

PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE

Proposition technique du groupe de
travail national

Mars 2019

Editorial










Le 23 avril 2017, la Ministre de la Santé en fonction, Madame Marisol Touraine, a missionné le Président de la SF2H (voir Lettre de mission) sur ce dossier pour préparer les conditions de passage à la désinfection de niveau intermédiaire. Un groupe de travail multidisciplinaire a été créé selon la composition préconisée par la Ministre. Il a permis d'élaborer un contenu technique qui a été proposé à Madame Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé, puis officialisé sur le site du Ministère de la Santé le 25 mars 2019. Ce contenu est reproduit dans son intégralité dans ce document.

Merci aux membres du groupe de travail, et aux différentes disciplines qu'ils représentent, pour leur implication majeure dans la réponse à cette saisine qui a permis de mener à bien cette démarche.

Pierre PARNEIX
Président de la SF2H

Groupe de travail

Alain-Michel CERETTI	Association Le LIEN
Philippe COQUEL	Centre d'imagerie médicale du Faucigny, Cluses
Hélène DAUPHIN	CHI Robert Ballanger, Aulnay-sous-Bois
Pascal DI DONATO	ANSM
Nicolas GRENIER	CHU de Bordeaux
Sandra MALAUDAUD	CHU de Toulouse
Pierre PARNEIX	CHU de Bordeaux
Jean-Luc PRETET	CNR HPV, CHU de Besançon
Claude RAMBAUD	Association Le LIEN
Sophie STEUNOU GUIOT	Hôpital Franco-Britannique, Levallois-Perret

-  **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 INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES



Le risque infectieux lié aux gestes d'échographie est lié à la qualité des pratiques d'hygiène qui entourent le geste (hygiène des mains, entretien de l'environnement, en particulier le nettoyage des claviers et track-pads, des porte-sondes, et la gestion du gel d'ultrasonographie) mais aussi à la gestion des sondes endocavitaires elles-mêmes. Les enquêtes de pratiques, tant françaises qu'européennes, montrent une très faible adhésion aux recommandations en vigueur avec des niveaux de qualité ne pouvant garantir la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux dans son ensemble.

Les sondes d'échographie endocavitaires (SEE) (trans-oesophagiennes, endovaginale et endorectales) peuvent être en contact avec des muqueuses, en cas de non utilisation d'une gaine ou de perte d'étanchéité de celle-ci, et du point de vue du risque infectieux il s'agit de dispositifs médicaux (DM) semi-critiques selon la classification de Spaulding (1, 2). En fonction des gestes associés, des souillures par du sang sont plus ou moins fréquemment constatées (3), avec un risque théorique de contamination par des virus hématogènes.

Les recommandations françaises de 2008 précisent que, lors de leur utilisation, ces DM doivent être revêtus d'une gaine de protection adaptée, à usage unique et disposant d'un marquage CE, l'intégrité visuelle de la gaine à l'issue de l'examen dispensant de la désinfection de niveau intermédiaire par immersion.



Le risque infectieux lie aux SEE

Les épisodes de transmission croisée publiés restent rares. Le plus souvent, le risque a été identifié d'une part au travers d'épisodes épidémiques d'infections, d'autre part à partir d'évaluations microbiologiques de SEE après utilisation. En dehors de ces contextes, l'infection proprement dite, lorsque symptomatique, et de découverte souvent tardive, est très difficilement rattachable à un antécédent d'échographie endocavitaire.

Echographie transoesophagienne

Des épisodes de cas groupés d'infections attribués à la contamination de sondes d'ETO, sont décrits dans la littérature, impliquant différentes espèces bactériennes : *E.coli* (4), *P. aeruginosa* multi-résistant aux antibiotiques (5), dans ces deux cas, les sondes étaient endommagées ; *Enterobacter cloacae* (6), espèce dont l'augmentation de l'incidence sur un mois dans les colonisations respiratoires d'un service de cardiologie a, au travers d'une enquête cas-témoin, permis d'identifier une surexposition des cas à une ETO, avec un OR à 13.2, suggérant une transmission croisée, épisode résolutif grâce au renforcement de la désinfection et à la mise en place d'une gaine de protection de la sonde. Un épisode a été rapporté qui concernait trois cas de légionellose ; l'enquête cas-témoin a orienté vers le possible rôle de la sonde, la source retenue étant l'eau de rinçage de la sonde (7), les souches de *Legionella pneumophila* isolées chez les patients et dans l'eau étant identiques. Enfin, un cas d'hépatite B a été rattaché à une ETO en Angleterre (8). En dehors de l'épisode lié à l'eau contaminée, tous les épisodes ont été rattachés à une désinfection de bas niveau.

Echographie endovaginale

Il n'y a pas dans la littérature d'épidémies rapportées comme étant associées aux SEV (9). Une épidémie d'infections à *Klebsiella pneumoniae* a été rapportée chez six mères et deux nouveau-nés, la source étant le gel contaminé (10). Un cas d'hépatite C a été attribué initialement à l'échographie endovaginale dans un contexte de procréation médicalement assistée, le manuportage ayant été retenu après investigation approfondie (11).

La plupart des études se sont attachées à rechercher une contamination de la sonde après utilisation et après procédure d'entretien (12,13,14). Immédiatement après retrait de la gaine, la prévalence de la contamination serait de 33,7% (IC_{95%}: 20,3-47,9) ; après procédure de nettoyage, autre qu'une désinfection par immersion, la prévalence serait de 12,9% (IC_{95%}: 1,7-24,3), retrouvant des *Enterobacter spp.*, *Acinetobacter spp.*, *P.aeruginosa*, *B. cepacia*, *E. coli*, *S. aureus* ; la contamination virale a également été étudiée (HSV, CMV, HPV), la prévalence de la contamination des gaines serait respectivement de 19,4 (IC_{95%}: 13,7-24,0) et celle des sondes de 1,0% (IC_{95%}: 0,0-10,0)(15). S'agissant des poignées des sondes d'échographie endovaginales, 80,5% seraient contaminées avec des germes d'intérêt, alors que le transducteur a fait l'objet d'une immersion dans du glutaraldéhyde ; les taux de contamination rejoignent ceux du transducteur lorsque le tout était désinfecté par un système automatisé configuré pour désinfecter transducteur et poignée (16).

Echographie endorectale

Bon nombre d'études rapportent les taux d'infections, uro-génitales ou systémiques, constatées après biopsie de prostate, sans toutefois établir la part de celles qui sont d'origine endogène, liées à la technique transrectale et au microbiote fécal du patient, de celles qui auraient comme support une sonde endorectale contaminée. La prévalence moyenne des complications septiques post ponctions biopsies prostatiques (PBP) varie de 3% (15,17) à 4,3% (18).

La plupart des épisodes de transmission croisée avérée décrits dans ce contexte rapportent une contamination du gel d'échographie : *Burkholderia cepacia* le plus souvent, responsable de plusieurs épisodes de cas groupés (19,20), suivie par *Pseudomonas aeruginosa* (dans un rapport (21), le guide de l'aiguille à biopsie, désinfecté et rincé à l'eau du robinet était le responsable), y compris multirésistant aux antibiotiques (22) et *Achromobacter xylosoxidans* (23). Les guides réutilisables ont été incriminés dans un épisode de transmission d'hépatite C (24) ; Lessa et al ont évalué le risque de transmission de virus hématogènes, il était nul pour le VIH et le VHC mais la transmission ne pouvait être exclue pour le VHB, pour 3% des patients alors que le processus de désinfection des guides réutilisables n'était pas conforme aux recommandations du fabricant (25).

