



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction de la veille et de la sécurité sanitaire
Bureau des risques infectieux émergents et des vigilances
Affaire suivie par :
Jean-Michel Thiolet
jean-michel.thiolet@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage et de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins
Affaire suivie par :
Sophie Alleaume
sophie.alleaume@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé
(pour attribution et diffusion)

INSTRUCTION N° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires.
Date d'application : immédiate
NOR : AFSP1612348J
Classement thématique : professions de santé

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

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

Résumé :

L'objectif de la présente instruction est de rappeler aux professionnels de santé pratiquant des 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.

<p>Mots-clés : déclaration ; désinfection chimique et physique ; échographie ; endocavitaire ; indication des actes ; recommandation d'hygiène entourant les actes ; traçabilité.</p>
<p>Textes de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avis du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) du 17 octobre 2008 relatif à la désinfection des sondes endocavitaires. - Rapport du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) du 14 décembre 2007 (gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation).
<p>Circulaires abrogées : néant</p>
<p>Circulaires modifiées : néant</p>
<p>Annexes : néant</p>
<p>Diffusion : Les agences régionales de santé assureront la diffusion de cette instruction aux établissements de santé et professionnels de santé effectuant des actes d'échographie endocavitaire selon le dispositif existant au niveau régional.</p>

La désinfection des sondes d'échographie endocavitaire (SEE) fait l'objet d'une attention particulière du ministère chargé de la santé depuis de nombreuses années.

L'analyse des données de la littérature ne remet pas en cause de façon indiscutable l'efficacité des modalités aujourd'hui recommandées pour les bactéries et les virus hors papillomavirus (HPV).

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

Dans l'attente des résultats de ces travaux, nous vous demandons de bien vouloir rappeler aux professionnels de santé pratiquant des 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.

En premier lieu, nous soulignons l'impératif de poser de façon raisonnée les indications des actes d'échographie endocavitaire dans le respect des recommandations du Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de la Société française de radiologie, portées par la Haute autorité de santé (HAS)¹.

Nous insistons sur la mise en œuvre et le renforcement de mesures destinées à améliorer l'hygiène entourant la réalisation des actes d'échographie endocavitaire et la désinfection des SEE qui nécessite l'organisation d'une gestion globale de l'examen échographique comportant en particulier :

- le recours systématique à une protection adaptée de la sonde dans les conditions préconisées dans l'avis du HCSP du 17 octobre 2008 ²;

¹ Disponible sur : <http://gbu.radiologie.fr/>

² Disponible sur : www.hcsp.fr/

- le strict respect des précautions standard pour la réalisation de l'examen lui-même (hygiène des mains, port de gants, ...) aux différentes étapes de l'acte : vérification de l'intégrité de l'emballage de la gaine, et de la gaine elle-même une fois mise en place, mise en place de la gaine, vérification de l'absence d'anomalies visibles de la gaine, réalisation de l'acte, inspection de la gaine après l'acte, retrait de la gaine, inspection de la sonde à la recherche de souillures visibles, essuyage de la sonde avec une lingette à usage unique sèche ou une compresse blanche en non tissé en vue de rechercher d'éventuelles souillures et traitement de la sonde ;
- une désinfection soignée de l'ensemble du poste incluant la partie couverte de la sonde après retrait de la gaine avec la gestuelle décrite dans le rapport HCSP du 14 décembre 2007 (le manche de la sonde, le support de fixation de celle-ci sur le poste d'échographie, le clavier, etc.) ;
- la formalisation des pratiques dans chaque structure en incluant le cas particulier des examens réalisés en urgence ;
- la traçabilité des mesures d'hygiène afférentes aux actes échographiques endocavitaires ;
- l'évaluation périodique des pratiques au travers d'audits ;
- la déclaration en matériovigilance des incidents liés à une gaine défectueuse dans des conditions normales d'utilisation ;
- une désinfection de niveau intermédiaire est requise en cas de contact direct de la sonde avec des liquides biologiques, lié à une rupture de la gaine de protection ou une gestuelle inappropriée notamment.

Enfin, nous vous indiquons que 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.

Nous vous demandons de bien vouloir diffuser ces recommandations auprès des établissements de santé (hygienistes, présidents de Clin, directeurs d'établissements) et des professionnels de santé effectuant des actes d'échographie endocavitaire (radiologues, gynécologues-obstétriciens, maïeuticiens, urologues en particulier).

