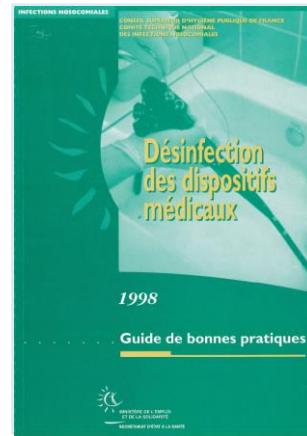


# RISQUE VIRAL ET SONDES D'ECHOGRAPHIE A USAGE ENDOCAVITAIRE : une longue histoire ...

Pr. Bruno POZZETTO  
Mardi 6 décembre 2022  
CPIAS Pays de Loire

***Absence de conflit d'intérêt  
avéré sur le sujet***

# Recommandations SF2H 1998



Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
<p><b>Imagerie Médicale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumentation pour imagerie interventionnelle</li>   <li>- Sonde d'échographie :               <ul style="list-style-type: none"> <li>. classique</li> <li>. endocavitaire</li> </ul> </li> </ul>	<p>Haut risque</p> <p>Risque bas Risque médian</p>	<p>Stérilisation</p> <p>Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm.</p>	<p>Stérilisation</p> <p>Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm / protection stérile</p>

# Recommandations HCSP 2007

**« L'ensemble des arguments développés ci-dessus est en faveur de *l'utilisation d'une gaine de protection* comme une alternative aux procédures usuelles du traitement des sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transoesophagienne et des endoscopes thermosensibles sans canal opérateur, sous réserve d'appliquer strictement les règles de bonnes pratiques définies dans ce document, notamment une *désinfection de bas niveau*. » (Extrait du rapport du HCSP de décembre 2007)**

# Recommandations HCSP 2008



**Haut Conseil de la santé publique**

## **AVIS**

**relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire**

17 octobre 2008

**Le Haut Conseil de la santé publique confirme que :**

- l'utilisation d'une gaine protégeant un sonde d'échographie endocavitaire, dans le strict respect des recommandations émises dans le rapport du 14 décembre 2007, est une alternative aux procédures de nettoyage et désinfection de niveau intermédiaire <sup>(1)</sup> telles que recommandées jusqu'alors ;
- ces recommandations sont le reflet de l'état actuel de la science et ne manqueront pas d'évoluer en fonction des connaissances et des progrès techniques confirmés par de nouvelles évaluations, débattues et soumises à la lecture critique des pairs dans une procédure de publication.

# Nouvelle saisine du HCSP en 2013

- Saisine du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) du 12 juillet 2013 concernant :
  - l'état des lieux des connaissances en 2013-2014 sur le risque de contamination des sondes d'échographie endocavitaire (SEE) par des agents infectieux bactériens et viraux
  - la mise à jour des recommandations émises par le HCSP en décembre 2007 et octobre 2008, complétées par un avis de l'Académie Nationale de Médecine en décembre 2009

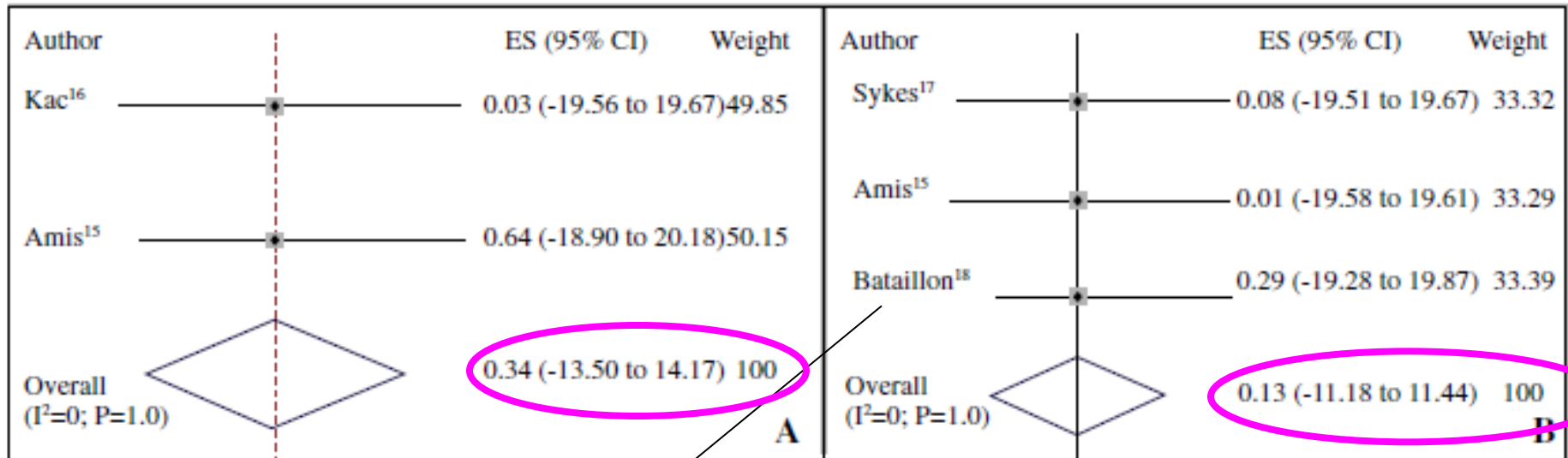
# Éléments nouveaux en 2013-2014

- Niveau de risque sous-estimé ?  
article de S. Leroy (*J Hosp Infect* 2013)
- Cas particulier des infections à papillomavirus
- Procédés « nouveaux » d'inactivation

# Article de S. Leroy : risque méconnu ?

## AVANT DESINFECTION

## APRES DESINFECTION



**Figure 2.** Forest plots showing the prevalence of contaminated probes with pathogenic bacteria (A) after removal of the probe sheath (two studies,  $N = 512$  examinations), (B) after the cleaning procedure (four studies,  $N = 596$  examinations) (one study<sup>14</sup> did not appear on the plot because of zero events, but was included in the pooled calculation). ES, estimate; CI, confidence interval.

*J. Hosp. Infect., 2013*

Etude de (Buffet-)Bataillon : poster dans un congrès français ...

**Prévalence moyenne d'infections bactériennes avant désinfection : 33,7 % (IC 95% : 20,3 – 47,9) (N = 512)**  
**Prévalence moyenne d'infections bactériennes après désinfection : 12,9 % (IC 95% : 1,7 – 24,3) (N = 596)**  
**Prévalence moyenne d'infections virales avant désinfection : 19,4 % (IC 95% : 13,7 – 24,0) (N = 408)**  
**Prévalence moyenne d'infections virales après désinfection : 1,0 % (IC 95% : 0.0 – 10,0) (N = 408)**



# Cas particulier du papillomavirus : grande résistance dans milieu extérieur

- Virus non enveloppés
- Détection dans différents environnements :
  - vapeurs de laser au cours du traitement de verrues (Garden et al., JAMA, 1988 ; Sawchuk et al., *J Am Acad Dermatol*, 1989)
  - sous-vêtements (Bergeron et al., *J Am Obstet Gynecol*, 1990)
  - matériel médical et gants (McCance et al., Lancet, 1986 ; Ferenczy et al., *Obstet Gynecol*, 1989)

# Cas particulier du papillomavirus : grande résistance dans milieu extérieur

- **Roden et al. *J Infect Dis*, 1997**
  - virus : pseudovirus d'HPV-16 et de BPV-1
  - résistance à la dessiccation : l'infectiosité est de 100%, 50% et 30% après déshydratation de 1, 3 et 7 jours, respectivement
  - sensible à la stérilisation par autoclave (121°C, 30 min)
  - résistance au traitement par EDTA et à la chaleur (1h à 56°C)
- **Ding D-C et al., *Gynecol Oncol*, 2011**
  - virus : HPV-16 (pseudovirus et virus sauvages)
  - 3 modèles :
    - « verrues » : dilution en PBS
    - « sécrétions vaginales » : dilution dans sécrétions cervico-vaginales
    - « menstruation » : dilution dans sérum

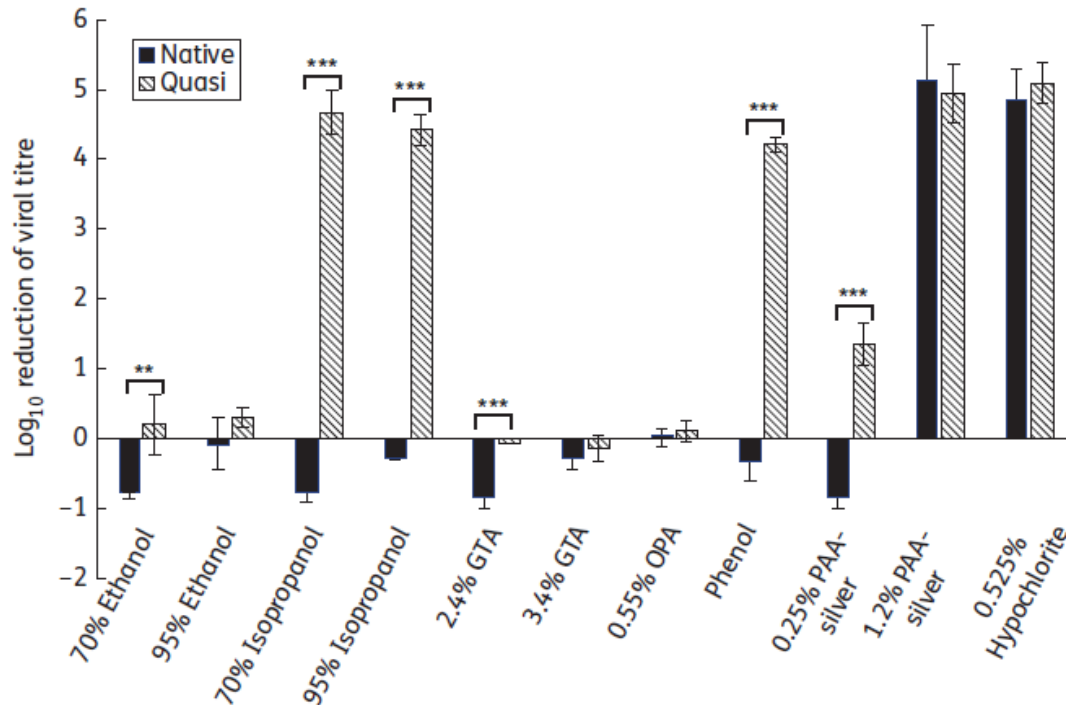
# Cas particulier du papillomavirus : grande résistance dans milieu extérieur

- Meyers et al. *JAC*, 2014
  - sources de virus :
    - cultures organotypiques (lignées primaires de prépuce humain) transfectées par du génome d'HPV-16 (virus « natif »)
    - pseudovirus HPV-16
  - désinfectants chimiques mis en contact avec ces deux sources de virus pendant 45 min. à température ambiante
  - après neutralisation par des solutions appropriées, test de l'infectivité résiduelle sur une lignée de kératinocytes (cellules HaCaT)
  - mesure de l'infectivité par détection des ARNm en PCR quantitative (+ un gène cellulaire contrôle comme témoin)

**Table 1.** Effectiveness of clinical disinfectants on HPV virions

Disinfectant	Native virion (log <sub>10</sub> reduction)	±SD	Quasivirion (log <sub>10</sub> reduction)	±SD
70% Ethanol	-0.789	0.106	0.197	0.530
95% Ethanol	-0.076	0.481	0.307	0.123
70% Isopropanol	-0.770	0.186	4.675	0.415
95% Isopropanol	-0.272	0.023	4.435	0.196
2.4% GTA	-0.856	0.179	-0.041	0.014
3.4% GTA	-0.306	0.232	-0.145	0.232
0.55% OPA	0.017	0.200	0.109	0.180
Phenol	-0.319	0.380	4.218	0.144
0.25% PAA-silver	-0.857	0.195	1.359	0.408
1.2% PAA-silver	5.150	0.971	4.946	0.548
0.525% Hypochlorite	4.862	0.623	5.087	0.413

All tests were performed at least five times and the averages are shown.



# Quatre études prospectives sur HPV et contamination de matériel médical

- Ferenczy et al., *Obstet Gynecol*, 1989 (Québec et New York)  
=> objets environnement médical
- Casalegno et al., *PlosOne*, 2012 (Lyon)  
=> sondes d'échographie transvaginale
- Ma et al., *Emerg Med J*, 2013 (Hong Kong)  
=> sondes d'échographie transvaginale
- M'Zali et al., *Plos One*, 2014 (Bordeaux)  
=> sondes d'échographie transvaginale

# Ferenczy et al., *Obstet Gynecol*, 1989

- Objectif : détection de l'ADN d'HPV par hybridation moléculaire sur filtre à partir d'écouvillonnage de différents matériels médicaux et typage des souches
- Résultats :

	Cases (N)	HPV DNA-positive	
		N	%
Condylomata acuminata	16	11	69.0
Gloves	16	8	50.0

## GANTS

	Cases/cryoprobes (N)	HPV DNA-positive
Lesions	22	12 (54.5%)
Cryoprobes		
Before cleaning	22	5 (22.7%)
After cleaning	22	1 (4.5%)
nettoyage avec éthanol 98%		

## EMBOUTS DE SONDÉS

	Cases/forceps (N)	HPV DNA-positive
Lesions	62	44 (70.0%)
Biopsy forceps		
Before sterilization	62	23 (37.0%)
After sterilization	62	1 (1.6%)

