Prévention du risque infectieux associé à l'échographie endocavitaire: vers un renforcement des mesures

S. Malavaud
P. Parneix
Pour le groupe de travail

Groupe de travail

Experts

Alain-Michel Ceretti (Usagers)
Philippe Coquel (Radiologie)
Hélène Dauphin (Gynécologie)
Pascal Di Donato (ANSM)
Nicolas Grenier (Radiologie)
Sandra Malavaud (Hygiène et Urologie)
Pierre Parneix (Hygiène)
Jean-Luc Prétet (CNR HPV)
Claude Rambaud (Usagers)
Sophie Steunou Guiot (Hygiène)

Représentants du Ministère

Bast Bidar (DGOS)
Christine Godin-Benhaim (DGS)
Sylvie Renard-Dubois (DGOS)
Bernadette Worms (DGS)

La Ministre

Cab MT/SPSS/PK/NK/D-17-010527

Monsieur le Président,

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

A la demande du ministère des affaires sociales et de la santé, le groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (GREPHH) a publié récemment les résultats d'une enquête concernant les pratiques d'hygiène appliquées aux sondes d'échographie endovaginale. Cette enquête, même si elle a permis d'initier une démarche d'amélioration des pratiques sur cette thématique au sein des établissements de santé, révèle cependant une hétérogénéité préoccupante dans la qualité des pratiques en termes d'hygiène, de gestuelle autour de l'acte, et de procédures de décontamination usuelles du matériel.

Comme vous le savez, la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire fait l'objet d'une attention particulière du ministère chargé de la santé depuis de nombreuses années. A ce titre, une instruction ministérielle publiée en mai 2016 rappelle notamment aux professionnels de santé concernés l'impératif de poser de façon raisonnée les indications des actes d'échographie endocavitaire dans le respect des recommandations en vigueur, et renforce les mesures destinées à améliorer l'hygiène entourant la réalisation des actes d'échographie endocavitaire et la désinfection des sondes. Elle impose notamment l'utilisation systématique de protections de sonde à usage unique adaptées et une désinfection de niveau intermédiaire en cas de contact direct de la sonde avec des liquides biologiques. L'instruction indique également que la systématisation d'une désinfection de niveau intermédiaire entre chaque patient est de nature à prévenir la transmission des contaminants liés aux liquides biologiques lors des actes d'échographie endocavitaire en limitant en particulier les risques liés à une observance seulement partielle du protocole recommandé depuis 2007, dont l'enquête du GREPHH montre effectivement le peu d'observance dans les pratiques quotidiennes.

L'enquête GREPHH 2016

Points positifs:

- Gaines de protection marquées CE
- DBN avec utilisation de gaine

Points à améliorer

- DNI en cas de contact de la sonde avec des liquides biologiques et en fin de journée
- PS (hygiène des mains, changement de gants)
- Traçabilité
- formation

AFU: sonde échographique endorectale

- Enquête CIAFU sur l'exercice 2015, n=350, tx rép=30%
- Gaine à UU: 99,4%, mais seulement 43% CE
- Gel stérile en dose individuelle: 33%
- Vérification intégrité gaine et essuyage avec compresse sèche: 22%
- Entretien habituel de la sonde
  - DNI entre chaque patient: 57%
  - Essuyage lingette + trempage en fin de vacation: 8%

Progrès en urologie (2017) 27, 529–535
ELSEVIER
Disponible en ligne sur ScienceDirect www.sciencedirect.com
Elsevier Masson France EM|consulte www.em-consulte.com
ARTICLE ORIGINAL

Maîtrise du risque infectieux entourant la réalisation des biopsies de prostate en France : une enquête du Comité d'infectiologie de l'AFU

Infection control practices while performing prostate biopsies in France: A CIAFU survey

P. Leduc[a], J.D. Doublet[b], F. Bruyère[c,d], S. Malavaud[a,*], et les membres du Comité d'infectiologie de l'AFU[1]

L'évolution des textes relatifs à l'échographie

- 1996 lett circulaire conditionnement et qualité microbiologique gel
- Rapport HCSP du 14 décembre 2007,
  - En l'absence d'utilisation d'une gaine → DNI
  - En cas d'utilisation de gaine (adaptée, marquage CE) → inspection de la gaine + inspection par essuyage du transducteur à la fin du geste
    - Gaine non rompue → DBN (Lingettes pré-imprégnées ou à imprégner, DTG-DSF sans aldéhyde) + DNI en fin de journée
    - Rompue → DNI
- Avis HCSP CTINLS du 17 octobre 2008 sur les gaines à UU Spécificité française
- 2012:
  - étude de Casaleno (3%)
  - SF2H: avis lingette et alerte Ministère
- HCSP 2016: confirmation → avis SF2H

Instruction DGS/DGOS n°145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endo-cavitaires

- Recours systématique à une protection adaptée de la sonde, selon avis HCSP 2008
- Selon avis HCSP 2007, PS aux différentes étapes, modalités de désinfection de la sonde

  DNI systématique en cas de contact direct de la sonde avec des liquides biologiques
- Entretien de l'ensemble du poste
- Formalisation des pratiques, traçabilité, audits
- « La systématisation d'une désinfection de niveau intermédiaire entre chaque patient est de nature à prévenir la transmission de contaminants liés aux liquides biologiques lors des actes d'échographie endo-cavitaire en limitant en particulier les risques liés à une observance seulement partielle des mesures préconisées par le HCSP dans son avis du 17 octobre 2018 »

… ailleurs

SEE	France 2008 (42 ,43)	USA 2008 (2), 2014 (44)	UK (ETO) 2011 (45) 2017 (46)	Suisse (ETO) 2003 (47)	Australie 2017 (48)	WFUSMB, 2017 (40)	Europe ESR, 2017 (49) EFSUMB 2017 (50)
Gaine de protection à UU	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Gel	Stérile unidose	-		-	Stérile unidose		Stérile unidose
Essuyage du gel	Oui	Oui	-	-	Oui	Oui	Oui
Inspection gaine	Oui	-	Oui	-	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Nettoyage	Oui si gaine perforée	Oui	Oui, par essuyage et rinçage	Oui	Oui	Oui (rinçage)	Oui (rinçage)
Désinfection*	Nv 2 (DNI) par immersion si gaine perforée Nv 1 par lingette si gaine intacte Où : Non Précisé (NP)	Haut niveau par immersion. Essuyage avec produit haut niveau si poignées non immergeables Remplacement par du tout immergeable fortement encouragé	Manuelle, par immersion ou essuyage ou Automatisée de préférence Attention attirée sur transducteur, poignée et câble Où : autre local	Oui, par immersion	Haut niveau par : - immersion manuelle - lingettes spécifiques - automatisée UV - automatisée chimique Où : salle d'examen ou autre local	Haut niveau par : - immersion manuelle - lingettes spécifiques - automatisée UV - automatisée chimique	Haut niveau par : - des lingettes désinfectantes séquentielles, - des procédés automatisés à base de peroxyde d'hydrogène ou d'ultraviolets, - tous autres procédés validés de désinfection de haut niveau
Produit désinfectant autorisés	Glutaraldéhyde : NR Alcool : NR		Glutaraldéhyde : NR Alcool : NR			Seul NR : javel ménagère	
Rinçage	Oui si désinfection par immersion		Oui Eau stérile	Oui	Oui	Oui	Oui
Traçabilité	-	-	-	Oui	Oui	-	-
Transport	-	-	-	-	Sale et propre séparé identifié	-	-
Guides	UU stérile Ou réutilisable et stérilisé	-	-	-	-	-	UU quand possible
Aiguilles de ponction	UU stérile	-	-	-	-	-	UU quand possible
Nettoyage et DSF Accessoires (poignée, câbles, claviers, porte-sonde)						Précisé	Précisé (entre chaque patient)

* La DNI française est similaire à la désinfection dite de haut niveau internationale en termes de cible microbienne à inactiver

- **Fiche 1 :** Risques infectieux liés aux échographies endocavitaires
- **Fiche 2 :** Principes du traitement des sondes
- **Fiche 3 :** Procédés de désinfection semi automatisés
- **Fiche 4 :** Autres procédés de désinfection
- **Fiche 5 :** Maitrise du risque infectieux lors de l'acte
- **Fiche 6 :** Bon usage du gel d'échographie
- **Fiche 7 :** Mesures de prévention pour les professionnels
- **Fiche 8 :** Formation des professionnels et Indicateurs de suivi
- **Fiche 9 :** Information des patients

FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

1. ETO: contamination décrites sur sondes endommagées et DBN → Hors périmètre

2. EEV: pas d'épisodes cliniques décrits, mais contaminations des transducteurs après utilisation, après retrait gaine, après entretien sans immersion (bactériennes, prévalence ≈ 13%, virales, prévalence ≈ 1%).

   1 cas de VHC en PMA (manuportage)

3. EER: complications septiques post-PBP par voie ER ≈3-4%.

   Plupart des épisodes cas groupés liés au gel d'échographie contaminé

- Risque viral hématogène dans conditions HCSP 2008 = 0 (Benet T., ICHE, 2014)
- Probabilité d'infection à partir d'une sonde contaminée ≈ 1-6% (Leroy S., ICHE 2014)
- HPV?
- Déchirures des protections: 0,9-9%. Contrôle marché français par ANSM en 2018: 0 NC

Propositions GT

FICHE 2 : PRINCIPES DU TRAITEMENT DES SONDES

Désinfection d'une sonde d'échographie endocavitaire
(adapté des recommandations 2017 de l'ESR)

Retrait soigneux de la gaine de protection :
Eviter toute contamination supplémentaire de la sonde

↓

Nettoyage complet de la sonde :
Elimination de toutes les salissures macroscopiquement visibles et du gel d'échographie par essuyage humide avec des lingettes détergentes, une compresse imprégnée ou au savon et à l'eau. L'usage d'un support absorbant non abrasif est recommandé

↓

Séchage de la sonde (si nécessaire) :
Pour éviter de diluer les agents de désinfection appliqués par la suite, ce qui les rend moins efficaces ou totalement inefficaces

↓

Désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants avec l'un des procédés suivant :
Procédés automatisés de niveau intermédiaire ou supérieur
Lingettes désinfectantes
Tout autre procédé validé de désinfection de niveau intermédiaire

↓

Séchage de la sonde :
Laisser suffisamment de temps au désinfectant pour obtenir un effet maximal

FICHE 3 : Procédés de désinfection semi automatisés

Enceintes adaptées aux sondes

- Soit brouillard de peroxyde d'hydrogène (Trophon®)
- Soit ultra-violets (Germitec®)

Cycles de désinfection de quelques minutes.

Points importants:

- La sonde doit être rigoureusement propre avant d'être mise dans l'enceinte
- Marquage CE obligatoire
- Vérifier la compatibilité des matériaux avec le procédé

FICHE 4 : Procédés de désinfection non automatiques

- Par immersion dans un produit désinfectant sans aldéhyde (APA), spectre adapté à une DNI, marqué CE DM, compatible avec matériaux sonde
- Soit utilisation de lingettes désinfectantes

Pour atteindre un niveau de désinfection intermédiaire, le fabricant de la lingette désinfectante doit revendiquer une conformité aux normes suivantes :	
Bactéricidie	Norme EN16615 (norme spécifique pour les lingettes désinfectantes utilisées dans le domaine médicale - essais de phase 2 étape 2) Souches : *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae* Prescriptions : 5 log de réduction
Levuricidie	Norme EN16615 (norme spécifique pour les lingettes désinfectantes utilisées dans le domaine médicale - essais de phase 2 étape 2) Souche : *Candida albicans* Prescriptions : 4 log de réduction
Fongicidie	Normes EN 13624 (phase 2 étape 1) et EN 14562 (phase 2 étape 2) Souches : *Candida albicans, Aspergillus brasiliensis* Prescriptions : 4 log de réduction
Tuberculocidie	Normes EN 14348 (norme phase 2 étape 1) et EN 14563 (norme phase 2 étape 2) souche d'essai *Mycobacterium terrae* Prescriptions : 4 log de réduction
Virucidie	Normes EN 14476 (norme phase 2 étape 1 virucidie - pas de norme de phase 2 étape 2) Souches : Poliovirus, Adénovirus, Norovirus murin Prescriptions : 4 log de réduction

FICHE 5 : Maitrise du risque infectieux lors de l'acte échographie endocavitaire

- **Objectifs** : Respect des recommandations d'hygiène entourant les actes d'échographie endocavitaire et assurer la traçabilité (4).
  Respect des **Précautions Standard (3)** et **prévention du risque de transmission croisée** des microorganismes liés à un acte d'échographie endocavitaire.

- **Acte Echographie Endocavitaire** : Examen échographique interne des organes du bassin ou pelvis comme l'utérus, les ovaires, la prostate, la vessie.
  Il se pratique par voie rectale ou voie vaginale pour un diagnostic ou une surveillance.

ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE

VOIE RECTALE | **VOIE VAGINALE**

Chronologie :

1

- **FHA** / Hygiène des mains / Friction hydro-alcoolique **AVANT** et **APRES** l'examen
- Application du gel stérile sur la sonde (20mL par sachet)
- Pose de la gaine (CE)

2

- Port de **GANTS** à usage unique

3

En fin d'acte :
- Oter délicatement la gaine usagée
- Eliminer les gants
- FHA, Mettre des gants usage unique non stériles et essuyer le gel restant avec 1 **support absorbant non abrasif**

4

- Nettoyer la sonde par essuyage avec 1 lingette détergente
- **Procéder à une désinfection de niveau intermédiaire.**

5

- Eliminer les gants
- FHA
- Bionettoyage de l'environnement

ET
1. Entretien environnement
-entre chaque patient
-en fin de journée
2. Traçabilité
3. Evaluation

FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie

FICHE 7 : Mesures de prévention pour les professionnels

Risques professionnels; protection; fiches données sécurité DM et produits

FICHE 8 : Formation des professionnels et Indicateurs de suivi

DES, DU, DIU d 'échographie.
Eléments pédagogiques à prendre en compte

FICHE 9 : Echographie endocavitaire VAGINALE

FICHE 9bis RECTALE

Eléments pour une Fiche INFORMATION des PATIENTES

Sociétés savantes auditionnées

- Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)
- Le Collège National des Sages-Femmes de France (CNSF)
- L'Association Française d'Urologie (AFU)
- Le Collège Français d'Échographie Fœtale (CFEF)
- La Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED)
- Et, à sa demande, la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale (CNEOF)

Où en est-on?

NOTE D'INFORMATION N°XXXX du XXXXXX **relative à la désinfection des sondes endocavitaires**

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Infections associées aux soins

Catégorie : Informations des agences régionales de santé sur la publication de fiches techniques sur la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire
Résumé : La présente note a pour objet d'informer les ARS de l'élaboration de fiches techniques sur la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire, afin qu'elles les diffusent auprès des professionnels et établissements de santé de leur région et qu'elles facilitent leur appropriation et mise en œuvre. Il est également rappelé que les mesures destinées à améliorer l'hygiène entourant la réalisation des actes d'échographie endocavitaire et la désinfection des sondes endocavitaires nécessitent le recours systématique à une protection adaptée de la sonde et le strict respect des précautions standard pour la réalisation de l'examen.
Mots-clés : sondes endocavitaires – désinfection – risques infectieux -prévention
Textes de référence : Instruction N° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires
Textes abrogés : néant
Textes modifiés : néant
Annexe : - Listes des fiches techniques pour la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire
Diffusion : Agences régionales de santé

Il appartient désormais aux professionnels et établissements de santé de s'approprier ces fiches, de les mettre en œuvre, et d'adapter en conséquence leur politique interne de maîtrise des risques pour garantir le niveau de protection des patients le plus élevé.

Il nous paraît utile, en tant que garants de la qualité et de la sécurité des soins, que vous puissiez, le cas échéant, accompagner les professionnels et les établissements de santé dans l'adaptation de leur politique interne.

Enfin nous rappelons que, s'agissant du risque lié au papillomavirus, la meilleure prévention reste la vaccination et que la politique vaccinale actuelle doit permettre de diminuer le portage dans la population.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pr Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

Conclusion

- DNI entre chaque acte d'EEC ↔ à une attente des usagers
- Différentes options, selon organisation et volume d'actes
- Toujours sur sonde propre
- Amélioration de la sécurité microbiologique entre deux gestes: il n'y a pas que la sonde!

Merci!