Plus récemment, le NHSS a diligenté une étude sous forme de cohorte rétrospective, en comparant chez deux groupes de patients, l'un ayant une échographie endocavitaire, l'autre n'en ayant pas eu, les isollements microbiens et les prescriptions d'antibiotiques tels que disponibles dans deux bases de données, celle des dossiers patients dématérialisés du service national de santé et celle du système national d'information des prescriptions NHS Scotland (9), en les reliant au registre de morbidité écossais.

Dans ce travail, le risque d'avoir eu des prélèvements microbiologiques positifs était :

- 4,92 (IC95 3,17-7,63) fois plus élevé chez les patients ayant eu une ETO,
- 1,41 (IC95 1,21-1,64) fois plus élevé chez les patients ayant eu une EEV,
- 3,40 (IC95 2,90-3,99) fois plus élevé chez les patients ayant eu une EER, la même tendance, quoique plus faible, étant observée pour les prescriptions d'antibiotiques dans les 30 jours suivant le geste.

Concernant le risque viral hématogène, un travail français, réalisé dans les conditions des recommandations du HCSP, la recherche d'une exposition à une échographie endocavitaire sur d'importantes cohortes rétrospectives n'a pas permis d'identifier, un tel geste comme présentant un risque de contamination par les virus VHC et VIH (26).

Cependant, la probabilité d'infection à partir d'une sonde contaminée a été estimée par Leroy et al, elle varie entre 1 et 6%, selon les microorganismes pathogènes considérés, 5 à 30% des infections pourraient être évitées en renforçant les exigences et les procédures de désinfection (27)

Enfin, concernant le risque que pourrait représenter les papillomavirus humains, les virus HPV sont reconnus comme contaminants résiduels possible des sondes d'échographie endovaginales, sans qu'une relation directe puisse être établie avec une transmission et l'infection qui pourrait en résulter. Malgré de résultats contradictoires (28), l'hypothèse d'une transmission non sexuelle connaît donc un intérêt croissant (29,20, 31,32) et ne peut être écartée. Dans le doute, le risque lié aux virus HPV doit être intégrée dans la réflexion concernant les agents désinfectants (33,34). Dans son avis de 2016 (43), confirmant sa position de 2008, le HCSP stipulait toutefois : « Pour le choix du niveau de désinfection selon la classification de Spaulding, il n'existe pas d'argument scientifique indiscutable indiquant, pour les bactéries et les virus hors HPV, un défaut d'efficacité des modalités aujourd'hui recommandées ».

Au-delà de la sonde, il faut également prendre en compte la contamination toujours possible de la poignée de la sonde, du clavier et des câbles et la nécessité de les désinfecter (28,35), ainsi que par les mains, les boîtes de gants (HPV+ dans 9,4% des échantillons), les flacons de gel d'échographie (HPV + dans 6,2% des échantillons) (36).

Rôle des gaines de protection des sondes

L'utilisation de gaines de protection réduit les risques de contamination des sondes et de transmission croisée via les sondes. Enfin, après une désinfection de contact par essuyage avec des lingettes imprégnées d'ammoniums quaternaires (bas niveau), 21% des SEE demeurent contaminées (37).

Les protections peuvent se déchirer ou être perforées, et ce de façon visible ou infra-visible. Les taux de déchirures varient selon les études de 0,9-9,0% des cas (12,38,39,40) ; sont rapportés plus précisément pour les préservatifs des taux de 0,9 à 2%, et de 8 à 81% pour les couvre-sondes. Les Centers for Disease Control (CDC) relevaient en 2008 de fort taux de perforations, y compris avant l'utilisation, jusqu'à 65% selon les fournisseurs. S'agissant des ponctions biopsies prostatiques (PBP), un taux de perforation à 9% a été rapporté (40). Les données de la littérature sont désormais anciennes et datant d'une période antérieure au marquage CE en Europe.

En revanche en 2018 en France, l'ANSM a réalisé un contrôle des gaines présentes sur le marché français. Au terme de ce contrôle sur dossiers et des échanges contradictoires avec les fabricants, aucune non-conformité n'a été relevée. La démonstration des performances s'appuie sur des référentiels normatifs utilisés pour les préservatifs ou les gants médicaux. Aucun signal concernant des ruptures de gaines n'est remonté à l'ANSM.

Pour terminer il faut rappeler qu'il est primordial d'utiliser une gaine adaptée à la morphologie de la sonde.



Recommandations existantes et réglementation en vigueur pour maîtriser la transmission croisée de microorganismes par les SEE

L'analyse des risques s'appuie sur la classification de Spaulding, pour laquelle un dispositif médical en contact avec une peau lésée ou une muqueuse doit faire l'objet d'une désinfection dite de niveau intermédiaire (DNI) par immersion dans un produit d'efficacité reconnue. La DNI française est similaire à la désinfection dite de haut niveau internationale en termes de cible microbienne à inactiver.

La DNI est une procédure devant comprendre systématiquement :

- une phase de nettoyage, à la fois mécanique et par détergence, dont l'objectif est de détacher mucosités, salissures, particules et microorganismes, et faciliter l'action du/des produit(s) utilisé(s) ultérieurement et l'efficacité de la phase de désinfection ;
- une phase de rinçage intermédiaire visant à éliminer les particules détachées et le détergent afin d'éviter des interférences avec les produits utilisés dans la phase suivante ;
- une phase de désinfection proprement dite, visant à abaisser la population microbienne encore présente à la surface du DM, sans pour autant atteindre la stérilité, dans laquelle le désinfectant utilisé doit être bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide. Compte-tenu de l'état de l'art dans le domaine de l'identification et de la culture virale, il semble difficile à ce stade de définir des exigences normatives à l'égard du virus HPV. Les produits utilisés doivent être le moins allergisants et toxiques possibles pour le personnel. Dans un contexte de PMA, le désinfectant ne doit pas être toxique pour les gamètes ou l'embryon ;
- une phase de rinçage final, visant à éliminer toute trace de produit désinfectant susceptible de provoquer un effet délétère *in vivo* ; la qualité microbiologique de l'eau du rinçage final doit être adaptée, en l'espèce, la qualité requise pour les SEE est de l'eau microbiologiquement maîtrisée (EBM).

En France, le HCSP a estimé en 2008 qu'une désinfection de bas niveau par essuyage avec une lingette désinfectante pouvait se substituer à une DNI dès lors que la sonde était protégée par une gaine, et que celle-ci était intacte à la fin de l'examen.

Le tableau suivant résume les principales recommandations existantes, françaises et étrangères, relatives à l'entretien des SEE à l'issue de chaque examen patient :

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

Remarques additionnelles concernant :

- Le niveau d'hygiène générale entourant ces gestes : hygiène des mains, hygiène de l'environnement et du matériel, qui ne se limite pas à la sonde mais concerne l'ensemble de l'échographe (écran, pupitre, câbles, porte-sonde), ainsi que les produits (eg : gel) et DM utilisés (aiguilles, guides...) ;
- Les caractéristiques des SEE, en particulier d'étanchéité, permettant d'immerger ou non transducteur et poignée ; le développement de l'utilisation de sondes entièrement immergeables doit être encouragé auprès des constructeurs de SEE ;
- L'efficacité des désinfectants utilisés sur les différents types de microorganismes, bactéries et virus ;
- L'observance et la réalisation effective de la DNI ou DHN. Par souci de pragmatisme, ce point a fait l'objet, en France et en 2008, d'un assouplissement par rapport au pays préconisant une désinfection de haut niveau systématique puisque la désinfection de niveau 1 par essuyage avec une lingette désinfectante est autorisée dès lors qu'une gaine de protection est utilisée et que celle-ci est visuellement intacte à l'issue de l'examen (42,43). La désinfection de niveau intermédiaire (ou de niveau 2) a néanmoins été encouragée depuis (51) de même la nécessité d'une traçabilité correcte ;
- L'observance des procédures de désinfection généralement facilitées par leur automatisation (36,45).



Bibliographie

1. Désinfection des dispositifs médicaux, guide de bonnes pratiques, Ministère de l'emploi et de la solidarité, France 1998
2. Guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities, CDC, USA 2008. Rutala WA, Weber DJ, and the healthcare infection control practices advisory committee (HICPAC)
3. Leduc P., Bruyère F., Doublet JD., Malavaud S. Maîtrise du risque infectieux entourant la réalisation des biopsies de prostate en France : une enquête du Comité d'Infectiologie de l'AFU Prog Urol
4. Bancroft E.A., L'Tanya English BSN, Terashita D, Yasuda L. Outbreak of Escherichia coli infections associated with a contaminated transoesophageal echocardiography probe. Infect Control Hosp Epidemiol, 2013, 34;10:1121-23
5. Seki, M., Machida N., Yamagishi Y., Yoshida H., Tomono K. Nosocomial out-break of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa caused by damaged transoesophageal echocardiogram probe used in cardiovascular surgical operations. J Infect Chemother, 2013, 19;4:677-91
6. Kanemitsu K, Endo S, Oda K, Saito K, Kunishima H, Hatta M, et al An increased incidence of Enterobacter cloacae in a cardiovascular ward J Hosp Infect 2007, 66;2:130-4
7. Lévy P-Y, Teyssie N, Etienne J, Raoult D. A nosocomial outbreak of Legionella pneumophila caused by contaminated transoesophageal echocardiographic probes. Infect Control Hosp Epidemiol, 2003,24 ;8 :619-622
8. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK). Medical device alert: reusable transoesophageal echocardiography, transvaginal and transrectal probes (transducers) (MDA/2012/037), 2012.
9. NHS Scotland risk based recommendations for the decontamination of semi-invasive ultrasound probes: risk of infection following semi-invasive ultrasound procedures in Scotland, 2010-2016, NHS, October 2017.
10. Gaillot O, Maruéjols C, Abachin E, Lecuru F, Arlet G, Simonet M, Berche P. Nosocomial outbreak of Klebsiella pneumoniae producing SHV-5 extended-spectrum beta-lactamase, originating from a contaminated ultrasonography coupling gel. J Clin Microbiol. 1998 May;36(5):1357-60
11. Lesourd F., Izopet J., Mervan C., Payen JL, Sandres K., Monrozies X., Parinaud J. Transmission of hepatitis C virus during the ancillary procedures for assisted conception. Hum Reprod 2000, 15;5:1083-85

12. Amis S., Ruddy M., Kibbler CC., Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probes covers for transvaginal sonography J. Clin. Ultrasound 2000, 28:295-298
13. Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, rodi A, Grataloup C, Meyer G. Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers. Infect Control Hosp Epidemiol, 2010;31:165-170
14. Sykes A, Appleby M, Perry J, Gould K. An investigation of the microbial contamination of ultrasound equipment Br J Infect Control 2006;7:16-20
15. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. J Hosp Infect, 2013;(83):99-106
16. Ngu A., McNally G., Patel D., Gorgis V., Leroy S., Burdach J. Reducing transmission risk through high-level disinfection of transvaginal ultrasound transducer handles. Infect Control Hosp Epidemiol, 2015, 36;5:1-4
17. Bruyère F, Malavaud S, Bertrand P, Decock A., Cariou G., Doublet JD., Bernard L., Bugel H., Conquy S., Sotto A et al. Probiotate: a multicenter, prospective analysis of infectious complications after prostate biopsy J. Urol., 2015, 193:145-150
18. Lodeta B, Trkulja V. Septic complications and hospital admissions after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: incidence rates and outcomes in 913 consecutive biopsies. Int Urol Nephrol, 20014, 46;12:2335-36
19. Keizur J.J., Lavin B., Leidich R.B. Iatrogenic urinary tract infection with *Pseudomonas cepacia* after transrectal ultrasound guided needle biopsy of the prostate J Urol. 1993;149(3):523-6
20. Hutchinson J., Runge W., Mulvey M., Norris G., Yetman M. Valkova N., Villemur R., Lepine F. Burkholderia cepacia infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004; (25):291-6
21. Gillespie J., Arnold K.E., Kainer M.A., Noble-Wang J., Jensen B., Arduino M et al. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. MMWR 2006, (55):776-777
22. Paz A., Bauer H., Potasman I. Multiresistant *Pseudomonas aeruginosa* outbreak associated with contaminated transrectal ultrasound. J. Hosp Infect, 2001, 49;2:148-9
23. Olshtain-pops K., Block C., Temper V., Hidalgo-Grass C., Gross I., Moses A.E., Gofrit O.N., Benenson S. An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound guided prostate biopsy. J. Urol. 2011;(185):144-7
24. Ferhi K, Haertig A, Mozer P, de La Taille A, Roupret M, Van Glabeke E, Bitker MO. A case of Hepatitis C virus possible transmission following a transrectal ultrasound guided prostate biopsy. Prog Urol. 2013;23(3):222-4
25. Lessa F., Tak S., Devader S.R., Goswami R., Anderson M., Williams I., Gensheimer K.F., Srinivasan A. Risk of infections associated with improperly reprocessed transrectal ultrasound-guided prostate biopsy equipment. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008;29(4):289-93. doi: 10.1086/533546
26. Benet T, Ritter J, Vanhems P. Risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection related to endocavitary ultrasound probe exposure en France. Infect Control Hosp Epidemiol, 2014, 35;11:1429-31
27. Leroy S., M'Zali F., Kann M., Weber D.J., Smith D.D. Impact of vaginal-rectal ultrasound examinations with covered and low-level disinfected transducers of infectious transmissions in France, Infect Control Hosp Epidemiol, 2014;35(12) :1497-1504
28. Heard I, Lucet JC, Estellat C, Dommergues M. Prévention du risque infectieux de l'échographie endo-vaginale (PREEV), évaluation et modélisation à partir du papillomavirus humain (HPV); présentation au groupe de national EEC, Ministère de la santé, 15 décembre 2017
29. Casalegno JS, Le Bail Craval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H, Melleir G, Lina B, Gaucherand P, Mathevet P, Mekki Y. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? PLoSOne, 2012;7:e48137
30. Ma ST, Yeung AC, Chan PK, Graham CA Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. Emerg Med J, 2013, 30;6:472-75
31. Sabeena S, Bhat P, Kamath V, Arunkumar G. Possible non-sexual modes of transmission of human papilloma virus. J Obstet Gyn ecol res, 2017, 43;3:429-35
32. Ryndock EJ, Meyers C, A risk for non-sexual transmission of human papillomavirus 2? Expert eview of Anti-infective therapy, 2014, 12;10:1165-70
33. Moshkanbaryans L., Meyers C., Ngu A., Burdach J. The importance of infection prevention and control in medical ultrasound. AJUM, 2015,18;3:96-99