Pour la ministre et par délégation,

signé

Benoît VALLET
Directeur général de la santé

Pour la ministre et par délégation,

signé

Anne-Marie ARMENTERAS de SAXCE
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation,

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire Général des ministères chargés
des affaires sociales

AVIS

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

8 janvier 2016

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a reçu le 12 juillet 2013 une saisine de la Direction générale de la santé et de la Direction générale de l'offre de soins relative à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire (SEE) afin d'émettre un avis sur l'actualisation des pratiques de désinfection de ces sondes.

L'objet de cette saisine est double. Il s'agit d'effectuer un état des lieux des connaissances disponibles en 2015 sur le risque de contamination des SEE par des agents infectieux bactériens et viraux, et de proposer une éventuelle mise à jour des recommandations émises par le HCSP en décembre 2007 [1] et en octobre 2008 [2], complétées par un avis de l'Académie Nationale de Médecine en décembre 2009 [3].

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :

- La littérature scientifique depuis 2008 n'apporte aucune information nouvelle quant au risque de transmission d'agents bactériens au décours d'échographies endocavitaires.
- Le système de signalement des infections nosocomiales, en place en France depuis 2001, n'a identifié aucun cas d'infection par HIV ou HBV associé à une SEE. Si un cas d'infection par HCV a été signalé au décours d'une ponction transrectale de la prostate, l'investigation épidémiologique associée n'a pas permis d'incriminer une éventuelle échographie endocavitaire comme le mécanisme de la contamination.
- Dans une cohorte sur neuf ans incluant plus de 16 000 patients, la réalisation d'un examen au moyen d'une SEE n'a pas été associée à un sur-risque de séroconversion par HIV ou par HCV [4].
- Le risque de transmission de papillomavirus humains (HPV) est rappelé par plusieurs études qui retrouvent des traces de génome viral sur des sondes d'échographie endocavitaire [5-8]. Pour autant, la transmission par une sonde d'échographie et le pouvoir infectant lié à cette transmission n'ont jamais été prouvés.
- Une méta-analyse a conclu à la prévalence élevée des infections chez les patients ayant bénéficié d'échographie endocavitaire et à l'efficacité limitée des mesures de désinfection par lingettes (niveau 1 dans la classification de Spaulding), appliquées aux SEE [9] ; mais ce travail a fait l'objet d'une lettre réponse aux auteurs critiquant la méthode statistique utilisée et les conclusions [10].
- Une modélisation mathématique du risque de transmission de virus au décours de l'utilisation de SEE a été publiée [11]. Les conclusions de ce travail sont remises en cause du fait de critiques méthodologiques et notamment l'absence d'analyse de sensibilité de cette modélisation du fait des incertitudes importantes qui entourent le choix de certains paramètres du modèle [12].
- Une synthèse de l'état des connaissances sur la contamination des sondes d'échographie endocavitaire par les papillomavirus humains a été publiée par les responsables du Centre National de Référence des papillomavirus humains [13].

- La mise en évidence d'une contamination de l'ensemble du poste d'échographie (données non publiées du collège d'échographie fœtale).
- La contamination environnementale par HPV dans la communauté de surfaces susceptibles d'être en contact avec la peau de la région anogénitale [14].
- L'évaluation de l'efficacité des systèmes de désinfection des SEE reposait sur des études utilisant des modèles viraux. Meyers *et al.* ont montré, avec une technique virologique très robuste, que les techniques de désinfection en milieu liquide avec des désinfectants bactéricides, fongicides et virucides de niveau 2 selon la classification de Spaulding étaient souvent prises en défaut pour des virus HPV infectants [15].
- Il n'existe pas d'évaluation de l'efficacité sur HPV des stratégies de désinfection (physiques ou chimiques) recommandées dans d'autres pays que la France, *a fortiori* avec des techniques virologiques indiscutables quant à l'évaluation de l'infectivité par HPV après désinfection (comme celles évoquées au point précédent). C'est pourquoi, dans l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible de déterminer si les mesures chimiques ou physiques de niveau 2 dans la classification de Spaulding sont plus efficaces que celles actuellement préconisées en France sur la prévention du risque théorique de transmission d'HPV par les SEE.
- La lettre ouverte du 16 juillet 2013 co-signée par les sociétés savantes de radiologie, de gynéco-obstétrique et d'urologie a rappelé l'importance de sensibiliser les professionnels au risque potentiel des examens endocavitaires pour que les recommandations actuelles soient mises en œuvre de façon très stricte [16].