## PINCES A BIOPSIE

HPV types	Lesions			Cryoprobe		
	CIN	CP	Total	Before cleaning	After cleaning	Total
6/11			0	2	1	3
16/18	8	1	9	3		3
30s	1	1	2			0
Mixed†	1		1			0
Total	10	2	12	5	1	6

Pas d'étude de l'infectiosité des virus détectés

# Casalegno et al., *PlosOne*, 2012

- Objectif : détection d'ADN humain et de génome d'HPV par PCR à partir d'écouvillonnage de sondes endovaginales avant et après désinfection de bas niveau selon les recommandations en cours
- Résultats :

	<i>Effectif</i>	<i>Détection d'ADN</i>	<i>Détection de génome d'HPV</i>	<i>Détection de génome d'HPV haut risque</i>
<b>Avant désinfection</b>	<b>217</b>	<b>61 (28%)</b>	<b>6 (2,8%)</b>	<b>4 (1,9%)</b>
<b>Après désinfection</b>	<b>200</b>	<b>36 (18%)</b>	<b>7 (3,7%)</b>	<b>6 (3%)</b>

Sample Number	Timing relative to Probe Use	Number of HPV detected	High Risk HPV	Low Risk HPV
1	Before probe use	1	HPV 70	
2	Before probe use	1	HPV 53	
3	Before probe use	1	HPV 53	
4	Before probe use	1		HPV 6
5	Before probe use	1		HPV 6
6	Before probe use	1	HPV 53	
7	After probe use	1		HPV 84
8	After probe use	1	HPV 16	
9	After probe use	1	HPV 53	
10	After probe use	4	HPV 31, HPV 58	HPV 54 HPV 84
11	After probe use	1	HPV 58	
12	After probe use	2	HPV 58	HPV 6
13	After probe use	1	HPV 53	

**Pas d'étude de l'infectiosité des virus détectés**

# Ma et al., *Emerg Med J*, 2013

- Objectif : détection de génome d'HPV par PCR chez des femmes enceintes et au niveau des sondes endovaginales avant et après désinfection de bas niveau (T-spray à base de détergent bactéricide, virucide et fongicide)
- Résultats :
  - 1<sup>ère</sup> partie de l'étude : 120 sondes contrôlées => 5 positives avec répartition très inhomogène dans le temps (20% à 0% selon la période d'étude)
  - 2<sup>ème</sup> partie de l'étude : 76 femmes incluses – 4 prélèvements effectués (1 = plt vaginal; 2 = sonde avant utilisation ; 3 = sonde après retrait de la gaine de protection ; 4 = sonde après désinfection) ; => **14 femmes +**

Age (years)	Gestational age (weeks)	Smoking status	Previous pap smear	TVS result*	Swab 1†	Swab 2	Swab 3	Swab 4
30	10	Non-smoker	Normal	VF	++	–	–	–
41	10	Non-smoker	Never	NVF	++	–	–	–
31	10	Non-smoker	Never	VF	++	–	–	–
24	10	Non-smoker	Never	VF	+++	–	–	–
36	4	Smoker	Normal	UV	+++	++	–	–
24	6	Non-smoker	Normal	VF	+++	–	–	–
29	7	Non-smoker	Never	NVF	++	–	–	–
29	6	Non-smoker	Normal	EU	+++	–	–	–
46	11	Non-smoker	Normal	NVF	++	–	–	+
26	9	Non-smoker	Never	UV	+	–	–	–
34	12	Non-smoker	Normal	VF	+	–	–	+
20	6	Smoker	Normal	EU	+	–	–	–
23	10	Smoker	Never	UV	+	–	+	+
27	8	Non-smoker	Normal	VF	+	–	–	–

Pas d'étude de l'infectiosité des virus détectés

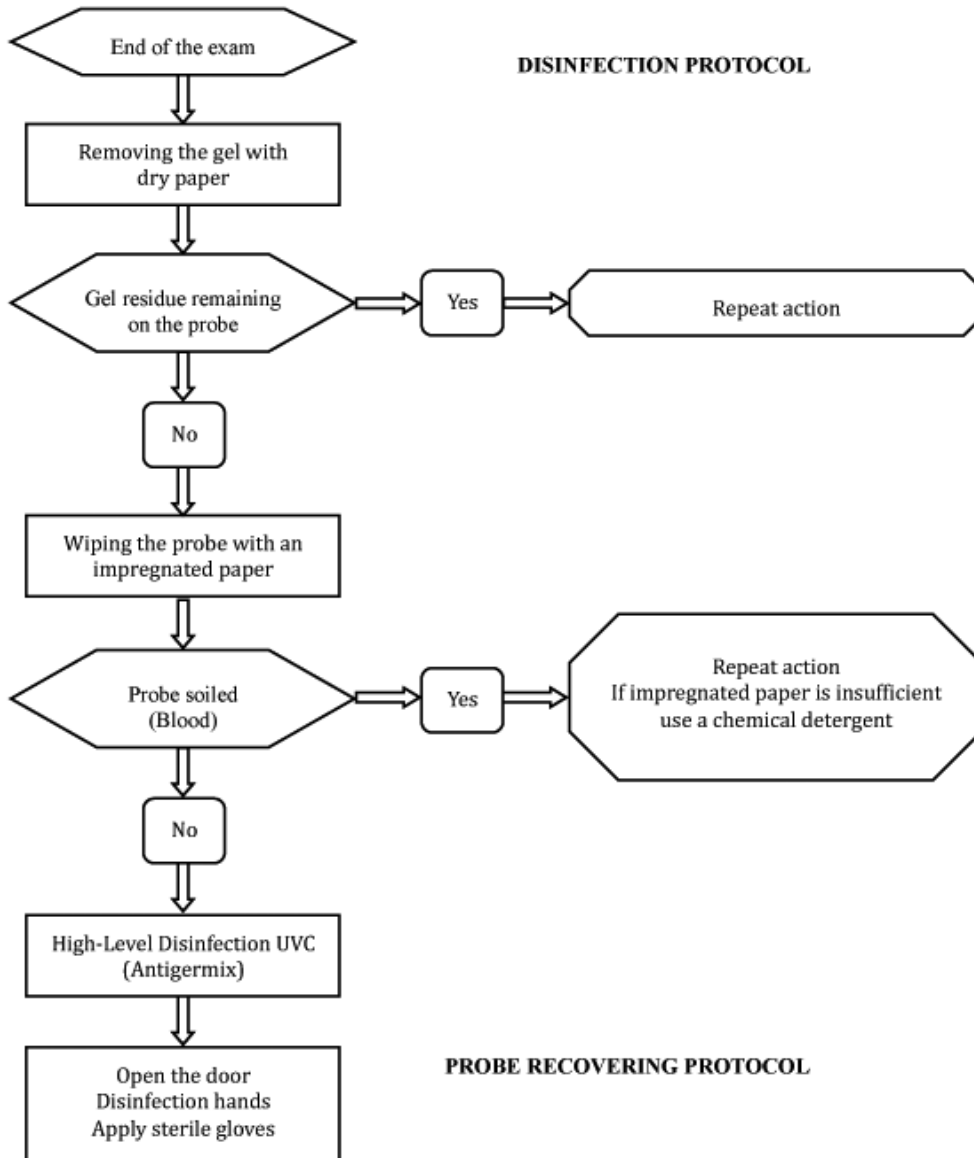


# M'Zali et al., *PlosOne*, 2014

- Objectif : détection de différents agents infectieux : HPV, *C. trachomatis* et mycoplasmes par PCR (techniques non précisées), bactéries et levures par culture, au niveau de sondes endovaginales après désinfection de bas niveau (à base de chlorhexidine + ammonium quaternaire) dans un cabinet de radiologie de Bordeaux
- Résultats : 3 séries de 100 sondes
  - HPV : 13% de sondes positives (7% après traitement par DNase)
  - *C. trachomatis* : 20% (2% après traitement par DNase) ; mycoplasmes (ARN 16S) : 8% (4% après traitement par DNase)
  - Bactéries et levures : pas de *Gardnerella vaginalis*, de gonocoques, de *Candida albicans*, de streptocoques du groupe B ou d'*E. coli* – autres germes : 86% de sondes positives (voir table ci-dessous)

Bacterial species	Number of positive samples	Estimated number of CFU on the probe per sample
<b>Gram positive cocci and bacilli</b>		
Coagulase-Negative Staphylococci	73	10->3000
<i>Micrococcus</i> sp.	20	10->3000
<i>Staphylococcus aureus</i>	4	10-560
<i>Streptococcus</i> sp.	2	10
<i>Corynebacterium</i> sp.	1	20
<b>Gram negative bacilli</b>		
<i>Pseudomonas stutzeri</i>	2	10-20
<i>Shewanella putrefaciens</i>	2	20-90
<i>Aeromonas</i> sp	2	30-40
<i>Flavobacterium oryzihabitans</i>	1	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	30
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1	10
<i>Comamonas acidovorans</i>	1	20

# Procédés « nouveaux » d'inactivation : le système anti-Germix de Germitec

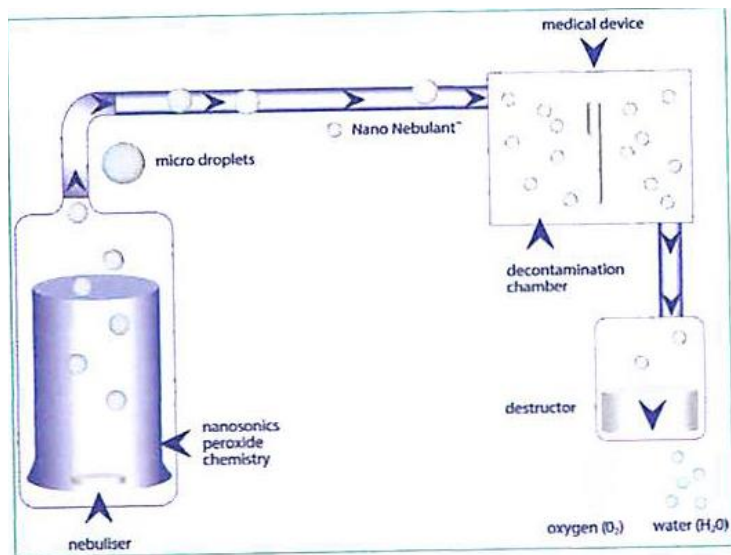


6 tubes émettant des rayons UV-C au niveau de la chambre de désinfection (longueur d'ondes de 254 nm)  
Durée : 90 secondes

***Bloc et al., 2011, J Ultrasound Med***

# Procédés « nouveaux » d'inactivation : le système Trophon®EPR (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) de Nanosonics

Vickery et al., 2013, *J Infect Public Health*



Principe : nébulisation de peroxyde d'hydrogène  
Durée d'un cycle = 7 minutes

# Nouvel avis du HCSP en 2016



**Haut Conseil de la santé publique**

---

## **AVIS**

---

**relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire (SEE)**

8 janvier 2016

---

- Amélioration des connaissances en termes de risques infectieux associés aux SEE
- Mise à jour des recommandations relatives à la désinfection des SEE
- Réalisation d'études capables d'évaluer l'efficacité des nouveaux procédés de désinfection sur HPV

# Amélioration des connaissances en termes de risques infectieux associés aux SEE

- Un certain nombre d'études de type PHRC sont proposées ou sont en cours pour mieux cerner la **part endogène** et la **part environnementale** des contaminations observées au niveau des sondes endovaginales, notamment pour HPV.
- Des **études épidémiologiques** sont préconisées afin d'essayer de mieux définir le risque de transmission de HPV par les SEE. Les données obtenues pourraient permettre de modéliser ultérieurement ce risque.
- Une **évaluation comparative prospective des modalités de désinfection de niveau 1 et de niveau 2** est nécessaire ; il serait souhaitable qu'une telle étude soit multicentrique et que son financement soit indépendant des fabricants de dispositifs de désinfection.

# Mise à jour des recommandations relatives à la désinfection des SEE (1)

- Mise en œuvre **sans délai** de mesures destinées à améliorer l'observance des mesures de désinfection actuelles des SEE et à renforcer certaines pratiques à risque :
  - **poser de façon réfléchie les indications** des actes d'échographie endocavitaire, en appréciant le rapport bénéfice-risque
  - **graduation des mesures de désinfection en fonction du niveau de risque**

# Mise à jour des recommandations relatives à la désinfection des SEE (2)

- **Encadrement plus strict des pratiques actuelles :**
  - re-précision des **mesures d'hygiène** à appliquer lors de la réalisation d'une échographie endocavitaire (friction hygiénique des mains, bonne utilisation des gants, désinfection environnementale ...)
  - évaluation des risques à travers des **audits de bonnes pratiques**
  - **formation des expérimentateurs** (formation initiale et DPC)
  - **traçabilité** des actes échographiques et des mesures d'hygiène afférentes
- **Proposition de sondes plus adaptées aux différents types de gestes**  
(en différenciant les sondes simples des sondes destinées à recevoir des guides pour effectuer des actes invasifs)

# Réalisation d'études capables d'évaluer l'efficacité des nouveaux procédés de désinfection sur HPV

- Les **mesures de désinfection de niveau 1** et les **mesures de désinfection de niveau 2 à base de produits chimiques** ne sont **pas actives sur HPV**.
- Il convient donc d'encourager la **mise en œuvre d'études virologiques susceptibles d'évaluer l'efficacité des nouveaux procédés de désinfection à base d'agents physiques** (péroxyde d'hydrogène, rayonnements ultra-violet C ...) **sur HPV**.
- Les études devront être conduites sur des **virus infectieux naturels**, apparemment beaucoup plus résistants que les pseudovirus.
- Les résultats de ces études devraient permettre de préciser quelles sont les mesures les plus efficaces à mettre en œuvre pour inactiver HPV et dans quelles circonstances elles doivent être implémentées.



