



Sondes endocavitaires

Réunion d'animation des EOH

05 Novembre 2019

Dr Vincent STOECKEL

Rappel

[L'instruction du 10 mai 2016](#) relative aux échographies endocavitaires a ainsi rappelé aux professionnels de santé pratiquant des échographies endocavitaires l'impératif de respecter les recommandations en vigueur du Haut conseil de la santé publique et les indications des actes d'échographie endocavitaires dans le respect des recommandations pour la pratique clinique portées par la Haute autorité de santé.



Rappel

Dans l'instruction :

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 des mesures préconisées par le HCSP dans son avis du 17 octobre 2008



Note d'information n°79 du 19/07 relative à la désinfection des sondes endocavitaires

9 fiches techniques relatives à la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaires ont ainsi été élaborées.

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.



Note d'information n°79 du 19/07 relative à la désinfection des sondes endocavitaires

Il est rappelé que dans tous les cas, les mesures destinées à améliorer l'hygiène entourant la réalisation des actes d'échographie endocavitaires et la désinfection des sondes endocavitaires nécessitent le recours systématique à une protection adaptée de la sonde et le respect des précautions standard pour la réalisation de l'examen.



Note d'information n°79 du 19/07 relative à la désinfection des sondes endocavitaires

Enfin il convient de rappeler 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.



FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX 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 trackpads, des porte-sondes, et la gestion du gel d'ultrasonographie) mais aussi à la gestion des sondes endocavitaires elles-mêmes.



FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- 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**.

- 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.



FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

Echographie transoesophagienne :

- Sonde endommagée,
- Transmission croisée,
- Eau de rinçage de la sonde,

Et **désinfection de bas niveau**



FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

Echographie endovaginale :

- Gel contaminé.
- Immédiatement après retrait de la gaine, la prévalence de la contamination serait de 33,7%.
- Après procédure de nettoyage, autre qu'une désinfection par immersion, la prévalence serait de 12,9%, 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 et celle des sondes de 1.0%.



FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- 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.



FICHE 1 : RISQUE INEFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

Echographie endorectale :

- Infections, uro-génitales ou systémiques, constatées après biopsie de prostate,
- Origine endogène, liées à la technique transrectale et au microbiote fécal du patient,
- Sonde endorectale contaminée.
- La prévalence moyenne des complications septiques post ponctions
- Biopsies prostatiques (PBP) varie de 3% à 4,3%.



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

Echographie endorectale :

La plupart des épisodes de transmission croisée avérée décrits rapportent une contamination du gel d'échographie



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- NHSS une étude sous forme de cohorte rétrospective
- 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.



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

Cependant, la probabilité d'infection à partir d'une sonde contaminée 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)



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- Les virus HPV sont reconnus comme contaminants résiduels possible des sondes d'échographie endovaginales.
- Pas de relation directe établie avec une transmission et l'infection qui pourrait en résulter.
- L'hypothèse d'une transmission non sexuelle connaît cependant un intérêt croissant et ne peut être écartée.
- Dans le doute, le risque lié aux virus HPV doit être intégrée dans la réflexion concernant les agents désinfectants.



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- 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
- Contamination 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).



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- L'utilisation de gaines de protection réduit les risques de contamination des sondes et de transmission croisée via les sondes.
- Les protections peuvent se déchirer ou être perforées, et ce de façon visible ou infra-visible.
- En 2018 l'ANSM a réalisé un contrôle des gaines présentes sur le marché français.
- Primordial d'utiliser une gaine adaptée à la morphologie de la sonde.



FICHE 1 : RISQUE INFECTIEUX ET ECHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

- 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

- **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 ;



La DNI

- **Une phase de désinfection proprement dite**, visant à abaisser la population microbienne encore présente à la surface du DM avec un désinfectant bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide.
- A ce jour difficile 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.



La DNI

- **Une phase de rinçage final**, visant à éliminer toute trace de produit désinfectant.
- 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.



ÉGALEMENT

- 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 (gel) et DM utilisés (aiguilles, guides...)
- Caractéristiques des SEE, en particulier d'étanchéité, permettant d'immerger ou non transducteur et poignée



ÉGALEMENT

- Efficacité des désinfectants utilisés sur les différents types de microorganismes, bactéries et virus.
- Observance et la réalisation effective de la DNI ou DHN.
- Traçabilité effective.
- Observance des procédures de désinfection généralement facilitées par leur automatisation.



FICHE 2 : PRINCIPES DU TRAITEMENT DES SONDES

- 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.



FICHE 2 : PRINCIPES DU TRAITEMENT DES SONDES

- Selon la classification Française, le niveau d'exigence requis pour les sondes d'échographie endocavitaire est donc désormais le **niveau de désinfection intermédiaire.**
- **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.



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
- Ils permettent la désinfection de la sonde et de sa poignée
- Dans tous les cas, un nettoyage préalable au procédé de désinfection automatisé est nécessaire et les sondes doivent être visuellement propres (absence de gel, salissures...) avant la désinfection.
- En aucune façon la désinfection dispense de l'utilisation d'une gaine pour la sonde lors des examens endocavitaires.



FICHE 3 : Procédés de désinfection semi automatisés

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

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

Ces appareils sont caractérisés par des cycles de désinfection de quelques minutes et intègrent la désinfection concomitante de la poignée.



FICHE 4 : Procédés de désinfection non automatiques

- A ce jour, en France, la technique manuelle de DNI la plus utilisée est celle passant par l'immersion dans un produit désinfectant
- 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.



FICHE 4 : Procédés de désinfection non automatiques

- 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.



FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie

- 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.



FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie

Un gel est considéré comme stérile si cela est indiqué sur son emballage et que celui-ci n'est pas ouvert.

Utilisation du gel standard :

- Les flacons à usage unique (250 mL) doivent se substituer à ceux remplis à partir de grand conteneur (5 L).
- 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.
- Le contact du flacon et notamment de son ouverture avec la peau du patient ou toute autre source de contamination doit être évité.



FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie

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.



FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie

- Le chauffage des gels pour un meilleur confort des patients doit donc être réservé aux flacons à usage immédiat.
- Les chauffe 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 chauffe 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.



FICHE 6 : Bon usage du gel d'échographie

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'oeil 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 abimer la surfaces des transducteurs.



Autres fiches

**FICHE 7 : Mesures de
prévention pour les
professionnels**

**FICHE 9 : Echographie
endocavitaire VAGINALE**

**FICHE 8 : Formation des
professionnels et
Indicateurs de suivi**

Éléments pour une Fiche INFORMATION des PATIENTES



Merci pour votre attention