Le HCSP rappelle que :

- Les examens échographiques endocavitaires doivent être réalisés dans le cadre des recommandations professionnelles portées par la Haute Autorité de santé (HAS) [17] ;
- La prévention du risque infectieux au cours de tout examen repose sur le respect :
 - des précautions standard d'hygiène au premier rang desquelles figure l'hygiène des mains [18],
 - du port de gants en cas de contact avec des liquides biologiques ou avec les muqueuses,
 - du nettoyage et de la désinfection entre chaque patient des dispositifs médicaux réutilisables et de l'environnement proche (table d'examen, ...) ;
- La maîtrise du risque infectieux au décours d'une échographie endocavitaire doit prendre en compte le nettoyage et la désinfection de l'ensemble de l'appareillage utilisé (sondes, support des sondes, clavier d'ordinateur ...) ;
- Les gaines pour sonde d'échographie doivent disposer d'un marquage « CE dispositif médical » ;
- Tout professionnel a l'obligation de signaler dans le système de matériovigilance tout incident avec une gaine défectueuse dans ses conditions normales d'utilisation [19-21] ;
- Une désinfection de niveau 2 ou plus dans la classification de Spaulding doit être disponible en permanence dans chaque centre réalisant des échographies endocavitaires.
- Des projets de recherche sur ce thème sont en cours ; ils sont destinés à mieux cerner la part endogène et la part environnementale des contaminations observées au niveau des SEE ; ils sont financés par des fonds publics et sont menés en s'assurant de l'absence de conflit d'intérêt.

Le HCSP recommande :

- **La mise en œuvre et le renforcement de mesures destinées à améliorer les mesures de désinfection des SEE.**
 - De façon générale, **poser de façon réfléchie les indications des actes d'échographie endocavitaire**, en appréciant le rapport bénéfice-risque par comparaison avec l'échographie transpariétale et dans le respect des recommandations pour la pratique clinique (RPC).
 - Organiser une **gestion globale de l'examen échographique** avec :
 - un **strict respect des règles d'hygiène** pour la réalisation de l'examen lui-même (hygiène des mains, port de gants, ...);
 - le recours systématique à une **protection adaptée de la sonde** dans les conditions préconisées dans l'avis du HCSP de 2008 [2];
 - une **désinfection soigneuse** de l'ensemble du poste incluant la partie couverte de la sonde après retrait de la gaine avec la gestuelle décrite en 2007, le manche de la sonde, le support de fixation de cette-ci sur le poste d'échographie, le clavier, ...
 - **Formaliser les pratiques dans chaque centre** sur la base d'une évaluation des risques par secteur et en incluant le cas particulier des centres d'Assistance Médicale à la Procréation (avec réalisation de ponctions d'ovocytes) et des examens réalisés en urgence.
 - **Évaluer périodiquement ces pratiques** au travers d'audits.
 - **Renforcer la formation** des professionnels (formation initiale et développement professionnel continu).
 - **Renforcer la traçabilité des mesures d'hygiène** afférentes aux actes échographiques endocavitaires.
 - **Signaler obligatoirement en matériovigilance tout incident** avec une gaine défectueuse dans ses conditions normales d'utilisation [19].
 - **Inciter les industriels à concevoir des SEE totalement lisses pour la réalisation d'actes sans biopsie** afin d'éviter la présence de zones peu accessibles au nettoyage et à la désinfection.
 - ⊖ **S'assurer de la qualité de ces dispositifs médicaux**, autant **pour les gaines de protection** utilisées pendant l'examen que **pour les dispositifs de désinfection**, dans le cadre du contrôle de marché réglementaire sous l'autorité de l'ANSM.

Pour le choix du niveau de désinfection selon la classification de Spaulding, il n'existe pas d'argument scientifique indiscutable indiquant, pour les bactéries et les virus hors HPV, un défaut d'efficacité des modalités aujourd'hui recommandées.

Pour HPV, si une désinfection de niveau 2 était réalisée, une stratégie chimique ou physico-chimique efficace sur HPV dans les conditions décrites ci-dessous peut être envisagée.

➤ **Une amélioration des connaissances en termes de risques infectieux associés aux SEE avec notamment une réévaluation spécifique du risque HPV.**

Les données épidémiologiques actuellement disponibles sont limitées à la contamination des sondes endovaginales par différents agents infectieux après une désinfection de niveau 1. De plus, l'infectivité des agents pathogènes identifiés reste en grande partie inconnue, de même que les modes de contamination.

Des études transversales et longitudinales sont préconisées afin de mieux qualifier et quantifier le risque de transmission de HPV par les SEE. Des évaluations comparatives et prospectives de l'efficacité des différents niveaux de désinfection sont nécessaires ; il est souhaitable que de telles études :

- soient multicentriques avec des financements indépendants des fabricants de dispositifs de désinfection ;
- reposent sur la mise en œuvre d'études virologiques conduites sur des virus infectieux naturels, beaucoup plus résistants que les pseudovirus [15], à l'instar de ce qui a déjà été proposé pour un des systèmes de désinfection [22].

Ces préconisations ont été élaborées au regard des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis. Elles se doivent d'être actualisées de façon très réactive au rythme des avancées scientifiques et technologiques qui seront proposées.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP, autour de la Commission spécialisée Sécurité des patients : infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques. Aucun conflit d'intérêt identifié.

Avis adopté par la Commission spécialisée « Sécurité des patients : infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques » du Haut Conseil de la santé publique par voie électronique le 18 mars 2015 : 15 membres qualifiés sur 15 membres qualifiés votant ont participé : 13 voix « pour », 0 voix « contre », 2 abstentions, pas d'avis minoritaires puis validé à l'unanimité (8 voix « pour », 0 voix « contre », 0 abstention, pas d'avis minoritaires) par le Comité exécutif du HCSP lors de la séance du 8 janvier 2016.

Références

1. Rapport « gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation », validé par le CTINILS le 5 décembre 2007 puis par la Commission spécialisée Sécurité sanitaire du Haut Conseil de la santé publique le 14 décembre 2007, disponible sur http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspr20071214_GainesProtec.pdf (consulté le 8/1/16).
2. Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire. Haut Conseil de la santé publique, 17 octobre 2008, disponible sur <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=45> (consulté le 22/01/15).
3. Les bonnes pratiques de désinfection des sondes d'échographie endovaginales et endorectales – Rapport de l'Académie nationale de Médecine, 8 décembre 2009, Bull. Acad. Natle Méd., 2009, 193, no 9, 2121-2126, disponible sur <http://www.academie-medecine.fr/publication100036099/> (consulté le 22/01/15).
4. Bénét T, Ritter J, Vanhems P. Risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection related to endocavitary ultrasound probe exposure in France. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35: 1429-31.
5. Ferenczy A, Bergeron C, Richart RM. Human papillomavirus DNA in fomites on objects used for the management of patients with genital human papillomavirus infections. *Obstet Gynecol.* 1989; 74:950-4.
6. Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H, Mellier G, Lina B, Gaucherand P, Mathevet P, Mekki Y. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? *PLoS One.* 2012; 7:e48137.
7. Ma STC, Yeung AC, Chan PKS, Graham CA. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emerg Med J.* 2013; 30:472-5.
8. M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kann M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLoS One.* 2014; 9:e93368.
9. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2013; 83:99-106.
10. Bénét T, Vanhems P, Methodological issues concerning the meta-analysis by Leroy on the risk of infectious complications after endovaginal and transrectal ultrasonography, *J Hosp Infect* 2014 ; 88 (1) : 52-53.
11. Leroy S, M'Zali F, Kann M, Weber DJ, Smith DD. Impact of vaginal-rectal ultrasound examinations with covered and low-level disinfected transducers on infectious transmissions in France. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014 Dec;35:1497-504. doi: 10.1086/678604.
12. Bénét T, Ecochard R, Vanhems P. Letter to Editor regarding "Impact of vaginal-rectal ultrasound examinations with covered and low-level disinfected transducers on infectious transmissions in France" by Leroy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36 (7) :851-2.
13. Heard I, Favre M. Contamination des sondes d'échographie endovaginale par les papillomavirus humains. *J Gyn Obst Biol Reprod* 2015;44:102-6.
14. Smelov S, Eklund C, Arroyo Mühr LS, Hultin E, Dillner J. Are human papillomavirus DNA prevalences providing high-flying estimates of infection? An international survey of HPV detection on environmental surfaces. *Sex Transm Infect* 2013;89:627.

15. Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother* 2014;69:1546-50.
16. Grenier N, Pruvo JP, Hédon B, Dommergues M, Coloby P, Bessis R, Fontanges M, Niney J, Bérout P. Lettre ouverte. Sondes d'échographie contaminées : de quel risque parle-t-on ? 16 juillet 2013, 3 p. Disponible sur http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/130716_sondes_echographie.pdf (consulté le 26/01/2015).
17. Société Française de Radiologie (SFR) et Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire (SFBMN). Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, 2005, pages 59-60. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/examens_imagerie_medicale_guide.pdf (consulté le 22/01/2015).
18. Société française d'hygiène hospitalière. Prévention de la transmission croisée : précautions complémentaires contact. Avril 2009, 60 p. Disponible sur http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_prevention-transmission-croisee-2009.pdf (consulté le 26/01/15).
19. Code de la santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16.
20. Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
21. Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
22. Ryndock E, Robison R, Meyers C. Susceptibility of HPV16 and 18 to High Level Disinfectants Indicated for Semi-Critical Ultrasound Probes. *J Med Virol* 2015; doi: 10.1002/jmv.24421.

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr