

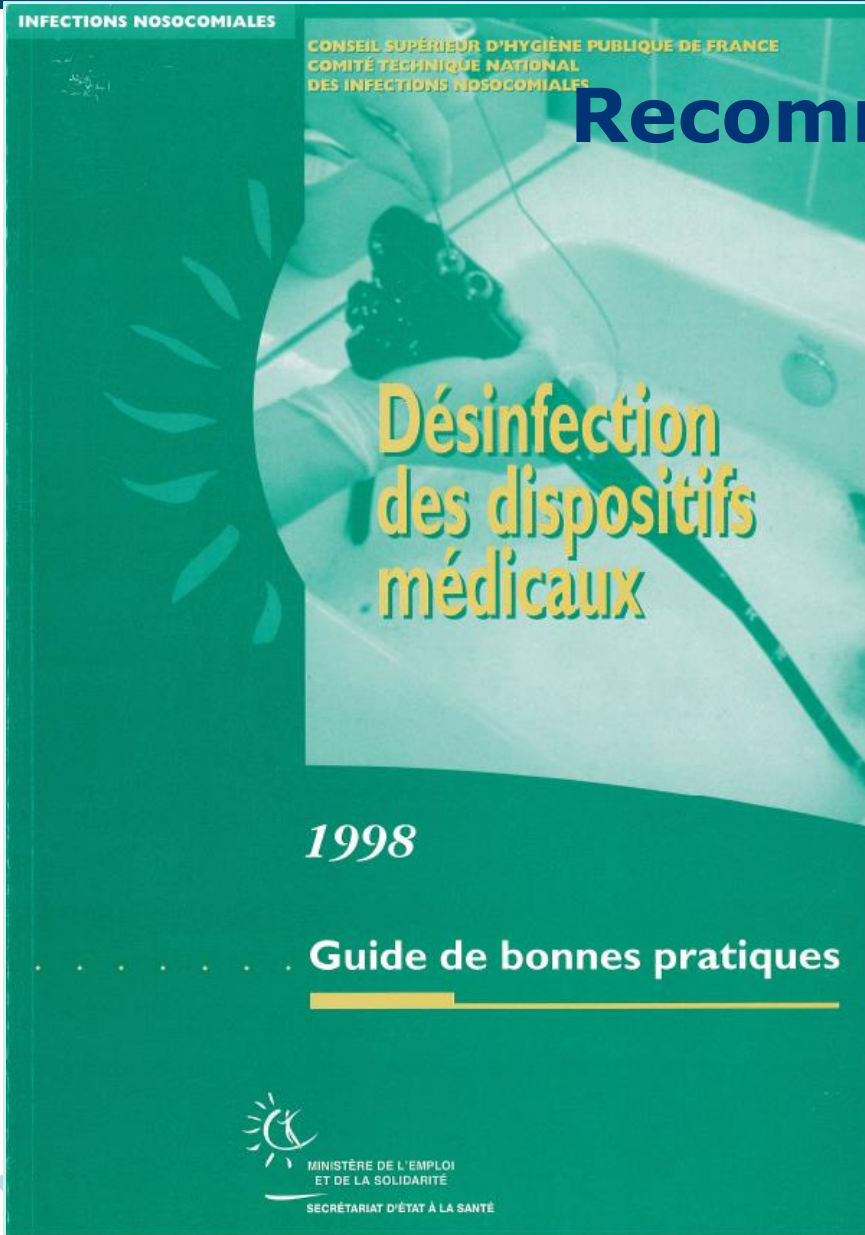
**Sondes endocavitaires,
positionnement de la SF2H**

Pierre Parneix



@LaSF2H

Recommandations 1998



Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Imagerie Médicale			
- Instrumentation pour imagerie interventionnelle	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Sonde d'échographie : . classique . endocavitaire	Risque bas Risque médian	Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm.	Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm / protection stérile

Recommandations 2008



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

17 octobre 2008



www.sfhh.net

Société Française
d'Hygiène Hospitalière

Président : Pr Philippe Berthelot

Unité d'hygiène inter hospitalière, Service des
Maladies Infectieuses et Laboratoire de Microbiologie
CHU Saint-Etienne 42055 cedex 2
Tél. : 04 77 82 88 26. Fax : 04 77 12 04 39



Saint Etienne le 24 janvier 2013

Monsieur le Dr. Jean-Yves GRALL
Directeur général de la santé
14 avenue Duquesne
75305 PARIS 07 SP

Monsieur Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins
14 avenue Duquesne
75305 PARIS 07 SP

Monsieur le Directeur général de la santé,

Monsieur le Directeur général de l'offre de soins,

Au nom de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), nous vous alertons de la publication récente d'articles scientifiques (Casalegno JS, Plos One 2012 et Ma STC, Emerg Med J 2012) étudiant en conditions d'utilisation réelle (essais pragmatiques) la contamination des sondes d'échographie endovaginale par le papillomavirus humain (HPV).

Contrairement à l'étude de Hong Kong (Ma, 2012) dans laquelle la sonde n'était protégée que par un préservatif, l'étude lyonnaise (Casalegno, 2012) a analysé la contamination des sondes endovaginales protégées après entretien selon les préconisations du rapport « Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation », validé par le CTINILS le 5 décembre 2007, puis par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) le 14 décembre 2007, rapport complété par un avis du 17 octobre 2008.

La sonde couverte par une gaine de protection adaptée à l'utilisation prévue et répondant aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE bénéficiait d'une désinfection par lingettes détergentes désinfectantes à usage unique selon les modalités définies par le HCSP. Cette étude objective la contamination des sondes par HPV après procédure de désinfection et également avant réutilisation dans 3% des cas. Ces travaux mettent en lumière de probables difficultés d'observance des bonnes pratiques, mais soulèvent aussi des interrogations sur les critères de performance pour les gaines de protection.

Questions 2013

Ces données posent la question de la réévaluation du risque de transmission nosocomiale de micro-organismes par l'intermédiaire de ce type de matériel et les modalités de désinfection à appliquer pour minimiser ce risque. Cette réévaluation en fonction de l'actualisation des données scientifiques était déjà mentionnée dans l'avis du HCSP relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire du 17 octobre 2008. Bien qu'il n'y ait pas, à notre connaissance, de nouvelles données épidémiologiques sur le risque de transmission nosocomiale de micro-organismes lors de tels examens, nous pensons qu'il est nécessaire de revoir l'ensemble des données scientifiques publiées depuis cette date et suggérons que cette réévaluation soit réalisée de façon pluridisciplinaire sous l'égide du HCSP. La SF2H se tient également disponible pour participer à un tel travail.

Veillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de nos salutations respectueuses.

Pr Philippe Berthelot
Président de la SF2H

Recommandations 1998

A ce jour aucune étude n'a été publiée sur l'inactivation du HPV. Il est vrai que la détection des HPV est délicate ; les méthodes classiques de culture n'étant pas utilisables, la mise en évidence des HPV fait appel à des techniques plus complexes : hybridation moléculaire des acides nucléiques avec sondes moléculaires spécifiques des ADN, amplification génomique, qui sont encore réservées à des laboratoires spécialisés.

1998

Guide de bonnes pratiques

Publications 2014

Journal of Antimicrobial Chemotherapy Advance Access published February 4, 2014

J Antimicrob Chemother
doi:10.1093/jac/dku006

**Journal of
Antimicrobial
Chemotherapy**

Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants

Jordan Meyers^{1†‡}, Eric Ryndock^{2†}, Michael J. Conway^{2§}, Craig Meyers^{2*} and Richard Robison¹

¹Department of Microbiology and Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, UT 84602, USA; ²Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, PA 17033, USA

*Corresponding author. Tel: +1-717-531-6240; Fax: +1-717-531-4600; E-mail: cmm10@psu.edu

†Authors contributed equally.

‡Present address: Department of Medicine, Brigham and Woman's Hospital, Boston, MA 02115, USA.

§Present address: Department of Foundational Sciences, Central Michigan University, Mount Pleasant, MI 48859, USA.

Publications 2014

Table 1. Effectiveness of clinical disinfectants on HPV virions

Disinfectant	Native virion (log ₁₀ reduction)	±SD	Quasivirion (log ₁₀ 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.

Publications 2015

Journal of Medical Virology

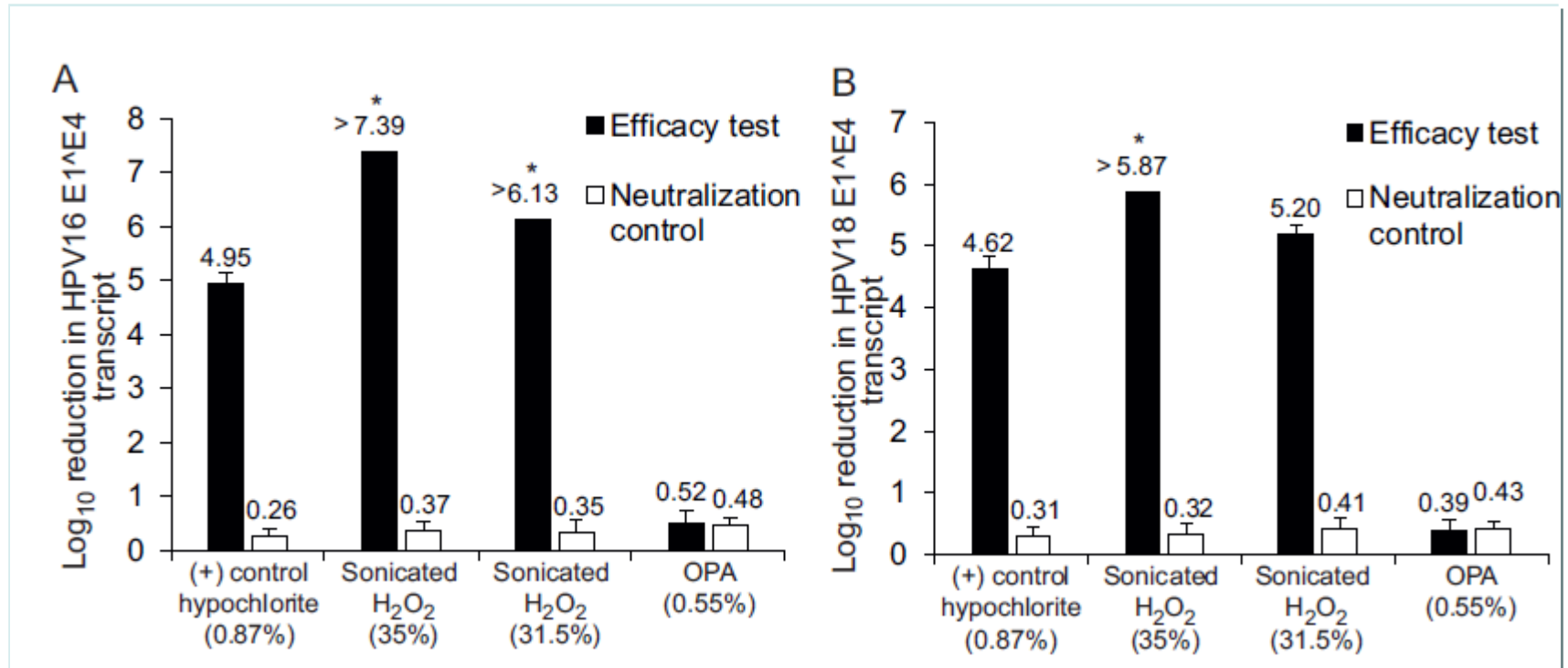
Susceptibility of HPV16 and 18 to High Level Disinfectants Indicated for Semi-Critical Ultrasound Probes

Eric Ryndock,¹ Richard Robison,² and Craig Meyers^{1*}

¹*Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania*

²*Department of Microbiology & Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, Utah*

Publications 2015



Ryndock et al.

J. Med. Virol. DOI 10.1002/jmv

Position SF2H 2016

Des convictions

1. Le **risque lié au virus HPV est une préoccupation** qu'il faut prendre en compte pour les actes d'échographie endocavitaire même s'il n'est pas possible d'en mesurer l'impact sanitaire lié aux pratiques actuelles,
2. Il n'y a **pas de sur risque démontré lié aux virus hématogènes**, ni aux agents bactériens, ce qui ne signifie pas qu'il n'y ait aucun risque,

Position SF2H 2016

Des convictions

3. **La prévention** du risque ne peut reposer sur la seule désinfection de la sonde et **doit intégrer une maîtrise de la gestuelle et de l'environnement**. Ce point est essentiel et mérite d'être mieux encadré,
4. Les procédés de référence de désinfection de niveau 2 utilisés en France, en particulier en endoscopie, restent pertinents et **les produits désinfectants de type oxydant ont une bonne capacité virucide** même si des données récentes relatives à l'efficacité sur HPV ont été publiées (Meyers, 2015).

Position SF2H 2016

Des interrogations persistantes

1. La demande de la SF2H faite en janvier 2013 pour que la qualité des gaines de protection présentes sur le marché soit évaluée et garantie n'a permis aucune avancée. **Aucun des doutes de l'époque n'a pu être levé en trois ans.**
2. La SF2H a émis en novembre 2013 un avis attirant l'attention sur **les limites de la désinfection des dispositifs médicaux à l'aide de lingettes désinfectantes** et en particulier qu'il ne pouvait s'agir d'un procédé utilisable pour atteindre un niveau 2 de désinfection sur la base des données publiées.

Position SF2H 2016

Des enjeux à relever

1. Il paraîtrait important qu'un laboratoire de virologie français de référence s'approprie la technique de Meyers pour faciliter les études complémentaires vis à vis du HPV.
2. Pour avancer sur le sujet du risque HPV, il peut être envisagé soit une démarche similaire à celle menée par la France pour le prion soit une requête auprès du CEN via l'AFNOR afin d'intégrer la problématique du HPV dans la norme de virucidie.

Position SF2H 2016

Une évolution possible à réfléchir

1. Une désinfection de niveau 2 **nécessiterait toujours l'usage de gaine de protection pour limiter les salissures** et faciliter la désinfection mais leur étanchéité parfaite n'aurait plus alors de caractère impératif.
2. L'usage de procédés de désinfection automatisés de proximité **apporte une sécurité à l'utilisateur et au patient** tout en préservant l'intégrité des dispositifs qui n'ont pas à être déconnectés.

Position SF2H 2016

Une évolution possible à réfléchir

- 3. Les aspects économiques** d'une évolution des pratiques de désinfection des sondes **ne peuvent être occultés** et doivent être pris en compte pour ne pas impacter l'offre de soins.
- 4. Seule une instruction en provenance des autorités sanitaires a la capacité à faire évoluer les règles** de désinfection dans le domaine des sondes d'échographie endocavitaire.

Mission

La présente rubrique permet la consultation au format PDF des instructions et circulaires applicables, adressées par les ministres aux services et établissements de l'Etat ([décret n° 2008-1281 du 8 décembre 2008](#) relatif aux conditions de publication des instructions et circulaires).



Instructions fiscales

Consultez les instructions fiscales sur le site :

[Bulletin officiel des finances publiques - Impôts](#)

[Service-Public.fr](#)

Le site officiel de l'administration française

Instruction relative aux échographies endocavitaires

[Consulter](#)
(PDF, 53 ko)

Domaine(s) : Santé, solidarité
Ministère(s) déposant(s) : AFS - Affaires sociales et santé
Autre(s) Ministère(s) concerné(s) :
Date de signature : 10/05/2016 | Date de mise en ligne : 20/05/2016

Résumé : L'objectif de la présente instruction est de rappeler aux professionnels de santé pratiquant les échographies endocavitaires l'impératif : - de respecter les recommandations en vigueur du Haut conseil de la santé publique, aussi bien en établissement de santé que dans le secteur des soins de ville ; - de poser de façon raisonnée les indications des actes d'échographie endocavitaire dans le respect des recommandations pour la pratique clinique portées par la Haute autorité de santé

Nombre d'annexes : 0

NOR : AFSP1612348J | Numéro interne : DGSMSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 | CERFA : | Référence de publication au Journal officiel ou au Bulletin officiel :

Auteur :

Ministre des affaires sociales et de la santé

Destinataire(s) :

Directeurs généraux des agences régionales de santé

Signataire :

Benoît VALLET, Anne-Marie ARMENTERAS de SAXCE, Pierre RICORDEAU

Catégorie :

- Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en oeuvre des dispositions dont il s'agit.

Type :

- Instruction aux service déconcentrés : oui
- Instruction du Gouvernement : oui

Texte(s) de référence :

Circulaires qui ne sont plus applicables :

Rechercher une circulaire

Mots du titre ou numéro NOR :

Date ou période

Date de signature ou début de période :

(jj/mm/aaaa)

Date de fin de période :

(jj/mm/aaaa)

Rechercher

Plus de critères :

[Utiliser la recherche avancée](#)

INSTRUCTION N° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires.

Date d'application : immédiate

Réglementation 2016

NOR : AFSP1612348J

Classement thématique : professions de santé

Validée par le CNP, le 13 mai 2016 - Visa CNP 2016 - 79

Pour HPV, cette analyse montre une hétérogénéité d'efficacité des techniques de désinfection chimiques et physiques de niveau intermédiaire. Par ailleurs, on ne dispose pas d'évaluation de l'efficacité des stratégies de désinfection sur HPV recommandées en France, avec des techniques virologiques indiscutables. Pour adapter les recommandations, le ministère chargé de la santé va diligenter différents travaux, notamment la réalisation d'un état des lieux des pratiques de désinfection des SEE en milieu hospitalier et en ville, d'une étude sur l'efficacité des procédés de désinfection de niveau intermédiaire, d'une évaluation de la qualité des gaines de protection des sondes, et d'une étude d'un protocole de nature à prévenir la contamination des surfaces

Ne pas baisser la garde !

Quelle-est la fréquence des cancers liés à HPV?

Chaque année, plus de 27 000 femmes et hommes développent un cancer causé par HPV **soit un nouveau cas toutes le 20 minutes.**

La présence chronique de HPV peut induire les cancers suivants :

Cancer du col : Les plus fréquent et presque 100% des cas associés à HPV.

Cancer de la vulve : 69% des cas associés à HPV.

Cancer vaginal : 75% des cas associés à HPV.

Cancer pénien : 63% des cas associés à HPV.

Cancer anal : About 91 des cas associés à HPV.

Cancer de la gorges : 72% des cas associés à HPV,

<http://www.cdc.gov/hpv/parents/cancer.html>

Progresser tous ensemble !
Sociétés savantes, professionnels, industriels,
usagers, pouvoirs publics

« Même si cela reste un défis, je pense que nous devons aller du bas niveau vers le haut niveau de désinfection avec une certaine garantie sur l'activité anti-virale, mais comment et avec quelles méthodes, je n'en suis pas sûr. En attendant, nous devons nous assurer d'une conformité maximale avec les recommandations actuelles avec une traçabilité appropriée pour en attester. »