# Nouvelles publications 2016-2017 sur les modalités de désinfection des SEE



Journal of Medical Virology

88:1076–1080 (2016)

---

## Susceptibility of HPV16 and 18 to High Level Disinfectants Indicated for Semi-Critical Ultrasound Probes

---

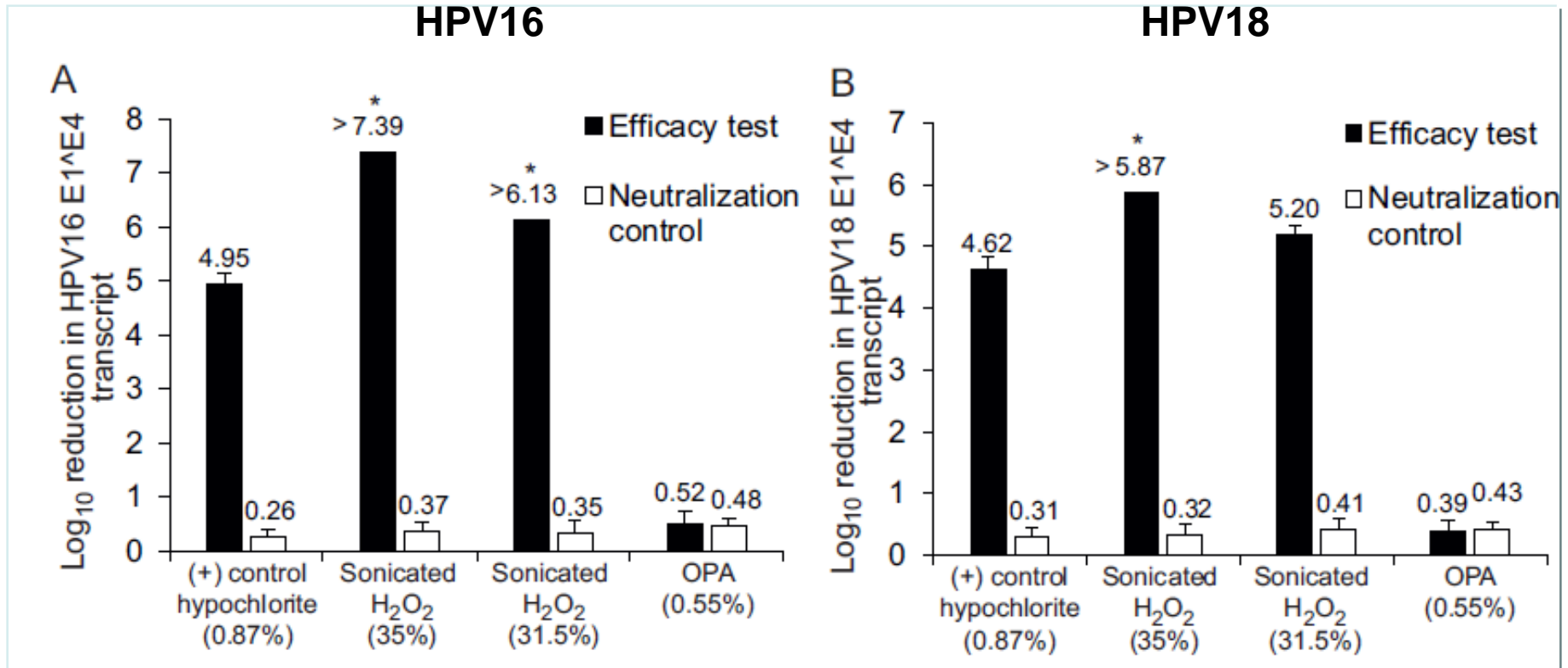
Eric Ryndock,<sup>1</sup> Richard Robison,<sup>2</sup> and Craig Meyers<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania

<sup>2</sup>Department of Microbiology & Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, Utah

---

# Nouvelles publications 2016-2017 sur les modalités de désinfection des SEE



*Ryndock et al., J Med Virol, 2016*

# Nouvelles publications 2016-2017 sur les modalités de désinfection des SEE



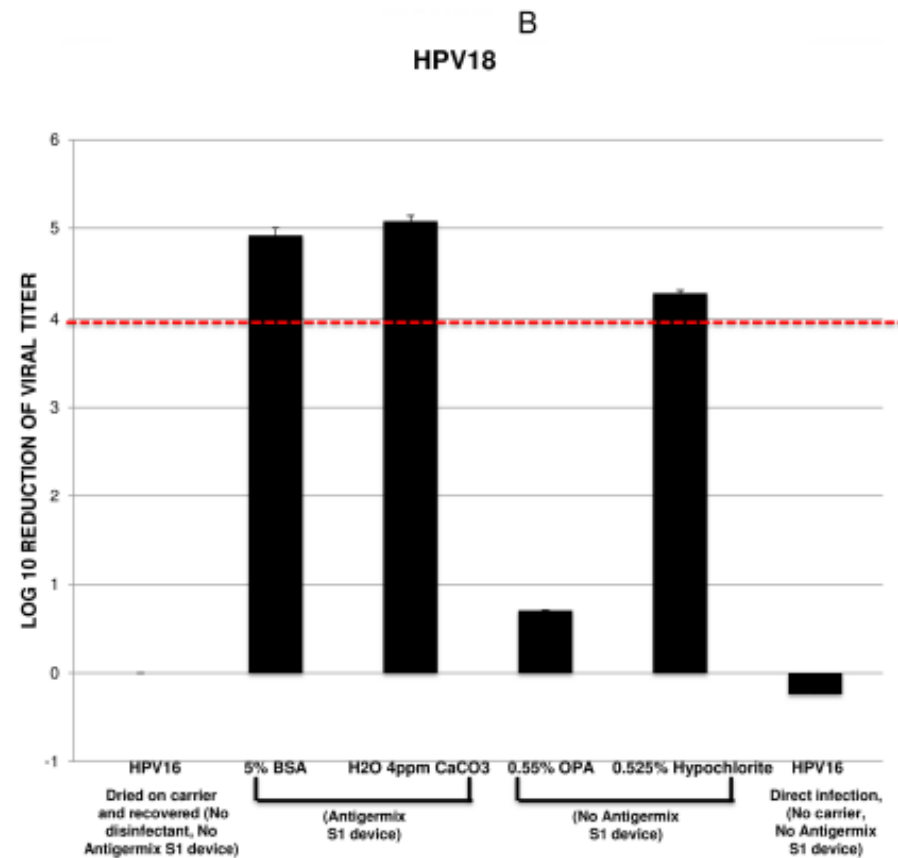
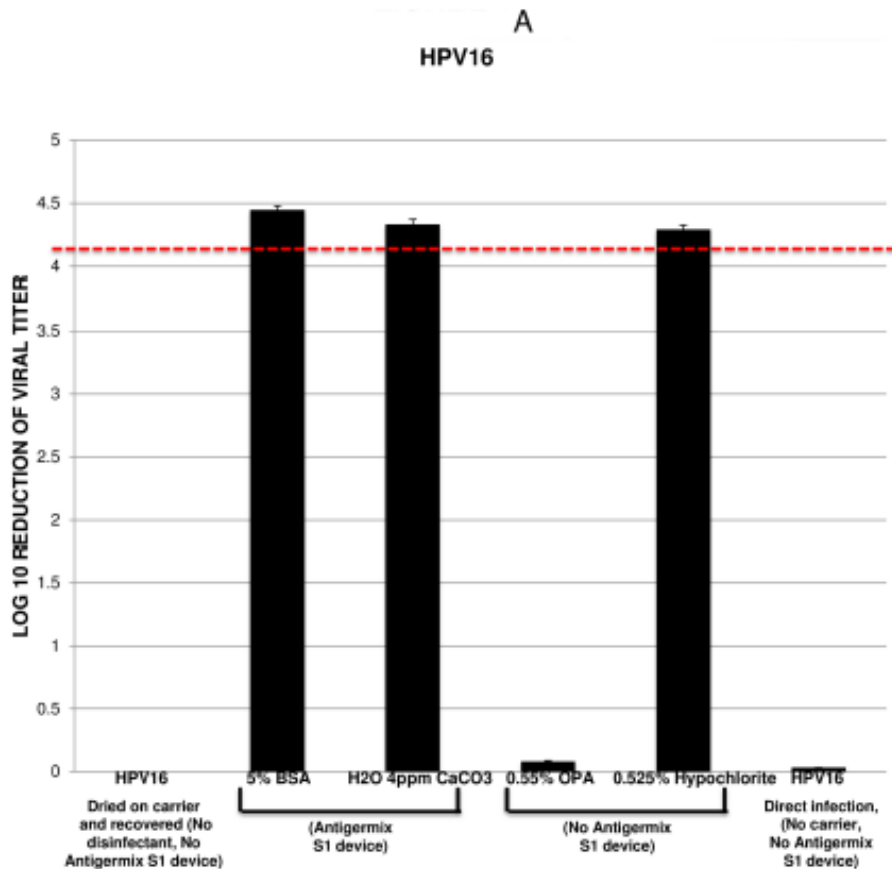
RESEARCH ARTICLE

## UVC radiation as an effective disinfectant method to inactivate human papillomaviruses

Craig Meyers<sup>1\*</sup>, Janice Milici<sup>1</sup>, Richard Robison<sup>2</sup>

**1** Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania, United States of America, **2** Department of Microbiology & Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, Utah, United States of America

# Nouvelles publications 2016-2017 sur les modalités de désinfection des SEE



# Evolution des pratiques à l'international



European Journal of Echocardiography (2011) 12, i17–i23  
doi:10.1093/ejechocard/jer095

## Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of Echocardiography<sup>†,‡</sup>

**P. Kanagala<sup>1</sup>, C. Bradley<sup>2</sup>, P. Hoffman<sup>3</sup>, and R.P. Steeds<sup>4\*</sup>**

<sup>1</sup>Glenfield Hospital, Leicester, UK; <sup>2</sup>Hospital Infection Research Laboratory, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham, UK; <sup>3</sup>Laboratory for Healthcare Infection, Health Protection Agency, London, UK; and <sup>4</sup>Department of Cardiology, University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham B15 2TH, UK

**Recommandations britanniques en cardiologie 2011**

# Evolution des pratiques à l'international



Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 43, No. 5, pp. 1076–1079, 2017  
© 2017 World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology  
Printed in the USA. All rights reserved  
0301-5629/\$ - see front matter

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2017.01.002>

## ● *Technical Note*

---

### GUIDELINES FOR CLEANING TRANSVAGINAL ULTRASOUND TRANSDUCERS BETWEEN PATIENTS

JACQUES S. ABRAMOWICZ,\* DAVID H. EVANS,<sup>†</sup> J. BRIAN FOWLKES,<sup>‡</sup> KAREL MARŠAL,<sup>§</sup>  
and GAIL TERHAAR,<sup>¶</sup> ON BEHALF OF THE WFUMB SAFETY COMMITTEE

\*Department of Obstetrics and Gynecology, University of Chicago, Chicago, Illinois, USA; <sup>†</sup>Department of Cardiovascular Sciences (Emeritus), School of Medicine, University of Leicester, UK; <sup>‡</sup>Basic Radiologic Sciences Division, Department of Radiology, University of Michigan Health System, Ann Arbor, Michigan, USA; <sup>§</sup>Department of Obstetrics and Gynecology (Emeritus), Lund University, University Hospital, Lund, Sweden; and <sup>¶</sup>Therapy Ultrasound, Division of Radiotherapy & Imaging, Joint Department of Physics, Royal Marsden Hospital, Institute of Cancer Research, Sutton, Surrey, UK

(Received 1 January 2017; in final form 5 January 2017)

**Abstract**—The purpose of this article is to provide guidance regarding the cleaning and disinfection of transvaginal ultrasound probes. These recommendations are also applicable to transrectal probes. (E-mail: [Jabramowicz@bsd.uchicago.edu](mailto:Jabramowicz@bsd.uchicago.edu)) © 2017 World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology.

**Key Words:** Infection control, Ultrasound, Transducer cleaning.

**Recommandations de la «World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology », 2017**

# Evolution des pratiques à l'international

## Guidelines

---



## Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers

The Australasian Society for Ultrasound in Medicine (ASUM) is the leading multidisciplinary medical ultrasound society advancing the clinical practice of diagnostic medical ultrasound for the highest standards of patient care in Australia and New Zealand. The Australasian College for Infection Prevention and Control (ACIPC) is the peak body for Infection Prevention and Control professionals in the Australasian region focused on promoting education and evidence based practice outcomes for a healthy community. This document was developed collaboratively by ASUM and ACIPC to establish nationally accepted guidelines for reprocessing ultrasound transducers. The requirements in these guidelines have been based on the standards of AS/NZS4187:2014 and AS/NZS4185:2006.<sup>1</sup> These guidelines must be used as the minimum standard of practice for reprocessing ultrasound transducers and considered to be best practice at the time which they were issued.

