

AVIS

relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

17 octobre 2008

Rappelant d'une part :

- qu'une mission a été confiée en date du 8 septembre 2005 par le président du CTINILS au groupe de travail « Prévention de la transmission infectieuse par les dispositifs médicaux » d'expertiser la question relative à la nécessité d'une procédure spécifique de traitement des sondes d'échographie et des endoscopes souples thermosensibles sans canal opérateur lorsque ces dispositifs sont munis de gaine de protection à usage unique ;
- que les travaux du groupe de travail ont fait l'objet du rapport « Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation », validé par le CTINILS le 5 décembre 2007, puis par la Commission spécialisée sécurité sanitaire du Haut Conseil de la santé publique le 14 décembre 2007 [1] ;

Rappelant d'autre part que :

- le CTINILS a été saisi en date du 12 février 2008 par le cabinet de Madame la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports pour :
 - a) se prononcer sur les points suivants :
 - l'étirement des gaines de latex ne risque-t-il pas de les rendre poreuses et ainsi de favoriser la contamination des sondes ?
 - existe-t-il différents types de gaines en latex dont certains ne présenteraient pas cet éventuel inconvénient ?
 - les fabricants de sondes pourraient-ils proposer un système de protection différent ?
 - les fabricants de sondes pourraient-ils proposer des sondes dont la tolérance aux désinfectants serait meilleure ?
 - b) évaluer, à partir de données bibliographiques, l'intérêt de dispositifs de désinfection de ces sondes par les ultraviolets ;
- le CTINILS a sollicité l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en date du 27 février 2008, pour apporter toute son expertise à la réponse à cette saisine ;

Considérant d'une part que :

- dans la littérature, seuls quatre cas groupés d'infection à *Pseudomonas aeruginosa* après biopsie transrectale écho-guidée ont été publiés par le CDC en juillet 2006, alors que 624 000 procédures sont réalisées chaque année aux Etats-Unis (120 000 à 150 000 en France) et que l'investigation avait montré que l'origine de l'infection était en rapport avec une procédure inadéquate de traitement de l'aiguille de biopsie (ni la gaine de protection, ni la sonde d'échographie n'étaient en cause) [2] ;

- dans son rapport sur une évaluation du risque de transmission d'agents pathogènes lors d'actes d'échographie endocavitaire, dans un contexte où ni protection ni désinfection des sondes entre patients n'auraient été mises en œuvre, l'Institut de veille sanitaire [3] :
 - a) confirme que « le risque infectieux lié aux échographies endocavitaires sans biopsie, en l'absence de protection ou de désinfection des sondes, est inconnu. Aucun cas d'infection lié à ce contexte n'est rapporté dans la littérature. » ;
 - b) conclut que, en l'absence de protection ou de désinfection des sondes, « sur la base d'une revue des informations disponibles pour chaque microorganisme, le risque individuel d'avoir contracté une infection suite à des actes d'échographie est jugé extrêmement faible par le groupe d'experts... Compte tenu de... [la] prévalence [de ces infections] dans la population générale et de leurs modes de transmission habituels, la découverte éventuelle d'une de ces infections ne permettra en rien d'affirmer qu'elle est liée à l'acte d'échographie réalisé. » ;

Considérant d'autre part que :

- concernant la porosité des gaines lors de l'étirement, l'Afssaps précise les points suivants :
 - a) un trou existant d'une membrane en latex pourra s'agrandir si cette membrane est étirée. Au-delà d'une certaine limite ou sous une certaine contrainte, ce trou se comportera comme une amorce de rupture qui aboutira à une rupture franche de la gaine ;
 - b) des facteurs primordiaux sont à l'origine de cette porosité : le mode de fabrication par trempage et la nature même du matériau, la matière première et la maîtrise du procédé ;
 - c) d'autres facteurs sont à prendre en compte dans l'augmentation de cette porosité au cours de l'utilisation : l'hydratation du latex et les sollicitations élastiques (étirements successifs liés au mouvement des doigts à l'intérieur d'un gant par exemple) ;
 - d) pour les gants et les préservatifs, les normes européennes harmonisées à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, demandent un niveau de qualité acceptable (NQA), c'est-à-dire un pourcentage maximum d'individus non conformes au sein d'un lot ; un NQA de 1,5 (soit 1,5 « non-conforme » pour 100 unités) est requis pour les gants médicaux à usage unique et un NQA de 0,25 pour les préservatifs [4-6] ; ces différences de niveaux s'expliquent par le contexte d'utilisation, un préservatif étant destiné à assurer une barrière entre deux muqueuses, alors qu'un gant sépare une peau saine d'un tissu interne ou une muqueuse ;
 - e) par analogie, le contexte de l'utilisation d'une gaine destinée à protéger un instrument lui-même prévu pour être réutilisé avec une gaine paraît moins critique ;
 - f) les gaines ne font pas l'objet d'une norme spécifique, toutefois d'autres référentiels existent comme un guide de la FDA pour la mise sur le marché de gaines pour endoscopes [7] ; les fabricants, interrogés lors du contrôle du marché mené en 2005, ont montré qu'ils mettaient en œuvre les méthodologies de ces normes et référentiels pour évaluer les performances d'étanchéité de leurs dispositifs ;
 - g) le recours à des gaines dédiées permet de garantir une adaptation optimum à la sonde et d'éviter un étirage excessif de certaines portions de la gaine ;
 - h) l'utilisation de ces dispositifs, dans les conditions prévues par leurs fabricants et dans le cadre des recommandations de bonnes pratiques, ne génère pas de signaux en vigilance ou en surveillance de marché et la campagne d'évaluation des fabricants menée en 2005 n'a pas justifié d'actions particulières ;
- concernant l'existence d'autres types de gaines, l'Afssaps apporte les précisions suivantes :
 - a) des gaines proposées pour la protection d'endoscope sont réalisées dans d'autres matériaux tels que le polyuréthane ou des polymères thermoplastiques du type SEBS pour lesquels les fabricants indiquent pratiquer une vérification à 100 % de l'étanchéité ;

- b) les matériaux synthétiques de ces gaines présentent des propriétés différentes, notamment une meilleure résistance à l'hydratation ; le caractère synthétique (absence d'impuretés, homogénéité des produits) et les procédés de trempe sont autant de facteurs améliorant l'étanchéité des produits ;
- c) le coût des matières premières et de la mise en œuvre sont supérieurs à celui du latex ;
- concernant la proposition par les fabricants de sondes d'un système de protection différent, l'Afssaps rappelle que :
 - a) la circulaire 138 du 14 mars 2001, relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, a introduit le concept de protection à usage unique [8] ;
 - b) l'utilisation des gaines permet de protéger la sonde d'un contact direct avec les liquides biologiques, la sonde étant maintenue dans un état de propreté, optimisant l'efficacité du procédé de nettoyage désinfection en limitant la biocharge initiale ;
- concernant la proposition par les fabricants de sondes ayant une meilleure tolérance aux désinfectants, l'Afssaps précise que :
 - a) jusqu'en 2005, les sondes d'échographie n'étaient pas compatibles avec l'acide peracétique (APA), famille de désinfectant répondant aux exigences de la circulaire 138 du 14 mars 2001 ;
 - b) depuis 2005, certains fabricants proposent de nouveaux modèles compatibles avec l'APA ;
 - c) l'usage de cette famille de désinfectant est souvent cause d'une dégradation des dispositifs, diminuant leur durée de vie ;
- concernant l'intérêt de dispositifs de désinfection de ces sondes par les ultraviolets (UV), l'Afssaps apporte les informations suivantes :
 - a) un dispositif mis sur le marché par un industriel fait actuellement l'objet d'une évaluation par l'Afssaps, notamment au regard de l'usage recommandé dans la notice ;
 - b) l'efficacité des UV pour assurer la destruction des micro-organismes est reconnue, mais son utilisation pour la désinfection de matériel reste sujette à discussion ;
 - c) ce mode de désinfection est utilisé pour l'eau, milieu transparent dans lequel le rayonnement peut pénétrer et l'utilisation des UV dans les locaux repose sur le même principe (désinfection de l'air) ;
 - d) l'agent actif étant un rayonnement lumineux, il convient que toutes les zones du dispositif soient éclairées et que la surface du dispositif soit propre et exempte de toute salissure, au risque de créer des zones non traitées ;
 - e) ce mode de désinfection demandant un état de propreté irréprochable du dispositif, son fabricant le destine à être utilisé en complément d'une gaine, et en maintenant un essuyage avant traitement ;
 - f) la bonne utilisation d'un tel procédé demanderait une installation à chaque poste d'examen, afin que celui-ci soit disponible à proximité du praticien, n'obligeant pas à déconnecter la sonde d'échographie, ce qui nécessiterait alors un nouveau calibrage avant utilisation ;

Considérant également que :

- les gaines de protection doivent répondre, comme pour tout dispositif médical, aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, c'est-à-dire que le fabricant doit faire la preuve de la conformité de la gaine qu'il met sur la marché aux exigences essentielles en établissant un dossier de marquage CE comprenant notamment un volet performance ;
- les tests de contrôle qualité en phase de production utilisés par les fabricants de gaines de protection sont dérivés de ceux exigés par les normes applicables aux préservatifs et qui reposent sur des techniques publiées : gonflage à l'air comprimé, détection de fuite de

courant au travers de la gaine plongée dans une solution électrolytique, détection de fuites à travers une gaine remplie d'eau (test « water leak ») ;

- des tests spécifiques en phase de conception sont ajoutés par certains fabricants de gaines de protection pour fibroscopes pour vérifier l'intégrité de zones sensibles (soudures et collages) ;
- une méthode d'évaluation de la perméabilité reposant sur la détection du passage au travers de la gaine du bactériophage phy 174 est également utilisée par certains fabricants plus particulièrement en phase de conception et de validation du dispositif [9] ;
- souvent, un seul APA est recommandé par le fabricant pour une sonde d'échographie endocavitaire donnée rendant difficile une utilisation de qualité de la désinfection chimique par APA en raison de l'hétérogénéité du parc de sondes des établissements de santé ;
- l'Afssaps étudie la faisabilité d'engager un processus normatif en vue de la création d'une norme harmonisée européenne couvrant les critères de conception et de performance de ces dispositifs ;
- des évaluations sont en cours, notamment sur les risques de contamination des sondes dont certaines ont fait l'objet de présentation orale et de débat public lors de réunions scientifiques, mais que les résultats ne font pas état de cas de transmissions croisées et qu'ils demandent à être confortés et publiés [10, 11] ;

Le Haut Conseil de la santé publique confirme que :

- l'utilisation d'une gaine protégeant un sonde d'échographie endocavitaire, dans le strict respect des recommandations émises dans le rapport du 14 décembre 2007, est une alternative aux procédures de nettoyage et désinfection de niveau intermédiaire ⁽¹⁾ telles que recommandées jusqu'alors ;
- les bonnes pratiques d'utilisation d'une gaine de protection, détaillées dans le rapport, comportent notamment :
 - a) le recours à une gaine adaptée au dispositif médical, ayant le marquage CE, en excluant formellement l'usage d'un préservatif à usage sexuel ou d'un doigtier ;
 - b) le respect strict de l'hygiène des mains et du port de gants, avec en particulier, une friction hydro alcoolique et un changement de gants à UU non stériles après avoir retiré la gaine et avant l'étape de désinfection ;
 - c) une gestuelle adaptée pour retirer la gaine sans détériorer ou contaminer le dispositif ;
 - d) une désinfection de bas niveau ⁽¹⁾ avec un textile imprégné de détergent-désinfectant (rubrique F de la Liste Positive Désinfectants 2008 publiée par la SFHH [12]), ayant le marquage CE, lingette issue d'un conditionnement adapté à l'activité journalière et permettant de garantir un taux d'imprégnation suffisant, c'est-à-dire des petits conditionnements ;
 - e) la traçabilité de l'ensemble de ces étapes, garante de la qualité de cette démarche de désinfection entre deux examens de ces dispositifs médicaux ;
- ces recommandations sont le reflet de l'état actuel de la science et ne manqueront pas d'évoluer en fonction des connaissances et des progrès techniques confirmés par de nouvelles évaluations, débattues et soumises à la lecture critique des pairs dans une procédure de publication.

¹ CSHPF/CTIN. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide des bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.

Références

- [1] Haut Conseil de la santé publique. Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation. Rapport, décembre 2007 (Disponible sur : http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/avisrapports/hcspr20071214_GainesProtec.pdf).
- [2] Gillespie J, Arnold KE, Kainer MA et al. Pseudomonas aeruginosa infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. Georgia 2005. *MMWR* 2006 ; 55(28) : 776-777.
- [3] Institut de veille sanitaire. [Analyse du risque infectieux lié aux échographies endocavitaires en l'absence de protection ou de désinfection des sondes entre patients](#). Rapport, février 2008 (Disponible sur : http://www.invs.sante.fr/publications/2008/risque_echographie/080205_analyse_risque_infectieux_ec_hographies_vf.pdf).
- [4] Norme NF ISO 2859-1 : 2000. Règle d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable.
- [5] Norme NF EN 455-1 : 2001. Gants médicaux non réutilisables : partie 1 – Détection des trous – Prescriptions et essais.
- [6] Norme NF EN ISO 4074 : 2002. Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigence et méthode d'essai.
- [7] FDA/CDRH. Guidance for industry. Guidance for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Ear, Nose, and Throat Endoscope Sheaths Used as Protective Barriers. March 12, 2000 (available on : <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/954.html>).
- [8] Circulaire DGS/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- [9] ASTM F1671-97a Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System.
- [10] Kac G, Gueneret M, Rodi A, et al. Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. *J Hosp Infect*. 2007 ; 65(2) : 163-8.
- [11] Kac G, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, Podglajen I. Etude de la contamination des sondes d'échographie endocavitaires après retrait des protections à usage unique et validation en conditions réelles de l'enceinte de désinfection Antigermix®. Congrès de la Société française d'hygiène hospitalière, Paris 5 et 6 juin 2008. [Abstract P-109].
- [12] Société française d'hygiène hospitalière. Liste Positive Désinfectants 2008 (disponible sur : http://www.sfhf.net/telechargement/recommandations_LPD2008.pdf).

Avis produit par la Commission spécialisée sécurité sanitaire, sur proposition du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins

Le 17 octobre 2008

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr