

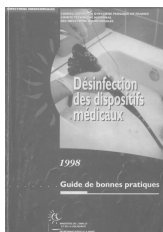
## Où en est-on de la gestion des sondes d'échographie endocavitaires ?

Dr. Raoul BARON  
CHU BREST

## DM concernés

- **Gynécologie-obstétrique :**
  - Sondes d'échographies endovaginales
- **Urologie**
  - Sondes d'échographies endorectales
- **Cardiologie**
  - Sondes échographies transoesophagiennes
- **ORL**
  - Nasofibrosopes

## Classement de ces DM (1998)



### Traitement requis

Destination	Classement	Traitement
Système vasculaire, cavité ou tissus stérile	Critique	Stérilisation ou UU stérile ou à défaut DHN
Muqueuse	Semi-critique	DNI
Peau intacte	Non critique	DBN

Double nettoyage + désinfection (APA)

## Gaines de protection

- Guide de bonnes pratiques Désinfection des DM 1998 :

- Chapitre 9 : virus et désinfection (p86)

### Recommandations pratiques

- En absence de données concernant l'inactivation des HPV, la prévention de la transmission des HPV repose sur :
  - L'utilisation de DM stérilisable ou à usage unique dès lors qu'ils entrent en contact avec les muqueuses génitales. En cas d'impossibilité, ces DM devront subir un nettoyage soigneux suivi d'une DNI
  - **L'utilisation de protections à usage unique lorsqu'elles existent (protection des sondes d'échographies endocavitaires).**
  - Le nettoyage et la désinfection des surfaces entre deux patients notamment lorsque des projections peuvent survenir (traitement par laser ...)

## Gaines de protection

- **Circulaire 138 du 14 mars 2001** : relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC.

### Fiche 3 : Sélection des dispositifs médicaux

« Pour les actes comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux, il est recommandé d'utiliser, en fonction du matériel mis à la disposition des professionnels par les fabricants :

- Des dispositifs médicaux à usage unique, **ou munis d'une protection à usage unique**, chaque fois qu'un tel matériel existe et qu'il permet de réaliser une intervention sûre et efficace pour le patient. L'usage unique est prioritairement recommandé pour les dispositifs médicaux, ou les parties amovibles de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer, ainsi que pour les actes à risque comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux
- Les matériels ou protections à usage unique ne doivent pas être réutilisés**

## En pratique

- les professionnels utilisent des gaines de protection :
  - Sondes incompatibles avec l'acide peracétique (APA)
  - DM altérés par les désinfections répétées
- Mais
  - **Absence de recommandations consensuelles de bonnes pratiques pour la prévention du risque infectieux**

## Sondes d'écho Endovaginales



	1999	2004
Sondes protégées	100%	100%
Type de protection :		
Protection spécifique (CE)	-	19%
préservatifs	93%	77%
gants ou doigtier	7%	4%

Enquêtes réalisées dans les services de gynécologie-Obstétrique de Bretagne

## Sondes d'écho Endovaginales



	1999	2004
Trt entre deux patientes	19%	73%
DNI	jamais	1 fois
Trt en fin de journée	84%	96%
DNI	jamais	6 fois
Produits utilisés :		
ATS	29%	12%
dD-ss	48%	29%
Lingettes	14%	39%
Autres (Spray ou dD-inst., Gluta)	9%	20%



Haut Conseil de la santé publique

Commission spécialisée sécurité sanitaire  
Comité technique des infections nosocomiales  
et des infections liées aux soins

Rapport

GAINES DE PROTECTION À USAGE UNIQUE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX  
REUTILISABLES : RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

14 décembre 2007

## Objectif

- Proposer une conduite à tenir pour utiliser les gaines de protection dans le respect des conditions de qualité et de sécurité des soins
  - Revue de la littérature et analyse du risque infectieux
    - publications ... extrêmement rares.
  - Définition d'une gaine de protection
  - Recommandation d'utilisation d'une gaine de protection

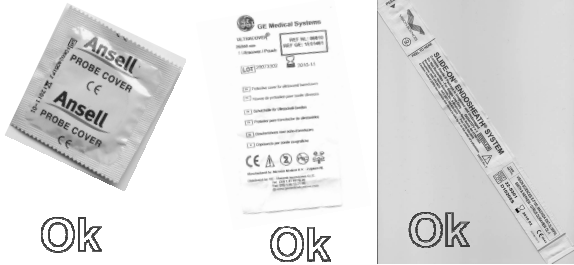
## Définition d'une gaine de protection

- Une gaine de protection est un DM (CE)
  - conforme aux exigences essentielles posées par la directive européenne 93/42/CEE (I, I stérile, IIa)
- Performance des Gainés
  - Pas de référentiel européen (*Guide FDA*)
- Contrôle qualité en production
  - Dérivés des normes applicables aux préservatifs
- Compatibilité avec les DM
  - Maintien des performances du dispositif à protéger

## Ne sont pas des gaines de protection



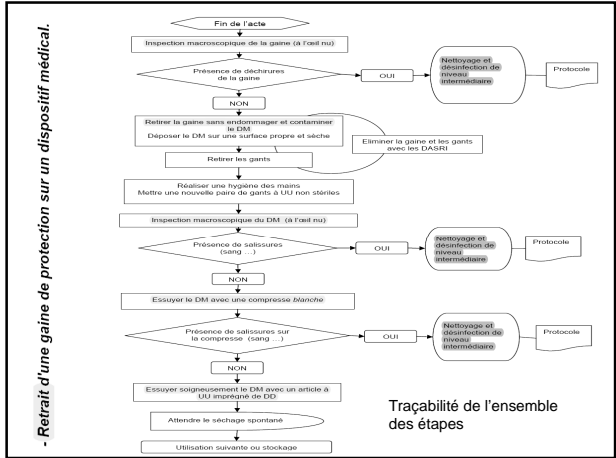
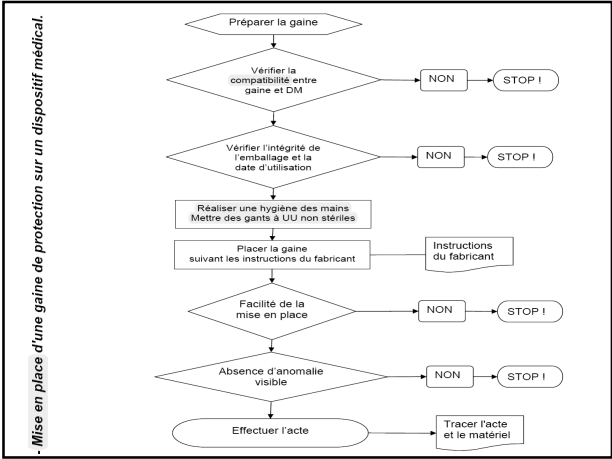
# Gaines de protections



## Principes généraux

- **Appliquer les précautions standard,**
  - hygiène des mains et le port de gants,
  - aux différentes étapes :
    - mise en place de la gaine,
    - réalisation de l'acte,
    - retrait de la gaine,
    - traitement du DM.

**l'examen visuel de la gaine et du DM est le contrôle essentiel à réaliser par l'opérateur**



## Mise en œuvre au CHU Brest

	Procédure	Type Gaine	Protocole	Respect
ORL	DNI (local équipé dans service)	Spécifique (®, Ø, L) Utilisées pdt gardes	Oui	Oui
Cardiologie	DNI (local équipé dans service)	Spécifique (Kit)	Oui	Oui
Réanimation	DNI (local dans service)	Spécifique (Kit)	Oui	Oui (Médecins)

## Mise en œuvre au CHU Brest

	Procédure	Type Gaine	Protocole	Respect
Urologie	DBN lingettes DNI fin journalière (local équipé)	spécifiques	Oui	Oui
Radiologie	DBN lingettes DBN trempage fin journalière (au BO)	Générique	Oui	Oui
Gynécologie	DBN lingettes DBN trempage fin journalière (au BO)	Générique	Oui	Opérateur dépendant

## La polémique

Le 12 février 2008 le CTINLS est saisi par le cabinet de Madame la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports pour se prononcer sur les points suivants :

- l'étirement des gaines de latex ne risque-t-il pas de les rendre poreuses et ainsi de favoriser la contamination des sondes ?
- existe-t-il différents types de gaines en latex dont certains ne présenteraient pas cet éventuel inconvénient ?
- les fabricants de sondes pourraient-ils proposer un système de protection différent ?
- les fabricants de sondes pourraient-ils proposer des sondes dont la tolérance aux désinfectants serait meilleure ?

**Réponse** 17 octobre 2008 : Confirmation des recommandations émises le 14 décembre 2007

## La polémique suite

- 16 janvier 2009 : conférence de presse (LIEN)
  - "retour en arrière"
  - "logique économique"
  - Solutions alternatives
    - Système utilisant le peroxyde d'hydrogène
    - Système utilisant les Ultra Violets
- 17 janvier 2009 : Communiqué de presse du LIEN "Halte à la désinfection au rabais »
- 20 janvier 2009 : communiqué de l'AFU qui soutient le HCSP

## La polémique suite

- 22 janvier 2009 : Conférence de presse
  - "La terminologie à l'origine de la polémique sur la désinfection des sondes d'échographie endoscavitaire" *D. Houssin (DGS)*
  - Les recommandations du HCSP permettent "d'augmenter le niveau de protection par rapport à la situation actuelle" (Pr C. Perronne)
- 19 février 2009 : Antigermix AS1 conforme au marquage CE.

## La polémique fin ?

- 9 février 2009 : Des députés déposent un **amendement** (n° 1528, article additionnel après l'article 25) dans le cadre de la loi HPST
- "Nous proposons d'inscrire dans chaque libellé d'acte d'échographie endocavitaire de la Classification Commune des Actes Médicaux, qui est opposable tant en secteur libéral qu'à l'hôpital, les termes suivants :
- « une désinfection de niveau intermédiaire sera réalisée préalablement à chaque examen. Le mode de désinfection sera porté sur le compte-rendu. »
- ..., chaque site tiendra un registre permettant d'assurer la **traçabilité** des désinfections réalisées. Dans les établissements hospitaliers, un rapport annuel sera fourni au CLIN.

## Conclusion

- **Non protégée par une gaine :**
  - La sonde doit subir une désinfection de niveau intermédiaire après utilisation
- **Si une gaine de protection est utilisée :**
  - et si la sonde n'a pas été en contact avec des liquides biologiques
  - une désinfection de bas niveau est requise.