### **1.1 Scope and target audience**

The Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers provides recommendations for the cleaning and disinfection of all medical ultrasound transducers and any additional equipment that may be utilised during the procedure, such as the keyboard and ultrasound gel. These guidelines are recommended for all individuals directly or indirectly involved with medical ultrasound.

### **Abbreviations**

---

ACIPC	Australasian College for Infection Prevention and Control
ARTG	Australian Register of Therapeutic Goods
AS/NZS 4815:2006	Australian/New Zealand Standard™ Office-based health care facilities – Reprocessing of reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of the associated environment

**Recommandations australasiennes 2017**

# Evolution des pratiques à l'international

## DEGUM Recommendations on Infection Prevention in Ultrasound and Endoscopic Ultrasound

## DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie

### Authors

Thomas Müller<sup>1</sup>, Heike Martiny<sup>2</sup>, Eberhard Merz<sup>3</sup>, Jens Döffert<sup>4</sup>, Matthias Wüstner<sup>5</sup>, Wolfgang Lessel<sup>6</sup>, Hans Heynemann<sup>7</sup>, Thomas Enzmann<sup>8</sup>, Heiko Dudwiesus<sup>9</sup>, Dieter Nuernberg<sup>10</sup>, Christian Tesch<sup>11</sup>, Marc André Weber<sup>12</sup>, Siegfried Krishnabhakdi<sup>13</sup>, Jörg Heil<sup>14</sup>, Alexander Wree<sup>15</sup>, Christian Jensen<sup>16</sup>

### Affiliations

- 1 Department of Internal Medicine I, Kreiskliniken Reutlingen, Germany
- 2 Technical Hygiene, Charite, Berlin, Germany
- 3 Center for Ultrasound and prenatal Medicine, Center for Ultrasound and Prenatal Medicine, Frankfurt, Germany
- 4 Anesthesia and Critical Care Medicine, Kreisklinikum Calw-Nagold, Calw, Germany
- 5 Central Ultrasound Department, Bruederkrankenhaus, Trier, Germany
- 6 Urologie, Praxis, Magdeburg, Germany
- 7 Urology, Universitätsklinikum Halle, Germany
- 8 Klinik für Urologie und Kinderurologie, Klinikum Brandenburg, Germany
- 9 Langenfeld, Germany

### Bibliography

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0044-102006>  
Published online: 2018  
Ultraschall in Med  
© Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart · New York  
ISSN 0172-4614

### Correspondence

Dr. Thomas Müller  
Med. Klinik I, Kreiskliniken Reutlingen, Steinenbergstrasse 31,  
72764 Reutlingen, Germany  
Tel.: ++49/71 21/20 00  
[mueller\\_tho@klin-rt.de](mailto:mueller_tho@klin-rt.de)

### ABSTRACT

Recommandations allemandes 2018



# Evolution des pratiques à l'international

Journal of Hospital Infection 101 (2019) 1–10



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Journal of Hospital Infection

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jhin](http://www.elsevier.com/locate/jhin)



Guidelines

## Guidance for the decontamination of intracavity medical devices: the report of a working group of the Healthcare Infection Society

C.R. Bradley<sup>a</sup>, P.N. Hoffman<sup>b,\*</sup>, K. Egan<sup>c</sup>, S.K. Jacobson<sup>d</sup>, A. Colville<sup>e</sup>,  
W. Spencer<sup>f</sup>, S. Larkin<sup>g</sup>, P.J. Jenks<sup>h</sup>

<sup>a</sup>Hospital Infection Research Laboratory, Birmingham, UK

<sup>b</sup>Public Health England, London, UK

<sup>c</sup>Mid Cheshire Hospitals NHS Foundation Trust, Crewe, UK

<sup>d</sup>Southmead Hospital, North Bristol NHS Trust, Bristol, UK

<sup>e</sup>Royal Devon and Exeter NHS Foundation Trust, Exeter, UK

<sup>f</sup>Spencer Nickson Ltd, Cheshire, UK

<sup>g</sup>Aintree University Hospitals NHS Foundation Trust, Liverpool, UK

<sup>h</sup>Derriford Hospital, Plymouth, UK

Recommandations britanniques 2019

# Enquête sur les pratiques en France en octobre 2016 (GREPHH)



**ENQUETE EXPLORATOIRE NATIONALE  
RELATIVE AUX PRATIQUES D'HYGIENE APPLIQUEES  
AUX SONDES A ECHOGRAPHIE ENDOVAGINALE**

# Enquête sur les pratiques en France en octobre 2016 (GREPHH)

**Tableau 24** : Examen de la protection à la recherche d'une perte d'intégrité selon le mode d'exercice  
(N=928)

Recherche de la perte d'intégrité	Libéral		ES		Total	
	N	%	N	%	N	%
Toujours	65	70,7	414	49,5	479	51,6
Souvent	12	13,0	167	20,0	179	19,3
Parfois	9	9,8	100	12,0	109	11,7
Jamais	6	6,5	147	17,6	153	16,5
Non réponse	-	-	8	1,0	8	0,9
<b>Total</b>	<b>92</b>	<b>100,0</b>	<b>836</b>	<b>100,0</b>	<b>928</b>	<b>100,0</b>

**Tableau 36** : En présence de souillures ou de perforation de la protection, réalisation d'une procédure de désinfection par trempage ou automatisée complémentaire selon le mode d'exercice  
(N=928)

Désinfection en présence de souillures	Libéral		ES		Total	
	N	%	N	%	N	%
Toujours	38	41,3	280	33,5	318	34,3
Souvent	4	4,3	66	7,9	70	7,5
Parfois	2	2,2	67	8,0	69	7,4
Jamais	47	51,1	401	48,0	448	48,3
Non réponse	1	1,1	22	2,6	23	2,5
<b>Total</b>	<b>92</b>	<b>100,0</b>	<b>836</b>	<b>100,0</b>	<b>928</b>	<b>100,0</b>

# Evolutions à partir de 2016

- Compte tenu de tous ces éléments et des pressions de la SF2H pour faire évoluer la situation, la Ministre Agnès Buzyn saisit cette Société savante le 23 avril 2017.
- La SF2H rend son rapport sous la responsabilité du Pr. Pierre Parneix le 27 juin 2018 avec des propositions claires pour faire évoluer les pratiques vers une désinfection de niveau intermédiaire.
- **Le 28 mars 2019, la France passe à la DNI des SEE.**

PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX  
ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE  
ENDOCAVITAIRE

Rapport de mission à Madame Agnès Buzyn,  
Ministre des Solidarités et de la Santé

# Le dénouement ... en mars 2018

The screenshot shows the SF2H website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Back Office', 'News', 'Partenaires SF2H', 'Administration', 'Déconnexion', and 'EN'. Below this is the SF2H logo and a main navigation menu with 'TRAVAUX & PUBLICATIONS', 'CONGRÈS', 'MANIFESTATIONS', 'SF2H', and a 'DEVENIR ADHÉRENT' button. The main content area features a 'NEWS' section with the headline 'SONDES ENDOCAVITAIRES : LA FRANCE PASSE À LA DNI !'. Below the headline is an image of a hand holding a probe. The article text discusses the official recognition of intermediate disinfection levels for endovascular probes and the SF2H's role in this process. A sidebar on the right contains a list of 'TRAVAUX & PUBLICATIONS LES PLUS CONSULTÉS' and a 'DEVENEZ ADHÉRENT !' section with a 'M'ABONNER' button. At the bottom, there are links for 'COMPTES RENDUS DES CONGRÈS DOSSIERS LES PLUS CONSULTÉS' and 'XXVIIIème Congrès SF2H - Nice 2017'.

Back Office News Partenaires SF2H Administration Déconnexion EN

SF2H  
Société Française de Prévention des Infections Infectieuses et de Santé

TRAVAUX & PUBLICATIONS  
CONGRÈS  
MANIFESTATIONS  
SF2H  
DEVENIR ADHÉRENT

NEWS

Actualité > News > Sondes endocavitaires : la France passe à la DNI !

## SONDES ENDOCAVITAIRES : LA FRANCE PASSE À LA DNI !

MARS 2018

La nouvelle est tombée sur le site du Ministère de la santé, cette fois c'est fait la France reconnaît désormais le niveau de désinfection intermédiaire comme l'exigence requise pour la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire. **La décision est désormais officielle et accessible à tous.**

C'est évidemment une grande satisfaction pour la SF2H et tous les spécialistes de la prévention du risque infectieux de voir ce progrès enfin acté qui va nous permettre d'accroître la sécurité d'un acte diagnostique destiné très majoritairement aux femmes en France. L'action de la SF2H a démarré le 24 janvier 2013 par **un courrier de son Président** de l'époque Philippe Berthelot demandant aux autorités sanitaires une révision des recommandations en vigueur à l'époque. La SF2H a toujours suivi ce dossier par la suite a été régulièrement consulté et associée à la réflexion nationale au sein de laquelle elle a toujours maintenu le cap qu'elle s'était fixée à savoir prodiguer aux patients les soins du plus haut niveau de sécurité possible en regard des connaissances et des moyens technologiques et financiers existants.

Le 23 avril 2017, la Ministre de la Santé en fonction, Madame Marisol Touraine, **a missionné le Président de la SF2H** sur ce dossier pour préparer les conditions de passage à la désinfection de niveau intermédiaire ce qui représentait un tournant majeur de l'approche nationale sur ce sujet.

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 intégré dans un rapport envoyé à la Ministre de la Santé actuelle, Madame Agnès Buzyn, le 28 juin 2018. Ce rapport a permis d'enclencher la démarche qui a conduit à dévoiler cette semaine son contenu technique. On ne peut que souligner la décision historique de Madame Buzyn, qui a suivi ce dossier de près avec son équipe, et qui démontre ici, au-delà de sa politique vaccinale très courageuse, un engagement réel en faveur de la prévention en santé et de la sécurité des soins.

Il faut rendre hommage aussi aux associations d'usagers et de patients, en particulier **Le LIEN**, dont l'implication dans de ce dossier a, elle, plus de 10 ans d'âge et qui se sont montrées ainsi très précurseurs dans leur vision du risque et de la prévention. Au niveau national le groupe d'expert a bénéficié de l'apport crucial des membres de la Société Française de Radiologie qui avaient déjà contribué au niveau européen à faire évoluer les préconisations dans leur discipline ce qui a été un atout précieux pour la démarche nationale.

Le journal Le Parisien, qui depuis presque 10 ans couvre ce sujet dans ses colonnes, nous propose en ce 28 mars 2018 **une sorte d'épilouze**

TRAVAUX & PUBLICATIONS  
LES PLUS CONSULTÉS

- Actualisation des Précautions standard
- Antiseptie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte
- Hygiène des mains
- Le choix des désinfectants

DEVENEZ ADHÉRENT !

Bénéficiez des dernières innovations, des protocoles et des recherches sur l'hygiène en milieu de soins

TARIFS :  
35€ par carte bancaire  
45€ par chèque

→ M'ABONNER

COMPTES RENDUS DES CONGRÈS  
DOSSIERS LES PLUS CONSULTÉS

XXVIIIème Congrès SF2H - Nice 2017

XXIXe Congrès National SF2H -

# Les 9 fiches techniques



**Fiche 1** : Risques infectieux liés aux échographies endocavitaires



**Fiche 2** : Principes du traitement des sondes

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.

<https://sf2h.net/publications/prevention-du-risque-infectieux-associe-aux-actes-dechographie-endocavitaire-proposition-technique-du-groupe-de-travail-national-mars-2019>

# Les 9 fiches techniques

## 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



# Les 9 fiches techniques

## ➔ 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 9 fiches techniques



## Fiche 4 : Autres procédés de désinfection

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.

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.

**<https://sf2h.net/publications/prevention-du-risque-infectieux-associe-aux-actes-dechographie-endocavitaire-proposition-technique-du-groupe-de-travail-national-mars-2019>**

**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

# Les 9 fiches techniques

## ➔ Fiche 5 : Maitrise du risque infectieux lors de l'acte

### 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

# Les 9 fiches techniques



## 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. Il peut s'agir du même sachet stérile que celui utilisé pour l'extérieur de la sonde.

# Les 9 fiches techniques



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



## **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.

# Les 9 fiches techniques



## Fiche 8 : Formation des professionnels et Indicateurs de suivi



### 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.

# Les 9 fiches techniques



Fiche 9 : Information des patients



## 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.



# Conclusions

- Lente maturation des pratiques entre pragmatisme et exigences sécuritaires
- Mise en exergue du risque HPV
- Démonstration de l'efficacité des méthodes physiques (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, UV-C) sur l'inactivation des HPV
- Evolution vers le concept de désinfection de niveau intermédiaire des sondes échographiques endocavitaires

# Remerciements

- Dr Joseph Hajjar, SF2H
- Pr. Philippe Berthelot, SF2H et CHU de Saint-Etienne
- Dr Julie Gagnaire, CHU de Saint-Etienne
- Pr. Pierre Parneix, SF2H
- Dr Bruno Grandbastien, HCSP
- Membres du groupe de travail du HCSP
- Membres du groupe de travail de la SF2H