

Avis

Relatif à la désinfection des dispositifs médicaux d'endoscopie sans canaux utilisés avec une gaine stérile en urologie

Version du 02/12/2025

Cet avis de la commission désinfection de la SF2H fait suite aux questionnements de plusieurs confrères sur les modalités de prise en charge de ces dispositifs au sein de leur établissement. Cet avis se base sur l'évaluation du risque infectieux lié à l'utilisation de dispositifs endoscopiques sans canal accompagnés de l'utilisation d'une gaine stérile disposant d'un canal opérateur en urologie afin de proposer des recommandations de désinfection de ces dispositifs pour prévenir le risque de transmission croisée.

La SF2H rappelle les éléments suivants :

- L'endoscopie est un examen permettant d'obtenir des images de l'intérieur d'un organe ou d'une cavité, parfois stérile, du corps humain ;
- Les cavités stériles comme la vessie sont considérées comme exemptes de micro-organismes à l'inverse des cavités non stériles, réservoirs importants de micro-organismes comme les bactéries et les virus.
- Les actes endoscopiques sont associés à un risque infectieux documenté dans la littérature (1–8), notamment en lien avec un défaut d'entretien des endoscopes.
- L'entretien des endoscopes avec canaux est régi par :
 - L'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative aux traitements des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
 - L'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéroscope au sein des structures de soins.

Ces informations justifient l'importance d'un nettoyage associé à une désinfection efficace de ces dispositifs médicaux pour maîtriser le risque infectieux, notamment de transmission croisée.

La SF2H prend en compte les éléments de la littérature suivant :

- Les fibroscopes sans canal utilisés avec une gaine stérile comprenant un canal opérateur sont décrits dans la littérature depuis les années 2000, notamment pour les cystoscopes (9) mais également pour les spécialités d'ORL ou de gastro-entérologie.
- Des études se sont intéressées aux conditions d'utilisation et à l'impact médico-économique comparativement aux fibroscopes classiques dotés d'un canal opérateur, incluant deux études spécifiques pour les cystoscopes avec gaine stérile (9–12).
- Concernant l'évaluation du risque infectieux, seules deux études ont été identifiées pour la cystoscopie (12,13) :
 - Jørgensen & al. (13) se sont intéressés à la contamination bactérienne seule sur le cystoscope (manche et tube) après retrait de la gaine stérile et après un protocole d'entretien (déterSION avec une lingette, rinçage à l'eau du réseau, désinfection à l'alcool 70 % puis séchage). Selon le niveau de qualité microbiologique attendu en France (< 1 UFC pour les micro-organismes indicateurs, tolérance de 3 UFC sinon), 87 % des cystoscopes étaient conformes après désinfection. La contamination identifiée était des bactéries du microbiote cutané. NB : la contamination virologique n'a pas été évaluée.
 - Coste & al. (12) ont comparé le taux d'infections post-cystoscopiques (le critère de jugement était un ECBU positif à 48h) entre la procédure standard (désinfection de haut niveau par immersion) et la procédure avec gaine stérile (désinfection de bas niveau si gaine intègre et absence de souillure). Bien que la contamination soit similaire (5 ECBU positifs / 101 (6,2 %) dans le groupe « procédure avec gaine stérile » versus 6 ECBU positifs / 104 (7,1 %) dans le groupe « procédure standard »), aucune conclusion ne peut être tirée puisque l'étude n'a pas été dimensionnée pour rechercher une équivalence ou une non-infériorité. Une seule gaine stérile a été détectée non étanche. Cette étude n'a pas évalué les autres risques infectieux (transmission de Papillomavirus par exemple).
- Aucune étude évaluant la contamination microbiologique de la gaine stérile après la pose n'a été identifiée. Les conditions de pose sont un des éléments importants pour maintenir l'état de stérilité avant utilisation. Un risque de contamination du cystoscope existe aussi lors du retrait de la gaine.
- Dans le guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables de novembre 2022 (15), l'utilisation d'une gaine stérile pour les sondes d'échographie peropératoire (contact avec une cavité stérile) ne se substitue pas à la désinfection de haut niveau pour ces dispositifs.

La SF2H prend en compte les éléments de prévention suivants :

- La classification de Spaulding des dispositifs médicaux réutilisables (Tableau 1) identifie les dispositifs endocavitaires comme un matériel semi-critique à risque

infectieux intermédiaire lorsqu'ils sont en contact avec les muqueuses, ou comme un matériel critique à haut risque infectieux lorsqu'ils sont en contact avec une cavité stérile ou le sang (14).

- Les cystoscopes sont donc classés comme du matériel critique à haut risque infectieux.
- Pour les dispositifs médicaux critiques, la désinfection de haut niveau est une alternative dégradée par rapport à la stérilisation ou les dispositifs à usage unique.
 - Le spectre d'activité requis pour la désinfection de haut niveau comprend la bactéricidie, la fongicidie, la virucidie complète (virus enveloppés et nus), la mycobactéricidie et la sporicidie.
- Le nettoyage d'un dispositif médical est le préalable à toute étape de désinfection ou de stérilisation et peut être réalisé selon plusieurs méthodes (en automate ou par immersion).
- Certains dispositifs médicaux endocavitaires comme les nasofibrosopes peuvent être accompagnés d'une gaine à usage unique. Cette gaine a pour objectif de faciliter la phase de nettoyage en limitant la présence des résidus organiques sur le dispositif médical réutilisable ; résidus pouvant affecter le bon déroulement du processus de désinfection.
- Après le nettoyage du dispositif médical, les recommandations de la SF2H de novembre 2022 soulignent, en accord avec la classification de Spaulding, qu'il est fortement recommandé de réaliser une stérilisation ou d'utiliser un dispositif médical à usage unique ou à défaut de réaliser une désinfection de haut niveau (15).
- L'étape de désinfection de haut niveau est réalisable selon différentes techniques en privilégiant les systèmes automatisés ou semi-automatisés :
 - désinfection automatisée par laveur-désinfecteur ou par caissons de désinfection (UV ou chimie) en cas d'utilisation d'une gaine sans rupture d'intégrité et sans souillure visible,
 - désinfection manuelle par immersion.

En considérant les éléments précités, la SF2H recommande :

- Lors d'un examen par cystoscope avec gaine stérile, un ensemble de mesures sont à respecter pour prévenir le risque infectieux :
 - Respecter les précautions standard et les règles d'asepsie.
 - Réaliser une stérilisation ou à défaut une désinfection de haut niveau des cystoscopes sans canaux entre deux actes, conformément aux recommandations de la SF2H de novembre 2022 (logigramme n°1).

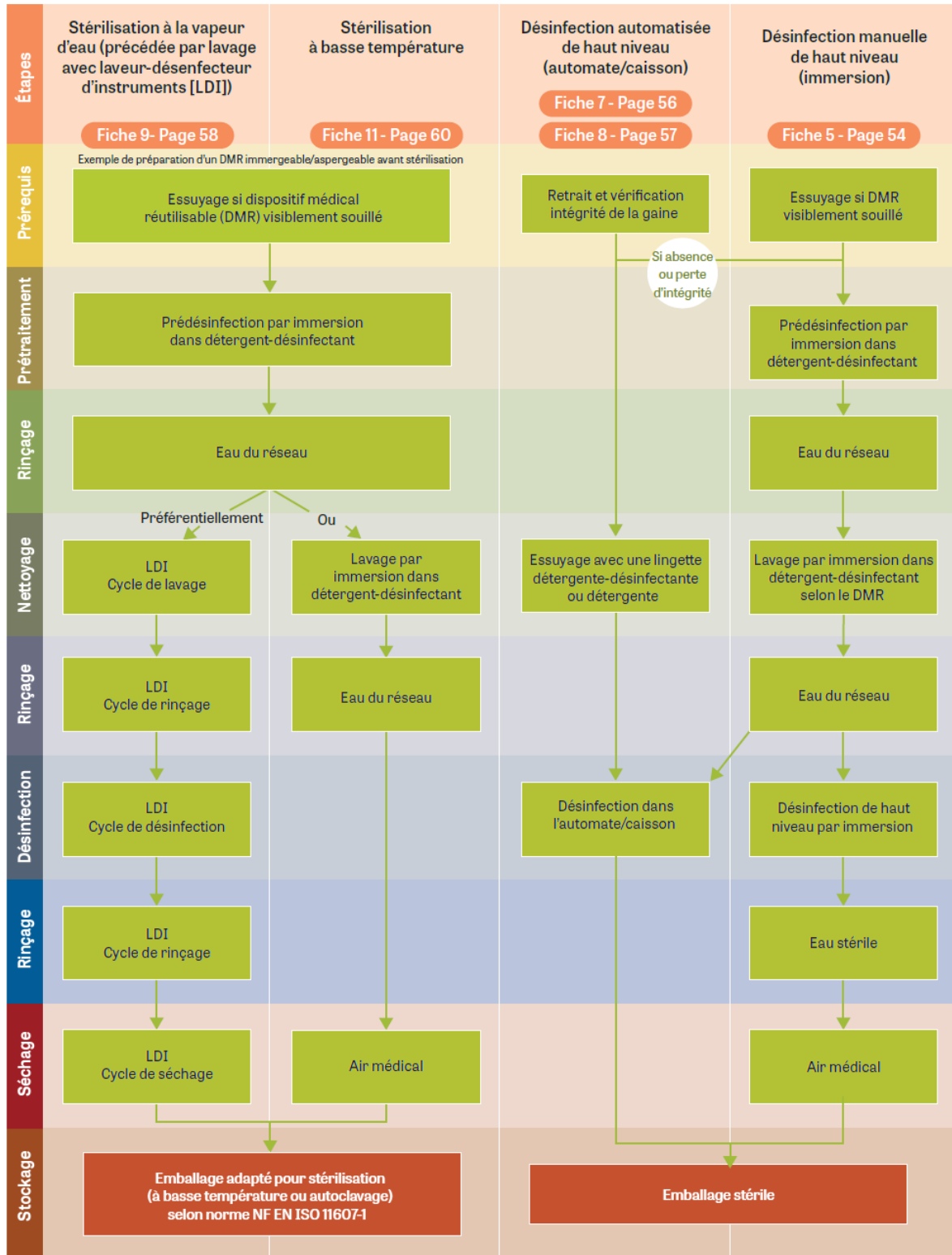
Tableau 1 : Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Méthode de désinfection	Spectre d'activité
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. <i>Instruments chirurgicaux, pincés à biopsie, arthroscopes</i>	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*	<ul style="list-style-type: none"> Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultra-violet Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène Immersion 	Bactéricide Levuricide/fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactericide Sporicide
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement <i>Verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscope, colonoscope ...</i>	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Laveurs-désinfecteurs chimiques Immersion Lingettes imprégnées d'un désinfectant 	Bactéricide Levuricide/fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactericide
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient <i>Tensiomètre, lit médical ...</i>	Non critique	Bas risque	Désinfection de bas niveau	<ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Immersion Lavettes imprégnées de détergent - désinfectant ou à défaut Lingettes préimprégnées d'un détergent – désinfectant 	Bactéricide Levuricide Virucide (virus enveloppé)

*Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile

Logigramme n°1 : procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables critiques

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables critiques



Les recommandations de cet avis sont basées sur les connaissances actuellement disponibles et doivent être diffusées dans leur ensemble. Elles ont été élaborées par la commission désinfection de la SF2H et sont diffusées sous la responsabilité du conseil scientifique de la SF2H et de son président.

Bibliographie :

1. Kakoullis L, Economidou S, Mehrotra P, Panos G, Karampitsakos T, Stratakos G, et al. Bronchoscopy-related outbreaks and pseudo-outbreaks: A systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol.* avr 2024;45(4):509-19.
2. Scholz PM, Kirstein MM, Solbach PC, Vonberg RP. Eine systematische Analyse nosokomialer Ausbrüche von Infektionskrankheiten in der gastrointestinalen Endoskopie. *Z Für Gastroenterol.* mai 2023;61(05):536-43.
3. McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. *Ann Clin Microbiol Antimicrob.* déc 2018;17(1):36.
4. Travis HS, Russell RV, Kovaleva J. Cross-contamination rate of reusable flexible bronchoscopes: A systematic literature review and meta-analysis. *J Infect Prev.* mai 2023;24(3):95-102.
5. Kovaleva J, Peters FTM, Van Der Mei HC, Degener JE. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev.* avr 2013;26(2):231-54.
6. Wang P, Xu T, Ngamruengphong S, Makary MA, Kalloo A, Hutfless S. Rates of infection after colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA. *Gut.* sept 2018;67(9):1626-36.
7. Jimeno A, Alcalde MM, Ortiz M, Rodríguez A, Alcaraz B, Vera F. Outbreak of urinary tract infections by *Salmonella* spp. after cystoscopic manipulation. *Actas Urol Esp Engl Ed.* 1 déc 2016;40(10):646-9.
8. Sorbets E, Evrevin M, Jumas-Bilak E, Masnou A, Lotthé A, Thuret R, et al. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* urinary tract infections following outpatient flexible cystoscopy. *Am J Infect Control.* déc 2019;47(12):1510-2.
9. Lawrentschuk N, Chamberlain M. Sterile disposable sheath system for flexible cystoscopes. *Urology.* déc 2005;66(6):1310-3.
10. Krebs A, Borin JF, Kim IY, Jackson DJ, McDougall EM, Clayman RV. Evaluation of Practice Efficiency with a Novel Sheathed Flexible Cystoscope: A Randomized Controlled Trial. *Urology.* nov 2007;70(5):883-7.
11. Kimuli M, Lloyd SN. Out-Patient Flexible Cystoscopy Using a Disposable Slide-On™ Endosheath System. *Ann R Coll Surg Engl.* mai 2007;89(4):426-30.
12. Coste AC, Ruffion A, Lechevallier E, Devonec M, Paparel P, Champetier D, et al. Cystoscope flexible à gaine stérile à usage unique : impact organisationnel et économique et sécurité bactériologique. *Prog En Urol.* avr 2013;23(5):356-63.
13. Jørgensen PH, Slotsbjerg T, Westh H, Buitenhuis V, Hermann GG. A microbiological evaluation of level of disinfection for flexible cystoscopes protected by disposable endosheaths. *BMC Urol.* déc 2013;13(1):46.
14. Spaulding E. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: *Block Disinfection, Sterilization, and Preservation.* C. Lawrence. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.
15. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables. *Hygienes* [Internet]. 18 nov 2022 [cité 19 juin 2024];XXX(5). Disponible sur: <https://www.sf2h.net/publications/guide-de-bonnes-pratiques-de-traitement-des-dispositifs-medicaux-reutilisables.html>.