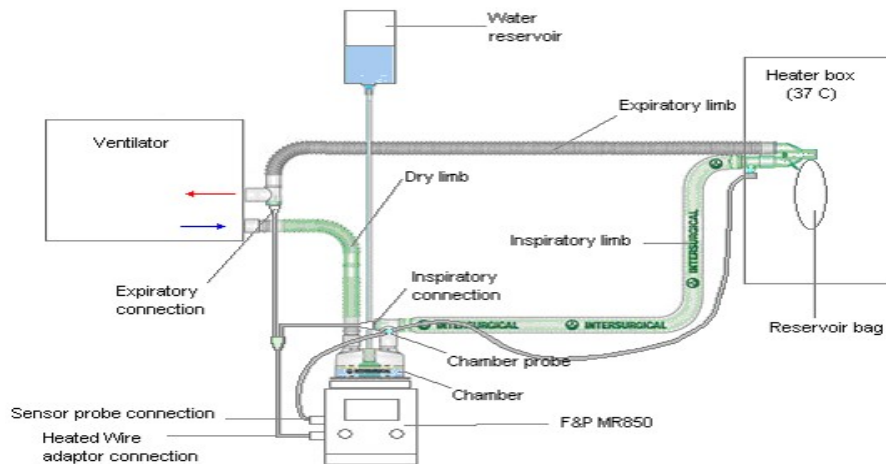
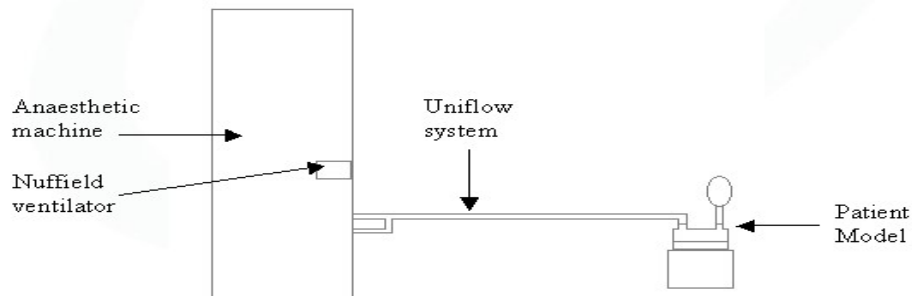


Figure 2 - Uniflow Experimental setup



A non-heated wire system (Ref: 2000000) was set up equivalently but with no humidifier in place and an HMEF at the patient connection. The HMEF was replaced daily in accordance with accepted clinical practice.

The test for a UniFlow system (Ref: 2900000) was set up as in figure 2 with Patient breathing settings of 600 ml TV, 15 breaths per minute, 1:2 I:E ratio and 2L/min fresh gas flow.

Bacterial Reduction

The Nosocomial Infection National Surveillance Service (NINSS) report on the Surveillance of Hospital Acquired Bacteraemia indicates that there are a number of microorganisms that contribute to the majority of Hospital Acquired Infections. The following range of organisms were evaluated to establish the extent of effectiveness of the anti-microbial tubing :

- Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus (KB-1005)
- Staphylococcus epidermis (NBRC-12689)
- Pseudomonas aeruginosa (IFO-13277)
- Klebsiella pneumoniae (NBRC-13889)
- Acinetobacter calcoaceticus (IFO-13006)
- Escherichia coli

■ **Preparation of bacterial inoculum**

Nutrient broth was diluted 500 times and adjusted to pH7. This 1/500 nutrient broth media was transplanted with the bacterial strain and used as the inoculum.

■ **Preparation of test samples**

Samples of 50 mm tube were cut from the Silver Knight product. All surfaces of the test pieces were cleaned with gauze containing ethanol and allowed to dry.

■ **Procedure**

Each test piece was placed in sterilised petri dishes and 0.5ml of the inoculum (containing $>1.0 \times 10^5$ colonies) was dropped onto the surface of the test piece. The sample was then covered with the lid of the petri dish and incubated at $35 \pm 1^\circ\text{C}$ and RH 90 % or higher for the test period. A test control and a control breathing system containing no Silver Knight anti-microbial additive were run in duplicate to ensure strain viability and test consistency.

■ **Measurement of viable cells**

At the end of the test time the inoculum was washed off the samples with 10 ml of diluent. Following serial dilution on to Tryptone Soya Agar and incubation at $35 \pm 1^\circ\text{C}$ for 40-48 hours the remaining viable cells were counted and the log reduction in growth established.

■ **E.Coli method**

Silver Knight respiratory tubing underwent 7 day simulated use conditioning. Samples were then taken and placed in individual petri dishes. Antibacterial activity was determined using the method outlined in ISO 22196:2007.

Silver Leaching

Cobalt (internal standard) was added to an acidified (HNO_3) known weight of sample. Silver was determined in the prepared solutions by Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectroscopy (ICP) against certified standards.

Results

Resistance to flow of the Uniflow breathing system was measured according to the method described in annex A of ISO 8835-2:2007. Resistance to flow for the heated and non-heated wire breathing systems was measured according to the method described in ISO 5367:2000.

- **Leakage** : Leakage testing was carried out according to ISO 5367:2000.
- **Tapers** : Taper testing was carried out according to ISO 53561:2004

Table 1 - Silver leaching from Silver Knight breathing system over 24 hours and 168 hours

Reference	Silver mg/kg
Limit of Detection	0.01
CONTROL	<0.01
24 hours 1	<0.01
24 hours 2	<0.01
7 days 1	<0.01
7 days 2	<0.01

Table 2 - Resistance to flow measurements for the Uniflow system according to ISO 8835-2:2007 after 7 days usage

SAMPLE	MAX PRESSURE (MBAR)	MIN PRESSURE (MBAR)
2900000	4.2	2.1

Table 3 - Resistance to flow for the 2000000 and 2025000 systems at 60 L/min after 7 days usage

SAMPLE	RESISTANCE TO FLOW (MBAR)	
	Inspiratory	Expiratory
2000000	0.6	0.6
2025000	1.0	1.0

Table 4 - Leakage for the 2000000, 2025000 and 2900000 systems at 60 mbar after 7 days usage

SAMPLE	LEAKAGE (ML/MIN)		
	2000000	2025000	2900000
1	<5ml/min	<5ml/min	<5ml/min
2	<5ml/min	<5ml/min	<5ml/min

Table 5 – Taper sizes for all connections on the Uniflow system after 7 days usage

CONNECTION	TAPERS
Patient End 22M	Small
Patient End 15F	Medium
Machine End 22F	Medium-Small
Machine End 22M	Small

Table 6 – Taper sizes for connections on 2000000 and 2025000 systems after 7 days usage

CONNECTION	TAPERS	
	2000000	2025000
Patient End 22M	Medium	Medium
Patient End 22F	Small	Small
Patient End 22F	Small	Small

Discussion

Microbial Reduction

Graph 1 shows that there is a significant reduction in the number of viable cells on the Flextube containing Silver Knight additive compared to the control Flextube samples with no Silver Knight additive. This reduction is seen to be consistent after both 24 hours and 7 days.

Silver Leaching

Table 1 shows that there was no detectable silver additive found to leach from the tubing after 24 hours or 7 days.

Resistance to flow, Leakage and Tapers

Comparing the results from tables 2-6 to the requirements from the relevant standards, the results show that all the breathing systems conform to the requirements of each standard after 7 days usage.

For Resistance to Flow, Compliance, Leakage and Tapers, the testing has been carried out on standard breathing systems without the Silver Knight additive in the Flextube. The only difference between standard breathing systems and Silver Knight systems is the anti-microbial additive and as such testing on the standard systems can be considered equivalent to testing on Silver Knight breathing systems.

Conclusion

Intersurgical Silver Knight breathing systems are considered acceptable for 7 days use.

References

- NINSS reports on surgical site infection and hospital acquired bacteraemia. Commun Dis Rep CDR Wkly. 2000 Jun 16;10(24):213, 216
- ISO 22196:2007
- ISO 8835-2:2007
- ISO 5367:2004
- ISO5356-1-2004
- Silver Knight Leaching Results
- Critical care systems for 7 days use
- JANN_44848_Anaes_UniFlow 7 day validation_issue1

ANNEXE 5 – ESTIMATION DES COÛTS ET DE L’EMPREINTE CARBONE DES CIRCUITS EN ANESTHÉSIE AU CHUM

COMPARATIF DES CONSOMMATIONS DES CIRCUITS D’ANESTHÉSIE		
	Circuit ordinaire avec ballon et Y	Circuit long coaxial avec ballon et Y
	GRM 26973	GRM 3048430
	Prix unitaire : 3,90 \$	Prix unitaire : 15,38 \$
	Poids unitaire : 265 g	Poids unitaire : 290 g
	Fin du contrat : 2023-10-30	Fin du contrat : 2023-10-30
Consommation 2019	9 336 unités	4 107 unités
Coûts	32 685,20 \$	60 362,39 \$
Tonnes de déchets	2,47	1,19
Tonnes eq. CO ₂	7,42	3,57
Consommation 2020	9 565 unités	4 614 unités
Coûts	35 509,70 \$	72 728,18 \$
Tonnes de déchets	2,53	1,34
Tonnes eq. CO ₂	7,60	4,01
Consommation 2021	8 519 unités	4 089 unités
Coûts	42 969,56 \$	62 969,78 \$
Tonnes de déchets	2,26	1,18
Tonnes eq. CO ₂	6,77	3,55
Consommation 2022	9 007 unités	4 761 unités
Coûts	42 393,71 \$	72 807,02 \$
Tonnes de déchets	2,39	1,38
Tonnes eq. CO ₂	7,16	4,14