34. Meyers C. Inactivation des papillomavirus humains au niveau des sondes échographiques: synthèse des travaux récents. *HygieneS*, 2016, 24 ;4 :191-195
35. Alfa MJ. Intra-cavitary ultrasound probes : cleaning and high-level disinfection are necessary for both probe head and handle to reduce the risk of infection transmission? *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2015,36;5:585-86
36. Gallay C, Miranda E, Scafefer S, Catarino R, jacot-Guillarmod M, Menoud PA, Guerry F, Achdari C, Sahli R, Vassilakos P, Petignat P. Human papillomavirus (HPV) contamination of gynaecological equipment. *Sex Transm Infect*, 2016;92:19-23.
37. Büscher DL, Möllers M, Falkenberg MK, Amler S, Kipp F, Burdach J, Klockenbusch W, Schmitz R Disinfection of transvaginal ultrasound probes in a clinical setting: comparative performance of automated and manual reprocessing methods. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2016,47;5:646-51.
38. Hignett M., Claman P., High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist Reprod Genet*, 1995;12:606-609
39. Jimenez R, Duff P. Sheating of the endovaginal ultrasound probe: is it adequate? *Infect Dis Obstet Gynecol*, 1993;1:37-39
40. Masood J, Voulgaris S, Awogu O, Younis C, Ball AJ, Carr TW. Condom perforation during transrectal ultrasound guided (TRUS) prostate biopsies: a potential infection risk. *Int Urol Nephrol*. 2007;39(4):1121-4
41. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Marsal K, TerHaar G, on behalf of the WFUMB Safety Committee. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducers between patients. *Ultrasound in Med & Biol*, 2017; 43(5):1076-1079.
42. Haut Conseil de la Santé Publique Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire, 17 octobre 2008
43. Haut Conseil de la Santé Publique Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire (SEE), 8 janvier 2016
44. AIUM (American Institute for Ultrasound in Medicine) –2014 ; <http://www.aium.org/officialStatements/57>
45. Kanagala P., Bradley C., Hoffman P., Steeds RP Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of echocardiography. *European Journal of Echocardiography*, 2011; 12-i17-i23
46. BMUS / SOR (British MedicalUltrasoundSociety / Society and Collegeof Radiology) - 2017 ; <https://www.bmus.org/policies-statements-guidelines/professional-guidance/guidelines-for-professional-ultrasound-practice/>
47. Vuille C, Zuber M, Pittet D. *Kardiovaskular medizin*, 2003;6:117-121Disinfection of transoesophageal echocardiographic probes : current practice and the challenge of new pathogens.
48. Guidelines for reprocessing ultrasound transducers *AJUM*, 2017, 20;1:30-40
49. Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner R, Grenier N, Brady A, Sidhu P, Nicolau C, Mostbeck G, D’Onofrio M, Gangi A, Claudon M. Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of radiology Ultrasound Working Group, *Insights Imagins*, 2017, 8:523-535
50. EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017 ; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
51. Instruction n° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires

FICHE 2 : PRINCIPES DU TRAITEMENT DES SONDES



Depuis 1998, les experts français ont préconisé pour les sondes d'échographie endocavitaire l'usage d'une désinfection de niveau intermédiaire ou la présence d'une gaine de protection associée à une désinfection de bas niveau, en faisant le postulat que ces deux méthodes étaient équivalentes dès lors que l'intégrité visuelle de la gaine était constatée lors de son retrait. Cependant, en 2016, l'étude menée par le Groupe d'Etude des Pratiques en Hygiène Hospitalière GREPHH¹ a mis en évidence le faible niveau d'application de certaines de ces préconisations. Ainsi, les trois quarts des professionnels enquêtés utilisaient une gaine à usage unique, la moitié vérifiaient toujours l'intégrité de la gaine après un acte et enfin, en présence d'effraction de la gaine ou de souillure de la sonde, un tiers réalisaient toujours une désinfection de niveau intermédiaire. Des constats similaires ont été faits dans les autres pays d'Europe (1).

Les recommandations 2017 de l'European society of radiology (ESR) (2) rappellent toutefois que les niveaux de preuve scientifique sont faibles sur ce sujet. Trois points sont soulignés dans ce document à savoir l'importance de l'hygiène de base pour les professionnels et l'environnement, la nécessité d'une désinfection adaptée des équipements et la réduction du risque au travers de l'usage de protection stérile. Découlant des enquêtes de pratiques en Europe, l'ESR préconise le passage à la désinfection de haut niveau pour les sondes d'échographie endocavitaires, niveau qui est similaire à la DNI française en termes de cible microbienne à inactiver. La conclusion de ces recommandations est la suivante : "Nous reconnaissons que la mise en œuvre de protocoles de désinfection complète des sondes d'échographie nécessitera un investissement initial et une augmentation des coûts des consommables ainsi qu'une nécessité de formation supplémentaire du personnel. Cependant, nous croyons que la mise en œuvre de recommandations claires rassurera les patients et contribuera à la qualité des soins dont ils bénéficient." Les sociétés savantes internationales qui se sont prononcées sur ce sujet depuis 2015 ont toutes fait le même constat et les mêmes propositions.

Compte-tenu des données récentes, notamment sur les HPV et sur les pratiques (Cf fiche 1), et du niveau de qualité accru demandé, en particulier en Europe, la question de faire évoluer les recommandations en France s'est posée. Selon la classification Française, le niveau d'exigence requis pour les sondes d'échographie endocavitaire est donc désormais le niveau de désinfection intermédiaire. Il correspond à une activité d'efficacité démontrée sur l'ensemble des microorganismes sauf les spores bactériennes soit une bactéricidie, une fongicidie, une virucidie et une mycobactéricidie démontrées selon le modèle normatif en vigueur.

Pour les papillomavirus, une activité virucide démontrée sur des virus natifs oncogènes est la seule façon de garantir avec certitude l'efficacité d'un procédé de désinfection vis-à-vis de ces pathogènes. Une seule technique d'évaluation a été décrite au monde à ce jour (3) mais elle n'est pas encore intégrée à des standards de normalisation d'activité désinfectante. Tous les types de procédés recommandés dans cette instruction sont évaluables avec cette méthodologie et certains ont déjà fait l'objet de publication de leurs résultats (4, 5)

¹ http://www.grephh.fr/PDF/Sondes/Resultats_enquete_sondeEE_octobre-2016.pdf



Bibliographie

1. Nyhsen CM, Humphreys H, Nicolau C, Mostbeck G, Claudon M (2016) Infection prevention and ultrasound probe decontamination practices in Europe: a survey of the European society of radiology.
2. Insights Imaging 2016 Dec;7(6):841-847
3. Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P, Nicolau C, Mostbeck G, D'Onofrio M, Gangi A, Claudon M. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging. 2017 Dec;8(6):523-535.
4. Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. J Antimicrob Chemother. 2014 Jun;69(6):1546-50
5. Ryndock E, Robison R, Meyers C (2015) Susceptibility of HPV16 and 18 to high level disinfectants indicated for semi-critical ultrasound probes. J Med Virol 88(6):1076–80
6. Meyers C, Milici J, Robison R. UVC radiation as an effective disinfectant method to inactivate human papillomaviruses. PLoS One. 2017 Oct 31;12(10):e0187377.

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



Ces dispositifs permettent d'obtenir une procédure de désinfection automatique, standardisée, reproductible et traçable. Ceci limite voire évite les erreurs et variations liées à l'intervention d'un opérateur. Le temps de traitement est limité, ne réduisant pas l'activité échographique et évitant d'avoir une seconde sonde en cas d'activité d'échographie endocavitaire très importante. Des produits sont disponibles sur le marché français, utilisant des technologies et des procédures différentes.

Les dispositifs ont le marquage CE. Ils permettent la désinfection de la sonde et de sa poignée, élément important dans le processus de désinfection, contrairement à l'immersion classique qui ne désinfecte qu'une partie de la sonde.

Dans tous les cas, un nettoyage préalable au procédé de désinfection automatisé est nécessaire (Cf fiche 2) et les sondes doivent être visuellement propres (absence de gel, salissures...) avant la désinfection. La procédure proposée par le fabricant doit être strictement respectée. En aucune façon la désinfection dispense de l'utilisation d'une gaine pour la sonde lors des examens endocavitaires.

Certains procédés ont démontré leur efficacité y compris contre l'HPV.

Il est essentiel pour l'utilisateur de s'informer auprès du fabricant de la sonde et/ou du fabricant du procédé de désinfection, de la compatibilité entre les sondes et le procédé de désinfection choisi. Les revendications relatives à la compatibilité figurent dans les notices d'instruction des dispositifs médicaux concernés. Si les notions de compatibilité ne sont pas mentionnées il convient de contractualiser ces éléments avec le fabricant concerné. Il est donc très important de faire figurer ces spécifications lors des procédures d'achat.

A ce jour il existe des procédés à base de rayonnement ultraviolet et de désinfection par peroxyde d'hydrogène.

Ces appareils sont caractérisés par des cycles de désinfection de quelques minutes et intègrent la désinfection concomitante de la poignée. Il est recommandé de suivre les préconisations de contrôle et de maintenance des fabricants.

Ils favorisent la protection des utilisateurs par rapport à une désinfection par immersion hors procédés automatisés.

FICHE 4 : Procédés de désinfection non automatiques



Si les procédés automatisés restent moins opérateur dépendant, plus simple d'utilisation et génèrent un temps d'immobilisation de la sonde plus court, la généralisation de leur usage pour l'ensemble des actes d'échographie endocavitaire concernés ne peut se concevoir à court terme du fait notamment de leurs coûts.

Par ailleurs les procédés, existants ou à venir, permettant d'obtenir une désinfection de niveau intermédiaire (DNI), sont utilisables dans cette situation si les utilisateurs les maîtrisent.

A ce jour, en France, la technique manuelle de DNI la plus utilisée est celle passant par l'immersion dans un produit désinfectant comme cela est réalisé pour le traitement des endoscopes². Dans ce cadre le choix et l'usage du produit désinfectant doivent répondre aux critères suivants :

- Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Il ne contient pas d'aldéhyde ;
- Le spectre d'efficacité du désinfectant choisi doit permettre une DNI, c'est-à-dire : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide, le cas échéant mycobactéricide. L'utilisateur peut privilégier un désinfectant revendiquant un champ d'activité plus large, incluant par exemple la sporicidie ;
- Le procédé de désinfection revendiquant une action désinfectante sur les dispositifs médicaux dispose du marquage CE dispositif médical ;
- Il appartient à l'utilisateur de veiller à la compatibilité du procédé choisi avec la sonde.

L'acheteur doit donc vérifier les normes d'activité antimicrobienne appliquées par le fabricant lui permettant d'appuyer ses revendications en termes de niveau de désinfection choisi. Il est important de respecter les préconisations du fabricant concernant le temps de trempage et la concentration du produit, ces paramètres influençant les performances de la désinfection. La fréquence de renouvellement de la solution désinfectante doit correspondre à celle préconisée par le fabricant et être à minima hebdomadaire ou plus fréquente en cas de résultats non-conformes du contrôle de la concentration à l'aide de bandelettes.

Ces produits doivent être utilisés dans des locaux spécifiques en respectant les règles de prévention du risque d'exposition aux produits chimiques des professionnels. Ces derniers doivent être formés à cet usage. Par ailleurs la phase de rinçage est ici capitale pour éviter la présence de résidus de produits désinfectants qui pourraient avoir une toxicité potentielle pour les patients.

Parmi les techniques de désinfection possibles, l'usage des lingettes désinfectantes spécifiques pour DNI est une alternative possible pour le traitement des sondes d'échographie endocavitaire. Leur utilisation s'entend une fois les sondes nettoyées conformément aux étapes prévues dans la fiche 2, quel que soit le procédé utilisé.

Proposer l'usage de lingettes pour une désinfection de niveau intermédiaire nécessite une exigence accrue même dans le contexte d'une protection par gaine associée.

² INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

Les conditions d'utilisation doivent être respectées pour garantir la DNI :

- La lingette désinfectante doit être conçue pour l'utilisation sur des dispositifs médicaux et compatible avec les sondes d'échographie ;
- Les temps d'application et de contact validés doivent être compatibles avec l'usage sur une sonde d'échographie endocavitaire ;
- Le conditionnement et les conditions d'usage doivent permettre, pour chaque lingette, une imprégnation optimale en produit désinfectant.

La lingette doit avoir un niveau d'efficacité microbiologique démontré selon les critères normatif ci-après. S'il existe un système de normalisation permettant d'évaluer les produits désinfectants qui imprègnent les lingettes, il est évident qu'en pratique c'est l'interface entre le produit et le support qui entraîne l'efficacité de même que l'action mécanique d'essuyage, mais à un degré moindre. Des travaux de recherche intéressants ont été menés autour de l'évaluation de l'activité virucide et sporicide des lingettes en condition d'utilisation, en se basant sur la norme américaine ASTM E2967-15. Ces travaux démontrent que certaines lingettes permettent d'atteindre des niveaux de désinfection élevés (1-4).

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 : <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i> 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 : <i>Candida albicans</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Fongicidie	Normes EN 13624 (phase 2 étape 1) et EN 14562 (phase 2 étape 2) Souches : <i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus brasiliensis</i> 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 <i>Mycobacterium terrae</i> 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

Toute évolution des normes française ou européenne, applicables aux lingettes désinfectantes à des fins de DNI, devra être prise en compte.



Bibliographie

1. Sattar SA, Bradley C, Kibbee R, Wesgate R, Wilkinson MA, Sharpe T, Maillard JY. Disinfectant wipes are appropriate to control microbial bioburden from surfaces: use of a new ASTM standard test protocol to demonstrate efficacy. *J Hosp Infect.* 2015 Dec;91(4):319-25. doi: 10.1016/j.jhin.2015.08.026. Epub 2015 Oct 9.
2. Ramm L, Siani H, Wesgate R, Maillard JY. Pathogen transfer and high variability in pathogen removal by detergent wipes. *Am J Infect Control.* 2015 Jul 1;43(7):724-8. doi: 10.1016/j.ajic.2015.03.024. Epub 2015 May 18.
3. Wesgate R, Rauwel G, Criquelion J, Maillard JY. Impact of standard test protocols on sporicidal efficacy. *J Hosp Infect.* 2016 Jul;93(3):256-62. doi: 10.1016/j.jhin.2016.03.018. Epub 2016 Apr 7
4. Leggett MJ, Setlow P, Sattar SA, Maillard JY. Assessing the activity of microbicides against bacterial spores: knowledge and pitfalls. *J Appl Microbiol.* 2016 May;120(5):1174-80. doi: 10.1111/jam.13061. Epub 2016 Mar 11.

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.

- **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



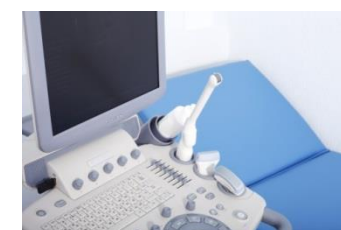
- En fin d'acte :
- Oter délicatement la gaine usagée
 - Eliminer les gants
 - FHA, Mettre des gants usage unique non stériles et essuyer le gel restant avec 1 **support absorbant non abrasif**

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

Précisions :



Entre chaque patient : nettoyer-désinfecter l'environnement proche du patient

1. Jeter le drap d'examen à usage unique en déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM) (Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) si présence de liquides biologiques/sang).
2. Réaliser un essuyage humide avec un consommable (lingette, carré d'essuyage, serviette à usage unique...) imprégné de détergent-désinfectant de la table d'examen.
3. Changer le drap d'examen.
4. Réaliser un essuyage humide avec un consommable imprégné de détergent-désinfectant du clavier, du trackpad et du porte-sonde de l'échographe.



En fin de journée

1. Nettoyage-désinfection soigneuse de l'ensemble du poste incluant la partie couverte de la sonde après retrait de la gaine avec la gestuelle décrite dans le *rapport Haut Conseil de Santé Publique du 14 décembre 2007 (le manche de la sonde, le support de fixation de celle-ci sur le poste d'échographie, le clavier, etc.)*(4).
2. Nettoyage de la sonde / Rinçage / Réaliser 1 désinfection de niveau intermédiaire (DNI).
3. Réaliser le bionettoyage (nettoyage-désinfection de toutes les surfaces hautes et du sol) de la salle d'examen.
4. Réapprovisionner en consommables si besoin.
5. Assurer la traçabilité.



Evaluation (4)

1. Audit GREPHH 2016.
2. Prélèvements de surfaces si besoin (surveillance de l'environnement).
3. Suivi des déclarations d'infection liée à l'acte (épidémiologie).
4. Suivi des déclarations de matériovigilance.



Bibliographie

1. Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et sa promotion - hygiènes - volume XXVI - n° 1 2018
2. Entretien des locaux dans les établissements de santé et établissements médico-sociaux. Recommandations de bonnes pratiques. CPIAS Occitanie / CPIAS Nouvelle Aquitaine. Novembre 2017ps SF2H 2017
3. Actualisation des précautions standard - hygiènes - volume XXV - n° hors-série - juin 2017
4. Instruction n° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires.
5. Guide pour le choix des désinfectants - Hygiènes - volume XXII - n° 6 2015

FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie



Un agent couplant entre la sonde d'échographie et la structure échographiée est indispensable pour éviter une interposition aérienne source de mauvaise transmission des ultrasons.

Gels

Il s'agit en général de gels aqueux utilisant de l'eau désionisée, dont la viscosité est réalisée grâce à des polymères. Le PH est stabilisé par des substances comme le tri-éthanolone. Un dérivé du glycol assure la rétention d'humidité et un agent conservateur est souvent présent.

Des bactéries peuvent survivre et se développer dans ce milieu ce qui peut être une source de contamination.

Le risque de transmission d'agents infectieux par le gel est extrêmement faible mais réel comme en témoignent quelques publications.

Un gel est considéré comme stérile si cela est indiqué sur son emballage et que celui-ci n'est pas ouvert. Ce n'est pas le cas d'un flacon standard même non entamé.

Des précautions d'emploi sont donc indispensables ayant conduit à des recommandations par de nombreuses sociétés savantes.

Utilisation des gels

Utilisation du gel standard

Les flacons à usage unique (250 mL) doivent se substituer à ceux remplis à partir de grand conteneur (5 L), qui exposent à un risque accru de prolifération microbienne. Les gels livrés en grands conteneurs ne doivent plus être utilisés.

L'utilisation de gel non stérile est suffisante si le transducteur est en contact avec une peau intacte, sans infection ou pathologie correspondant à un examen non critique.

La date de péremption doit être vérifiée. Les flacons utilisés pendant la journée doivent être éliminés à la fin de la journée. Un nouveau flacon doit être mis en service en début de journée. L'inscription sur le flacon de sa date et heure d'ouverture permet la traçabilité.

Le contact du flacon et notamment de son ouverture avec la peau du patient ou toute autre source de contamination doit être évité.

Le flacon ouvert doit être mis au déchet en fin de journée, même s'il n'est pas complètement vide.

Utilisation du gel stérile

Du gel stérile en conditionnement individuel est obligatoirement utilisé pour les examens semi-critiques et critiques mettant en contact le transducteur avec une muqueuse :

- Tout examen endocavitaire (endovaginal ou endorectal),
- Tout contact ou risque de contact avec des fluides corporels,
- Toute procédure d'intervention (ponction/ biopsie) guidée,
- Plaie cutanée ou cicatrice opératoire récente,
- Echographie per opératoire.

Le gel stérile est recommandé également à l'intérieur de la gaine protectrice de la sonde pour couvrir le risque de perforation ou de porosité possible. Il peut s'agir du même sachet stérile que celui utilisé pour l'extérieur de la sonde.



Conservation et chauffage du gel

Les flacons et sachets de gel doivent être conservés à température ambiante. L'élévation de température favorise la multiplication des germes transformant les chauffes biberons en incubateur. Le chauffage des gels pour un meilleur confort des patients doit donc être réservé aux flacons à usage immédiat.

Les chauffes biberons, accouplés ou non à l'échographe, doivent être secs car ceux à liquide sont plus facilement contaminables. Le risque de transmission croisée doit être limité en mettant dans le chauffe biberon le flacon ouverture en haut pour éviter le dépôt de gel au fond ; gel qui peut être contaminé par un contact avec un patient.

Les chauffes biberons doivent être régulièrement nettoyés en enlevant toute trace de gel et désinfectés comme l'ensemble de l'échographe en respectant les recommandations du constructeur.



Gel et désinfection des sondes

La désinfection d'une sonde, quel que soit le procédé utilisé, commence par son nettoyage en enlevant d'abord le gel avec un chiffon non pelucheux.

Il est ensuite essentiel d'enlever toute trace de gel avec du savon et de l'eau courante ou des lingettes détergentes avant l'application de désinfectants. L'utilisation de détergents aidera à l'élimination des restes de gel invisibles à l'œil que les désinfectants ne peuvent pas pénétrer et qui peuvent contenir des agents pathogènes.

L'utilisation de papier sec pour nettoyer les transducteurs n'est pas recommandée car moins efficace que les lingettes détergentes ou du savon et peut abîmer la surfaces des transducteurs.



Bibliographie

1. Oleszkowicz SC, Chittick P et al (2012) Infections associated with use of ultrasound transmission gel. Proposed guidelines to minimize risk. *Infect Control Hosp Epidemiol* 33(12):1235–1237
2. Hignett M, Claman P (1995) High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist Reprod Genet* 12(9):606–609
3. Muradali D, GoldWL PA, Wilson S (1995) Can ultrasound probes and coupling gel be a source of nosocomial infection in patients undergoing sonography? An in vivo and in vitro study. *Am J Roentgenol* 164:1521–1524
4. Cheng A, Sheng W-H, Huang Y-C, Sun H-Y, Tsai Y-T, Chen M-L et al (2016) Prolonged postprocedural outbreak of *Mycobacterium Massiliense* infections associated with ultrasound transmission gel. *Clin Microbiol Infect* 22:382.e1–382.11
5. Chittick P, Russo V, SimsMet al (2012) Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections in cardiovascular surgery associated with contaminated ultrasound gel used for transesophageal echocardiography—Michigan, December 2011–January 2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 61:262–264
6. Olshtain-Pops K, Block C, Temper V et al (2011) An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol* 185: 144–147
7. Jacobson M, Wray R, Kovach D, Henry D, Speert D, Matlow A (2006) Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27:362–366
8. Hutchinson J, Runge W, Mulvey M et al (2004) *Burkholderia cepacia* infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25:291–296
9. Weist K, Wendt C, Petersen L, Versmold H, Ruden H (2000) An outbreak of pyoderma among neonates caused by ultrasound gel contaminated with methicillin-susceptible *Staphylococcus Aureus*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 21:761–764
10. Gaillot O, Maruéjols C, Abachin E et al (1998) Nosocomial outbreak of *Klebsiella Pneumoniae* producing SHV-5 extended-spectrum beta-lactamase, originating from a contaminated ultrasonography coupling gel. *J Clin Microbiol* 36:1357–1360

FICHE 7 : Mesures de prévention pour les professionnels



Quel que soit le procédé de désinfection retenu, les risques associés, en particulier professionnels, doivent être identifiés et prévenus.

Il est impératif de consulter la **fiche de données de sécurité** du produit et/ou du dispositif utilisé. Cette fiche, élaborée par le fournisseur, détaille les informations nécessaires à la protection de la santé, de la sécurité des travailleurs et de l'environnement. Elle indique notamment les dangers et la composition du produit, les moyens de protection, les mesures en cas d'urgence...

L'évaluation de l'exposition au poste de désinfection est nécessaire pour identifier les mesures de protection collective, prioritaires aux protections individuelles.

Les équipements de protection individuelle doivent être choisis en fonction du produit et de son mode d'utilisation. Par exemple, l'usage de lingettes désinfectantes à base d'acide péracétique nécessite le port de gants de protection en nitrile. Le gant doit être adapté au produit utilisé pour assurer la protection cutanée

L'usage de produits désinfectants, quel que soit le procédé, nécessite de respecter les valeurs limites d'exposition définies au point 8 de la fiche de données de sécurité.

Les conditions de stockage du consommable, lorsqu'il est nécessaire, doivent être conformes aux préconisations du fabricant (stabilité, réactivité, incompatibilités...).

Les conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle doivent être connues des utilisateurs et le matériel nécessaire à en atténuer l'impact doit être disponible.

La méthode de désinfection largement utilisée consiste en l'immersion des dispositifs médicaux dans une solution d'acide péracétique. Cette pratique nécessite des moyens de prévention spécifiques (décrits ci-dessous), pour limiter l'exposition du travailleur. En revanche, les techniques automatisées limitent l'exposition et de fait les contraintes d'utilisation.



La désinfection par immersion dans un désinfectant de niveau intermédiaire

Les locaux doivent être adaptés pour le traitement des dispositifs médicaux par immersion dans un bain désinfectant. Ils sont notamment :

- ventilés correctement pour respecter les valeurs limites d'exposition aux produits utilisés,
- adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel,
- munis de bacs avec couvercles pour le trempage dans la solution désinfectante, équipés, si besoin, d'un captage des vapeurs à la source.

Les zones de traitement et de stockage des instruments sont physiquement séparées des salles d'examen.

En l'absence de valeurs limites réglementaires d'exposition professionnelle en France, l'INRS a proposé une VLCT de 0,5 ppm et une VME de 0,2 ppm pour l'acide peracétique (on note que l'acide peracétique se trouve toujours en mélange avec ses précurseurs : l'acide acétique et le peroxyde d'hydrogène). En France, une valeur limite d'exposition professionnelle (VLCT) de 10 ppm a été définie pour l'acide acétique et une valeur moyenne d'exposition (VME) de 1 ppm a été définie pour le peroxyde d'hydrogène.

Les dangers principaux associés à l'acide peracétique sont, d'une part, son inflammabilité et son potentiel comburant (promoteur de combustion) et d'autre part sa corrosivité. En conséquence, son stockage et sa manipulation doivent s'accompagner de mesures de prévention appropriées, les mesures de prévention collectives étant à privilégier aux mesures de prévention individuelles. Ces mesures découleront de l'analyse des risques obligatoire menée au poste de travail. On veillera notamment aux points énumérés ci-après.

L'installation d'un système de ventilation adapté est essentielle, non seulement afin de limiter l'inhalation et le contact avec la substance, mais aussi afin de prévenir le risque d'incendie et d'explosion. La ventilation générale doit assurer un renouvellement d'air minimum de 60 m³/h et par personne en cas de travail physique important dans le local et, de plus, assurer le maintien de la concentration en polluants dans l'atmosphère bien en deçà des valeurs limites d'exposition professionnelle. Dans le cas présent, il est recommandé d'installer, en plus de la ventilation générale, un captage des vapeurs à la source.

Lors de l'entreposage et de la manipulation de l'acide peracétique, toute source d'étincelle, de chaleur, de décharges électrostatiques, toute flamme nue est à bannir. Le principe de séparation des produits incompatibles doit être appliqué : toute condition qui pourrait entraîner un contact accidentel entre l'acide peracétique et un éther, un anhydride, une base (hydroxyde de sodium, amine, ...), un sel alcalin (chlorure de sodium, chlorure de potassium, ...) ou de métal lourd, un carbonate, un phosphate, un alcool ou un composé réducteur, entre autres, doit être évitée. Le stockage de l'acide peracétique doit également être réalisé dans un local à l'accès contrôlé, bien ventilé et frais.

Les personnes en charge de la désinfection doivent porter des équipements de protection individuelle :

- un vêtement de travail à manches et jambes longues et un tablier résistant à l'acide peracétique (de type 3PB, vérifier auprès du fournisseur les résultats d'essai du vêtement contre l'acide peracétique) ;
- des chaussures couvrantes ;
- des gants de protection épais à manchettes longues. Les gants en caoutchouc nitrile montrent une bonne résistance à l'acide peracétique, il n'existe cependant aucun matériau présentant une étanchéité parfaite à une substance chimique, les gants doivent donc être changés régulièrement, demander conseil au fournisseur sur ce point (N.B. : les gants en latex ne résistent pas à l'acide peracétique et sont absolument à proscrire) ;
- des lunettes-masques (portant le marquage "CE" avec le chiffre "3") ou, s'il y a risque de projection au visage, un écran facial (marquage identique), à défaut des lunettes-masques associées à un masque chirurgical anti-projection).

En cas de contamination de ces équipements de protection, ceux-ci devront être changés immédiatement. Une fontaine oculaire de secours à proximité, en cas de projection dans l'œil, ainsi qu'un point d'eau potable (idéalement une douche de sécurité), où la personne pourra se laver en cas de contact cutané, doivent être prévus. En cas d'accident, le temps de parcours pour atteindre l'équipement de secours ne doit pas dépasser 10 secondes.

Les opérateurs doivent être informés des dangers inhérents à l'acide peracétique et des risques associés à leur activité et formés sur les mesures de prévention et la conduite à adopter en cas d'accident.

Enfin, des appareils de protection respiratoire filtrants peuvent être prévus dans l'éventualité d'un épandage accidentel du produit. Il est nécessaire de prendre contact avec le fournisseur afin de sélectionner le filtre adapté.



Bibliographie

1. Evaluation des expositions à l'acide peracétique lors d'opérations de désinfection, ND2274, INRS, 2007
<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202274>
2. Acide peracétique, FT239, INRS, 2001
http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_239
3. Guide pratique de ventilation n°0, Principes généraux de ventilation, ED 695, INRS, 2015
<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20695>
4. Des gants contre les risques chimiques. Fiche pratique de sécurité ED 112. INRS 2013.
<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20112>
5. Les équipements de protection individuelle ED 6077, INRS, 2013

FICHE 8 : Formation des professionnels et Indicateurs de suivi



Les différentes enquêtes menées en France et en Europe ont montré le manque de connaissance des risques infectieux induits par la pratique de l'échographie endocavitaire. Pour que les nouvelles recommandations puissent être diffusées efficacement et que les opérateurs se les approprient, il est indispensable de mettre en place informations et formations expliquant les données qui justifient les choix retenus.

Les informations doivent passer le canal officiel du Ministère de la Santé et par l'intermédiaire des sociétés savantes.

Que ce soit en formation initiale ou continue, toutes les formations à l'échographie doivent inclure un chapitre d'enseignement sur le sujet de l'hygiène, et intégrer un contrôle de connaissance sur le sujet au moment de l'évaluation.

- En formation initiale : les DES dont la maquette inclut une formation à l'échographie doivent comprendre cet enseignement.
- En formation continue, pour les médecins déjà qualifiés :
 - Les DU et DIU d'échographie qui incluent cette pratique dans leur programme doivent inclure cet enseignement.
 - Tous les organismes de DPC, ainsi que les sociétés scientifiques concernées, pourraient également proposer des formations validantes.
- Ce thème devrait être classé parmi les priorités des formations DPC pour les disciplines concernées.



Éléments pédagogiques à prendre en compte

1. Historique de la démarche incluant les recommandations du HCSP de 2007 et de 2016
2. Rappel des résultats des enquêtes nationale et européenne
3. Données microbiologiques adaptées à la pratique
4. Principes des différents niveaux de désinfection
5. Les gaines et le gel
6. Les modes de désinfection des sondes échographiques (principes et limites)
7. Les recommandations internationales (grands principes)
8. Les nouvelles recommandations nationales :
 - En échographie sur peau saine
 - En échographie sur peau lésée
 - En échographie endocavitaire
 - En échographie interventionnelle percutanée et endocavitaire
 - Principes de la traçabilité des procédures

Le recours à la pédagogie par simulation est particulièrement adapté dans cette situation.



Indicateurs de suivi

L'objectif de ce suivi est de rappeler aux professionnels de santé pratiquant des échographies endocavitaires l'impératif de respecter les recommandations en vigueur, aussi bien en établissement de santé que dans le secteur des soins de ville :

- Élaboration de fiches qualité ou de procédures de prévention du risque infectieux associé au soin, au sein de chaque structure ;
- Traçabilité des procédures de désinfection de la sonde ;
- Traçabilité des procédures de maintenance, des pannes et de leur réparation pour les systèmes automatisés.



Bibliographie

1. Enquête du GREPHH. Octobre 2016 <http://www.grephh.fr/SEE-GREP HH.html>
2. Nyhsen CM et al. Infection prevention and ultrasound probe decontamination practices in Europe: a survey of the European Society of Radiology. *Insight Imaging* 2016;7:41-847
3. Nyhsen CM et al. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *Insight Imaging* 2017;8:523-535
4. DIU d'échographie et techniques ultrasonores : <http://naxos.biomedicale.univ-paris5.fr/diue/>
5. DIU d'échographie gynéco-obstétricale : [http://www.scfc.parisdescartes.fr/index.php/descartes/formations/medecine/gynecologie-obstetrique-pma/diu-echographie-gynecologique-et-obstetrique-parcours-neckier/\(language\)/fre-FR](http://www.scfc.parisdescartes.fr/index.php/descartes/formations/medecine/gynecologie-obstetrique-pma/diu-echographie-gynecologique-et-obstetrique-parcours-neckier/(language)/fre-FR)

FICHE 9 : Echographie endocavitaire VAGINALE

Éléments pour une Fiche INFORMATION des PATIENTES



Madame,
Vous allez bénéficier d'une échographie endocavitaire pelvienne par voie endovaginale pour un examen gynécologique.



Qu'est-ce qu'une échographie endocavitaire pelvienne ?

C'est un examen échographique interne des organes du petit bassin comme l'utérus, les ovaires et la vessie.

Elle se pratique par voie vaginale pour un diagnostic ou une surveillance, par exemple lors d'une grossesse. Le médecin vous expliquera le déroulement de l'examen, à savoir qu'une sonde d'échographie sera introduite dans le vagin.

Les risques sont faibles en général ; les risques infectieux sont très réduits en raison des précautions d'hygiène qui sont prises par la personne qui pratiquera cet examen sur vous.



Les questions que vous pouvez poser au médecin

Pourquoi cet examen ? Y aura-t-il une biopsie ?

Lors de cet entretien, il est important de bien informer le médecin d'une virginité éventuelle, de vos traitements en cours, de vos antécédents médicaux, notamment de vos allergies (antibiotiques et latex en particulier).

Selon le but recherché, le médecin vous informera peut-être que, dans votre cas, cet examen peut ne pas apporter toutes les réponses recherchées.



Quelles précautions sont prises pour éviter les risques d'infection ?

Les sondes d'échographie sont désinfectées entre deux patientes selon une procédure validée scientifiquement. Si vous le souhaitez, le médecin vous informera du mode de désinfection de la sonde qu'il va utiliser.

Le médecin se lave ou se désinfecte les mains avec des produits hydro-alcooliques avant d'enfiler des gants. Il prend la sonde et pose dessus une gaine ou housse de protection spécifique à usage unique. Il en vérifie l'intégrité et l'absence d'anomalie.

Il prend un sachet de gel uni-dosé, stérile, et dépose le gel sur la sonde gainée avant son introduction dans le vagin.

Si un incident se produisait, comme pour tout incident au cours d'un acte médical, vous pouvez le déclarer sur *le portail de signalement des événements sanitaires indésirables* accessible sur le site du ministère de la santé :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixProduitPecPA



Bibliographie

Echographie uro-génitale, document sfr : <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/1-fiche-information-patients/uro-genital/index.phtml>

FICHE 9bis : Echographie endocavitaire RECTALE

Éléments pour une Fiche INFORMATION des PATIENTS



Monsieur,
Vous allez bénéficier d'une échographie endocavitaire par voie rectale pour un examen de la prostate.



Qu'est-ce qu'une échographie endocavitaire pelvienne ?

C'est un examen échographique interne des organes du petit bassin comme la prostate et la vessie.

Elle se pratique par voie rectale pour un diagnostic ou une surveillance.

Le médecin vous expliquera le déroulement de l'examen, à savoir qu'une sonde d'échographie sera introduite dans le rectum.

Les risques sont faibles en général ; les risques infectieux sont très réduits en raison des précautions d'hygiène qui sont prises par la personne qui pratiquera cet examen sur vous.



Les questions que vous pouvez poser au médecin

Pourquoi cet examen ? Y aura-t-il une biopsie ?

Lors de cet entretien, il est important de bien informer le médecin de vos traitements en cours, de vos antécédents médicaux, notamment de vos allergies (antibiotiques et latex en particulier).

Selon le but recherché, le médecin vous informera peut-être que, dans votre cas, cet examen peut ne pas apporter toutes les réponses recherchées.



Quelles précautions sont prises pour éviter les risques d'infection ?

Les sondes d'échographie sont désinfectées entre deux patients selon une procédure validée scientifiquement. Si vous le souhaitez, le médecin vous informera du mode de désinfection de la sonde qu'il va utiliser.

Le médecin se lave ou se désinfecte les mains avec des produits hydro-alcooliques avant d'enfiler des gants. Il prend la sonde et pose dessus une gaine ou housse de protection spécifique à usage unique. Il en vérifie l'intégrité et l'absence d'anomalie.

Il prend un sachet de gel uni-dosé, stérile, et dépose le gel sur la sonde gainée avant son introduction dans le rectum.

Si un incident se produisait, comme pour tout incident au cours d'un acte médical, vous pouvez le déclarer sur *le portail de signalement des événements sanitaires indésirables* accessible sur le site du ministère de la santé :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixProduitPecPA



Bibliographie

1. Echographie uro-génitale, document SFR : <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/1-fiche-information-patients/uro-genital/index.phtml>
2. Recommandations pour les bonnes pratiques de biopsie prostatique - <http://www.urofrance.org>

Lettre de mission



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

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

Paris, le 20 AVR. 2017

Monsieur le Président,

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.

Dans ce contexte, je souhaite poursuivre les efforts engagés et souhaite, dans le cadre du Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS), constituer un groupe d'experts qui sera chargé, sous votre coordination scientifique, de faire le point sur les pratiques professionnelles, les recommandations existantes et les procédés de désinfection disponibles en vue d'élaborer un guide technique à l'usage des professionnels. Ce guide de référence devra être publié dans les meilleurs délais possibles. L'objectif de ce travail est de préparer la mise en place en France d'une désinfection de niveau intermédiaire (DNI) systématique.

.../...

Docteur Pierre Parneix
Président de la SF2H
Hôpital Pellegrin - Bâtiment Le Tondu
33076 BORDEAUX

14, AVENUE DUQUESNE – 75350 PARIS 07 SP
TÉLÉPHONE 01 40 56 60 00

Ce groupe sera idéalement constitué d'un nombre restreint de praticiens hygiénistes, de représentants des spécialités concernées (gynécologie, radiologie, urologie), d'un représentant des associations de patients, d'un membre du CNR des HPV, et de représentants de l'ANSM, de la DGS et de la DGOS. Il pourra auditionner des personnes qualifiées et les sociétés savantes.

La diffusion de ce guide technique sera assurée par une nouvelle instruction ministérielle.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma sincère considération.

Bien à vous,



Marisol TOURAINE