

**Désinfection des sondes d'échographie  
endocavitaire par rayons ultraviolets C  
(Antigermix)**

**Avis du CEDIT**

**Mars 2015**

L'avis a été modifié en juillet 2015 suite à la prise en compte de certaines des  
remarques faites par le fabricant

*Alexandre Barna*

*Emmanuel Charpentier*

*Bjorn Fahlgren*

*Vincent Looten (interne de santé publique)*

*Pr. Loïc Guillevin*

## Table des matières

1. Introduction, problématique.....	9
1.1. Les sondes d'échographie endocavitaire .....	9
1.2. Risque infectieux des sondes endocavitaires.....	10
1.3. Diminuer le risque infectieux. Recommandations actuelles.....	15
1.4. Pratique actuelle de la désinfection à l'AP-HP .....	18
2. Désinfection des sondes endocavitaires par rayons UVC .....	20
2.1. Aspects techniques.....	20
2.1.1. L'enceinte de désinfection par rayons UV-C Antigermix.....	20
2.1.2. Les dispositifs et procédés alternatifs .....	21
2.2. Aspects médicaux.....	22
2.2.1. Différents éléments disponibles (fabricant, ANSM,...).....	22
2.2.2. Revue de la littérature sur les dispositifs UV-C .....	22
2.3. Aspects médico-économiques .....	24
2.3.1. Données microéconomiques générales .....	24
2.3.2. Résultats d'une étude menée par les Hospices Civils de Lyon .....	25
2.4. Aspects organisationnels .....	26
3. Discussion .....	27
4. Recommandations du CEDIT .....	28

## RESUME

Le CEDIT a été saisi en juin 2013 par le Pr. D. Vadrot, chef du service de radiologie et par M. Ph. Gerson, cadre supérieur de radiologie et médecine nucléaire de l'Hôtel-Dieu, sur l'intérêt de la désinfection par rayons ultraviolets C (dispositif ANTIGERMIX) des sondes d'échographie endocavitaire (endorectales et endovaginales) qui sont potentiellement des vecteurs de contamination microbiologique entre patients.

**Aspects techniques :** L'enceinte de désinfection Antigermix de l'entreprise Germitec utilise des rayons ultraviolets d'une longueur d'onde de 254 nm générés par six lampes à décharge de mercure basse pression. L'enceinte est de forme cylindrique avec un diamètre de 55cm et une hauteur d'un mètre et pèse 60kg. Le système comporte des fonctions de traçabilité permettant notamment de générer des reçus papier. Chaque sonde est identifiée par une puce RFID fixée sur le câble, permettant ainsi le suivi de son historique. L'enceinte Antigermix est un dispositif médical de classe IIb (marquage CE depuis 2007). Le passage dans l'enceinte de désinfection dure environ 2 minutes. Les moyens de désinfection alternatifs sont le trempage chimique, y compris à l'aide du système GUS® (environ 10 min), et le système Trophon® (7 min).

**Aspects médicaux:** La présente saisine repose la question de la pertinence du recours systématique, entre deux examens, à la désinfection de niveau haut, et le cas échéant de savoir s'il faut préférer ce dispositif UV-C aux alternatives, y compris à l'alternative historique qu'est le trempage.

Malgré des études et des modélisations réalisées encore récemment, le risque infectieux lié à l'usage des sondes endocavitaires reste difficile à évaluer.

L'Académie nationale de Médecine a confirmé en 2008 les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) émises la même année, actuellement en cours de révision suite à une saisine de la Direction générale de la santé (DGS) en juillet 2013. L'avis du HCSP du 17 octobre 2008 ne précise pas l'intérêt des UV-C, objet de notre saisine, comme moyen de désinfection des sondes d'échographie endocavitaire.

Antigermix est un moyen de désinfection alternatif aux techniques de trempage et au système Trophon®. La performance de désinfection (rôle bactéricide, virucide, fongicide, sporicide des UV-C) est établie par des études microbiologiques *in vitro*. L'ANSM a confirmé en 2009 que l'équipement Antigermix AS1 était conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE.

Les trois études publiées disponibles sur l'utilisation des UV-C en pratique clinique, dont deux financées par la société Germitec, montrent que le dispositif Antigermix, utilisé en combinaison avec d'autres méthodes (ex : lingettes imbibées de désinfectant), est un bon moyen de

désinfection des sondes échographiques. Néanmoins aucune des études ne permet d'isoler et de quantifier l'apport propre des UV-C dans l'ensemble du processus de désinfection. De plus, une des études n'est pas pertinente pour notre saisine car réalisée sur des échographies transcutanées, avec un prototype de l'enceinte. Par conséquent, ces études ne permettent pas d'établir l'efficacité en conditions réelles du dispositif Antigermix en tant que moyen de désinfection des sondes endocavitaires.

**Aspects médico-économiques :** aucun élément permettant de comparer l'efficacité et les coûts respectifs des différentes méthodes de désinfection n'est disponible. Les coûts à prendre en considération seraient liés au dispositif et à son entretien, au temps d'immobilisation du matériel, voire à la nécessité de matériel supplémentaire (pour le trempage, deux sondes qui seraient utilisées en alternance, désinfection de l'une pendant l'utilisation de l'autre), et dans certains cas à la nécessité de disposer d'un local dédié. Si le recours systématique à une désinfection de haut niveau entre patients avait un intérêt clinique et devait être préconisé par le HCSP, une étude médico-économique plus élaborée devrait alors être envisagée.

**Aspects organisationnels :** Les pratiques de désinfection peuvent influencer l'organisation de plusieurs façons : 1) Besoin d'espace pour effectuer les désinfections, proche du lieu d'utilisation des sondes d'échographie ; 2) Délais d'immobilisation des sondes pendant la désinfection ; 3) Nécessité d'une ventilation pour certains désinfectants.

Pour éviter la perte de temps liée à une désinfection hors du service, il est souhaitable que l'enceinte de désinfection soit installée sur le lieu des examens.

Il appartient aux équipes d'hygiène hospitalière, en collaboration avec les services concernés, de documenter la bonne application des recommandations concernant la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire. Le recours à Antigermix ne dispense pas les équipes à la vigilance concernant la désinfection, qui devrait être effectuée dans le cadre de protocoles généraux incluant notamment une phase de nettoyage et des précautions contre la recontamination des sondes après désinfection.

Sept enceintes Antigermix équipent actuellement (mars 2015) les hôpitaux de l'AP-HP : 4 à HEGP, 2 à Henri Mondor et 1 à Hôtel-Dieu.

#### **Recommandations du CEDIT :**

Compte tenu des données disponibles, le CEDIT recommande :

- En attendant l'avis du HCSP, *statu quo* concernant les services qui disposent déjà d'enceintes Antigermix, mais pas d'achat à envisager. La justification de cette position est l'incertitude sur les préconisations à venir et le coût que ces achats engendreraient.
- Si l'avis du HCSP est favorable à l'utilisation et à la généralisation des UV-C ou plus généralement des moyens de désinfection de haut niveau entre deux examens, il

faudrait alors envisager d'utiliser Antigermix ou une de ses alternatives (y compris le trempage), en fonction des contraintes organisationnelles des services.

- Dans ce cas, et puisque la preuve de l'efficacité en conditions réelles d'Antigermix reste faible (Cf. aspect médical), le CEDIT estime qu'une étude prospective comparative évaluant l'efficacité de cet équipement et précisant sa place dans le dispositif de prévention des infections nosocomiales serait nécessaire.
- Si l'avis du HCSP confirme les recommandations actuelles, le CEDIT considère qu'il n'est pas nécessaire d'acquérir systématiquement Antigermix pour les échographies endocavitaires (endorectales et endovaginales).

## EXECUTIVE SUMMARY

The CEDIT assessed the value of ultraviolet rays UV-C (the Antigermix device) used for disinfection of endocavitary ultrasonography probes (endorectal and endovaginal), potential carriers for microbiological contaminations across patients.

**Technical aspects:** The Antigermix disinfection unit manufactured by Germitec uses ultraviolet rays with a wavelength of 254 nm generated by six low-pressure mercury gas-discharge lamps. The cylinder-shaped enclosure has a diameter of 55 cm and height of 100 cm, for a total weight of 60 kg. The system includes a traceability functionality allowing print out of paper receipts. Each probe is identified by an RFID chip attached to the cable enabling recording of device history for individual follow-up. The Antigermix unit is a class IIb medical device (CE marked since 2007). The time spent by the probe in the disinfecting chamber is about 2 minutes. Alternative disinfection methods are (disinfectant) soaking including the GUS® system (about 10 min), and the Trophon® system (7 min).

**Clinical aspects:** This assessment highlights the question of the relevance of a systematic use of high level means of disinfection between patients, and in that case whether preference should be given to the UV-C technology or to its alternatives, including the historical alternative which is soaking.

Despite studies and modeling conducted until recently, the infectious risk associated with the use of endocavitary probes remains difficult to assess.

The National Academy of Medicine confirmed in 2008 the recommendations issued by the High Council of Public Health (HCSP) the same year. The HCSP recommendations are currently under review following a request from the Ministry of Health in July 2013. The 2008 recommendations of the HCSP do not specify the benefit of UV-C, object of our assessment, as a means of disinfection of endocavitary ultrasound probes.

Antigermix is an alternative means of disinfection to the soaking techniques and the Trophon® system. The performance of UV-C disinfection (bactericidal, virucidal, fungicidal, sporicidal roles) is established by in vitro microbiological studies. The National Medicines Safety Agency (ANSM) confirmed in 2009 that the Antigermix AS1 unit complies with the essential requirements of the 93/42/EC Directive.

The three published studies on the use of UV-C in clinical practice, of which two were funded by Germitec, showed that Antigermix, used in combination with other methods (eg, wipes soaked with disinfectant), is a good way to disinfect ultrasonography probes. However none of these studies allowed to isolate and quantify the own contribution of UV-C throughout the disinfection process. In addition, one study is not relevant for our assessment because performed for transcutaneous ultrasonography, with a prototype of the Antigermix unit.

Therefore, these studies do not allow to establish the effectiveness in real conditions of Antigermix device as a means of disinfection endocavitary probes.

**Economic aspects:** no available data allow comparison of the efficacy and the costs of different disinfection methods. Costs to be considered are linked to the device, its maintenance, downtime of sonography equipment and possible need for additional probes (for soaking, two or more probes could be used according to an alternating schedule, disinfection of one during use of the other), and in some cases the need for a dedicated room. If the systematic use of a high-level disinfection between patients would have clinical interest and should be recommended by the HCSP, a more developed economic evaluation should then be considered.

**Organizational aspects:** disinfection practices may impact the organization in several ways:

- need for space to perform the disinfection procedures, close to the room where the ultrasonography probes are used;
- non-availability of probes during disinfection;
- need for ventilation for certain disinfectants.

To minimize the time-loss associated with the disinfecting process, it is preferable to place the disinfecting unit at the point of sonography examination.

It is the task of hospital hygiene teams, in collaboration with concerned users, to evaluate the correct implementation of recommendations regarding disinfection of endocavitary sonography probes. The use Antigermix does not exempt users from vigilance regarding disinfection, which should be performed under general protocols including a cleaning phase and precautions against recontamination of probes after disinfection.

Seven Antigermix units are currently used (March 2015) in different AP-HP hospitals.

#### **Recommendations of CEDIT:**

Considering the available data, the CEDIT makes the following recommendations:

- Awaiting the opinion from the HCSP, unchanged practice in user departments that are already equipped with Antigermix, but no purchase. This position is justified by the uncertainty linked with the future recommendations and their associated cost.
- If the opinion of the HCSP is favorable to the widespread use of UV-C or more generally to the systematic use of high level disinfection between two exams, Antigermix or one of its alternatives (including soaking), should be used in accordance with the organization of user departments.
- In this case, and since the current level of evidence supporting the clinical effectiveness of Antigermix remains low (see clinical aspects above), the CEDIT considers that a prospective comparative study evaluating the efficacy of this equipment and its

appropriateness for the prevention of nosocomial infections has to be put in place.

- If the opinion of the HCSP confirms the current recommendations, the CEDIT considers that it is not necessary to systematically acquire Antigermix systems for endocavitary (endorectal and endovaginal) sonography purposes.



## 1. Introduction, problématique

Le CEDIT a été saisi en juin 2013 par le Pr. Dominique Vadrot, chef du service de radiologie et par M. Philippe Gerson, cadre supérieur de radiologie et médecine nucléaire de l'Hôtel-Dieu, sur l'intérêt de la désinfection par rayons ultraviolets C (ANTIGERMIX) des sondes d'échographie endocavitaire.

Les sondes d'échographie endocavitaire, notamment vaginales et rectales, sont des vecteurs potentiels de contamination microbiologique entre patients. Il est aujourd'hui impossible de les stériliser par chaleur humide (autoclave par exemple) ou d'utiliser certains désinfectants liquides sans les endommager, et des sondes à usage unique seraient actuellement trop coûteuses. Une méthode de désinfection adaptée doit alors être utilisée.

### Méthode de travail :

L'avis du CEDIT répond spécifiquement à la saisine sur les enceintes utilisant les rayons ultraviolets C (UV-C). Il ne s'agit pas d'une revue générale de l'ensemble des moyens de prévention des risques infectieux, ni des recommandations générales pour le processus de désinfection de ces sondes.

Pour l'analyse, le secrétariat scientifique du CEDIT a revu la littérature disponible jusqu'à décembre 2014 et a contacté des experts. Un premier examen a été réalisé par le CEDIT lors de sa séance du 11 décembre 2013. Le CEDIT avait alors estimé qu'il serait utile de prendre en considération les recommandations du HCSP attendues pour l'été 2014, avant de finaliser son avis et d'envisager le plan d'études qu'il considère utile. En février 2015, l'avis du HCSP n'est pas encore publié.

### 1.1. Les sondes d'échographie endocavitaire

Les sondes d'échographie, généralement constituées de barrettes de cristaux piézoélectriques, sont à la fois émettrices et réceptrices d'ultrasons. L'image des tissus explorés est formée en prenant compte l'échogénicité du tissu et le délai entre l'émission et la réception de son écho. La qualité de l'image dépend notamment du couplage acoustique entre la sonde et le corps humain (le plus souvent via la peau), d'où l'utilisation de gel de couplage essentiellement constitué d'eau, excellent conducteur acoustique.

Les structures telles que l'os et des cavités remplies de gaz constituent des obstacles à la formation d'une image



Figure 1: Sonde endocavitaire, un sachet de gel de couplage à usage unique et une gaine de protection.

Source : [www.x-raystore.fr](http://www.x-raystore.fr)

de qualité suffisante, de même que l'orientation des organes, leur éloignement de la peau ou des choix particuliers d'angle de vue. Ceci conduit parfois l'investigateur à utiliser une sonde endocavitaire, notamment vaginale ou rectale en contact avec une muqueuse.

Les indications médicales les plus fréquentes de l'échographie endorectale sont les examens de la prostate (hypertrophie, tumeur, prostatite, abcès etc.) ; les échographies endovaginales permettent notamment l'observation de l'utérus et des ovaires, par exemple pour diagnostiquer des affections de ces organes ou lors du suivi d'une grossesse. Ces procédures peuvent également servir pour guider une biopsie ou une intervention chirurgicale.

## **1.2. Risque infectieux des sondes endocavitaires**

Le risque infectieux lié à l'usage des sondes endocavitaires est difficile à évaluer. A défaut d'une étude dédiée, son évaluation doit prendre en compte plusieurs paramètres :

- Les virus et bactéries qui sont jugés médicalement pertinents
- Pour chaque agent infectieux : prévalence, taux de survie sur surface inerte, taux d'infection
- Prise en compte des pratiques médicales : usage des sondes sans protection, usage des sondes avec protection, usage d'une méthode d'antisepsie, prise en compte du nombre d'unités d'échographie et de l'importance de leur activité
- Prise en compte des risques liés à la pratique : rupture de protection

Faisant suite à des inspections de la DDASS dans les cabinets d'un centre d'imagerie médicale suspecté de défauts d'hygiène concernant les sondes d'échographie endocavitaire (endorectale ou endovaginale), l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS) a été saisi et a publié en 2008 un rapport intitulé « Analyse du risque infectieux lié aux échographies endocavitaires, en l'absence de protection ou de désinfection des sondes entre patients » [1].

Le rapport note que le risque infectieux lié aux échographies endocavitaires réalisées sans biopsie, en l'absence de protection ou de désinfection des sondes, est inconnu. Aucun cas d'infection n'est rapporté dans la littérature.

Une analyse a donc été effectuée sur six micro-organismes (certains micro-organismes ont été exclus notamment sur la base de leur peu de gravité, de la facilité de dépistage et de diagnostic ou en l'absence de passage à la chronicité).

Pour le VIH, le VHB et le VHC, le rapport indique la probabilité (calculs sur la base des données de la littérature relatives aux accidents d'exposition au sang ou aux rapports sexuels) d'avoir au moins un cas de transmission dans une cohorte virtuelle de 7°000 personnes.

Probabilité de transmission en l'absence <b>totale</b> de mesure d'hygiène	VIH	VHB	VHC
Risque individuel d'avoir été infecté	~1 pour 1 million	Entre 0.00039 et 0.0052	~1 pour 100 000
Probabilité d'avoir au moins 1 transmission pour 7000 patients vus	Entre 0.004 et 0.11	Entre 0.83 et 1	Entre 0.17 et 0.49
Probabilité d'avoir au moins 1 transmission pour 1°500 patients vus	Entre 0.001 et 0.025	Entre 0.32 et 0.99	Entre 0.04 et 0.13

L'évaluation de ces risques doit rester prudente. Le rapport faisait de nombreuses hypothèses de simplification. En outre, il considérait une situation fictive où les sondes ne faisaient l'objet d'aucune mesure d'hygiène entre 2 patients. Ces probabilités surestiment très probablement le risque infectieux réel.

Le rapport ajoute que, compte tenu du faible risque de transmission lié à des actes d'échographie comparé aux autres modes de transmission, notamment celui d'une activité sexuelle, la découverte éventuelle d'une de ces infections, inconnue auparavant, ne permet en rien d'affirmer qu'elle est liée à l'acte d'échographie réalisé dans ce centre d'imagerie.

Les experts ont conclu que la probabilité de transmission d'une infection via une sonde d'échographie contaminée est extrêmement faible pour un patient donné. Cependant, du fait de la taille de la population exposée et dans l'hypothèse maximaliste que tous les actes d'échographie du centre d'imagerie concerné aient été réalisés sans protection ou désinfection des sondes, le fait qu'au moins une infection ait pu survenir dans cette population suite à ces actes doit être envisagé pour les micro-organismes suivants, par ordre de risque infectieux décroissant : VHB, *Chlamydiae trachomatis*, VIH, VHC et *Treponema pallidum*.

En juillet 2013, suite à des échanges et à une médiatisation de cette problématique, plusieurs présidents de sociétés savantes ont adressé une lettre ouverte au ministère de la santé [2]. Cette lettre ouverte a été co-signée par le président du Collège des Enseignants de Radiologie de France (CERF), le secrétaire Général de la Société Française de Radiologie (SFR), le président du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), le coordonnateur de la commission échographie du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), le président de l'Association Française d'Urologie (AFU), le président de la Fédération Française d'Ultrasons (FFU), le président du Collège Français d'Échographie Fœtale (CFEF), le président de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) et le président du Syndicat des Radiologues Hospitaliers (SRH).

Ils appellent à une réévaluation de la question avec un financement par les pouvoirs publics, indépendant des fabricants.

Cette lettre mentionnait également que lors des touchers pelviens (touchers vaginaux et touchers rectaux) réalisés les mains gantées, les praticiens effectuent des désinfections des mains entre les patients, par la solution hydro-alcoolique.

La question ouverte est donc de savoir pourquoi les sondes d'échographie endocavitaire faisant déjà l'objet de mesures d'hygiène renforcées doivent se voir attribuer un risque hypothétique pouvant provoquer une panique généralisée des usagers de santé.

Les signataires de cette lettre demandaient le soutien des pouvoirs publics pour une réévaluation du risque infectieux lié à l'utilisation des sondes endocavitaires, afin de ne pas émettre des recommandations reposant sur une simple pression médiatique venant des associations de patients et des industriels commercialisant les dispositifs de désinfection.

En juillet 2013, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) pour réaliser un état des lieux des connaissances sur le risque de contamination des sondes d'échographie endocavitaires par des agents infectieux bactériens et viraux, ainsi qu'une mise à jour des recommandations émises en décembre 2007 et octobre 2008. En février 2015, aucun avis sur ce sujet n'est disponible sur le site internet du HCSP.

Le CEDIT a recensé fin 2014 les dernières publications traitant ce sujet :

Une revue systématique publiée par Leroy en 2013 [3]

Cette revue vise à évaluer la prévalence cumulée des contaminations de sondes et celle des infections après une échographie endovaginale ou transrectale, en sachant que les données fournies pour les infections concernent des biopsies avec guidage échographique et donc non pertinentes dans le cas présent.

Il y avait très peu de cas d'infection de patients où une voie de contamination bien déterminée a été rapportée. Il est très difficile de détecter une contamination virale survenue lors de l'utilisation de sondes endovaginales ou rectales. Les cas décrits dans deux études concernaient des contaminations par un gel de couplage contaminé, une troisième étude rapportée concernait une aiguille de biopsie et la quatrième étude décrivait un cas de contamination par l'hépatite C, tout en considérant que l'explication la plus probable serait une contamination via des professionnels de santé.

La prévalence cumulée des contaminations de sonde a été de 12,9 % (95% IC [1,7-24,3]) pour les bactéries pathogènes et de 1,0% (95% IC [0,0- 10,0]) pour des virus fréquemment présents, tels que papillomavirus humain, *herpes simplex* virus et cytomégalo virus sur des sondes endovaginales ou rectales après désinfection de niveau bas dans les deux cas. L'auteur estime que la méthode de désinfection de référence est l'immersion dans un liquide de désinfection en

dépôt des inconvénients associés pour le matériel d'échographie et pour les patients à cause de leur toxicité, notamment en cas de rinçage insuffisant.

Le taux global de perforation de gaine identifié dans cette revue a varié entre 1 et 9%. En effet, une étude de Massoud de 2007 (4) colligeant 107 biopsies prostatiques écho-guidées, dans un service britannique d'urologie, rapporte 10 cas de rupture de gaine de protection, soit environ 9%. Une autre étude, rapporte une rupture de 2 gaines sur 214 échographies endovaginales réalisées dans un hôpital britannique, soit environ 0,9% (5). On peut supposer que le risque de perforation n'est pas le même selon qu'il s'agisse d'une échographie endocavitaire avec ou sans biopsie.

En conclusion, l'auteur considère qu'il est justifié d'utiliser des méthodes de désinfection « de plus haut niveau ou de haut niveau » quel que soit l'état des connaissances de la littérature, en attendant les résultats de méthodes de modélisation plus sophistiquées qui seraient utiles avant de prendre des décisions générales de santé publique. Etude financée par le fabricant Germitec.

Dans une étude de simulation réalisée par Leroy en 2014 [6] sur un financement de Germitec, un modèle probabiliste de transmission d'infection par sonde d'échographie contaminée est élaboré, prenant en compte :

- Les probabilités de transfert d'un agent pathogène du patient à la sonde : probabilité que le patient examiné ait une infection active, probabilité qu'un patient infecté contamine la sonde.
- Les probabilités de contact d'un agent pathogène avec un patient : probabilité qu'un agent pathogène reste sur la sonde après retrait de la protection, probabilité qu'un agent pathogène reste sur la sonde après désinfection de 1<sup>re</sup> niveau, probabilité qu'un agent pathogène se trouve au contact du patient après utilisation d'un gel d'échographie et d'une nouvelle protection.
- La probabilité d'infection par une sonde contaminée : probabilité d'infection par voie sexuelle, probabilité que le nouveau patient examiné soit réceptif.

Les résultats des simulations montrent que pour 4 millions d'exams, on obtient en moyenne 40 patients contaminés par le VIH, 1 383 par le VHB, 151 par le VHC, 9 707 par le HSV2, entre 8 085 et 14 848 par le HPV, 22 549 par le CMV et 4 025 par Chlamydia trachomatis.

Les auteurs concluent que le risque d'infection reste non négligeable malgré l'emploi de mesures d'hygiène de bas niveau. Ils recommandent de mettre à jour ces procédures ou d'utiliser des mesures de contrôle des infections de plus haut niveau.

Cette étude surestime certainement le risque, l'estimation de la probabilité qu'un agent pathogène reste sur la sonde après désinfection repose sur une publication ayant évalué la

persistance de colonies bactériennes après désinfection de de niveau intermédiaire (estimé à 75,6% sauf pour l'HPV). Les notions de *bactéricidie* et de *virucidie* ne sont pas interchangeables. De plus, aucune analyse de sensibilité, concernant le choix de cette probabilité, n'a été réalisée. D'autre part, l'estimation du nombre de patients nouvellement infectés par le VIH, le VHB et le VHC est plus importante que celle trouvée dans l'étude de l'InVS, alors même qu'elle partait de l'hypothèse qu'aucune mesure d'hygiène n'était employée.

Une étude publiée en 2014 par M'Zali [7] a étudié l'efficacité d'une désinfection de premier niveau (lingette imprégnée de dérivées de l'ammoniac et de chlorhexidine) en examinant les sondes d'échographie endovaginale, concernant 300 examens d'un centre français de radiologie. Le taux d'HPV détecté par PCR est de 13% (95% IC: [6–20]), les taux de *Chlamydia trachomatis* et de *mycoplasma* sont respectivement de 20% (95% IC: [12–28]) et de 8% (95% IC: [3–13]). Les échantillons étaient, à 86% (95% CI: [79–93]), contaminés par la flore commensale et/ou environnementale. Pour mémoire, le rapport de l'InVS précisait déjà que « les tests pratiqués concernant la détection d'HPV sur les surfaces inertes sont des tests de détection de l'ADN viral par PCR qui mesurent la survie de l'ADN viral et non pas le maintien du caractère infectieux du virus ».

Casalegno en 2012 (8) rapporte l'analyse de prélèvements sur sonde d'échographie endovaginale, avant l'examen (N=217) et après l'examen (N=200), (Hospices civils de Lyon). La procédure de désinfection consistait à utiliser une lingette après retrait de la gaine de protection. De l'ADN humain a été trouvé dans 28% des cas après l'examen échographique contre 18% avant l'examen. Des mesures d'analyse des génotypes d'HPV ont été réalisées sur 6 échantillons, retrouvant les HPV types 16, 31, 53, 58 et 70.

L'étude de Ma de 2012 [9], réalisée à Hong Kong, a recherché par PCR la présence d'HPV avant et après l'examen et étudié la prévalence d'HPV dans la population des femmes venant aux urgences et bénéficiant d'une échographie endovaginale. L'ADN d'HPV était détecté sur les sondes, dans 7,5% avant l'examen contre 21% après l'examen. L'ADN d'HPV était détecté chez les patientes dans 18,4% des cas.

L'étude de Benet publiée en 2014 [10], dont nous ne connaissons que le résumé, rapporte l'analyse rétrospective d'une cohorte de patients pris en charge aux Hospices Civils de Lyon entre 2004 et 2012. Par l'utilisation de leur base PMSI, ils ont récupéré l'ensemble des patients ayant été testés pour le VIH et le VHC durant cette période. Puis ils ont recherché s'ils avaient bénéficié d'une échographie endovaginale, transrectale ou trans-œsophagienne. Les auteurs ne trouvent pas de relation entre l'exposition aux sondes d'échographie endocavitaire et une infection par le VIH et le VHC.

En résumé, le risque infectieux est difficilement estimable étant donné le faible nombre de cas, voire l'absence de cas, de contamination induite par les échographies endocavitaires. Les

patients seraient exposés en cas de rupture de la gaine de protection, qui est estimée entre 1% et 9%. Le risque de transmission virale est probablement extrêmement faible voire nul en cas de respect des procédures d'hygiène actuelles. La difficulté de la quantification du risque infectieux est à l'origine de la multiplicité des recommandations au niveau international.

### **1.3. Diminuer le risque infectieux. Recommandations actuelles**

Un certain nombre de réglementations, normes et recommandations relatives à la désinfection des dispositifs médicaux et des sondes endocavitaires existent et sont actuellement applicables :

Le rapport « Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques » [11] de 1998 réalisé par le Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN) du Ministère de l'emploi et de la solidarité, estime que le risque de contamination croisée par des agents infectieux lors d'actes invasifs impliquant des matériels thermosensibles (non stérilisables) comme ceux d'endoscopie ou d'échographie impose le respect des recommandations en vigueur concernant leur traitement entre deux patients. En excluant leur utilisation peropératoire, ces DM sont classés dans la catégorie semi-critique et le niveau requis de traitement est la désinfection de niveau intermédiaire évoquée dans le rapport. Les procédures médicales sont décrites comme étant de criticité basse, intermédiaire ou haute

La circulaire du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels [12] rappelle que l'infectiosité dépend du patient, de l'acte et des tissus. Pour les actes comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux, il est recommandé d'utiliser, en fonction du matériel mis à 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.

Avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) de 2008 [13] qui complète un document du HCSP de 2007 [14] et qui évoque sur une expertise demandée à l'Afssaps (l'actuelle ANSM). Le HCSP 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 telles que recommandées jusqu'alors
- les bonnes pratiques d'utilisation d'une gaine de protection, détaillées dans le rapport, comportent notamment :
  - a) le recours à une gaine adaptée au dispositif médical, ayant le marquage CE, en excluant formellement l'usage d'un préservatif à usage sexuel ou d'un doigtier

- b) le respect strict de l'hygiène des mains et du port de gants, avec en particulier, une friction hydroalcoolique et un changement de gants à UU non stériles après avoir retiré la gaine et avant l'étape de désinfection ;
  - c) une gestuelle adaptée pour retirer la gaine sans détériorer ou contaminer le dispositif ;
  - d) une désinfection de bas niveau avec un textile imprégné de détergent-désinfectant (rubrique F de la Liste Positive Désinfectants [15] 2008 publiée par la SFHH, ayant le marquage CE, lingette issue d'un conditionnement adapté à l'activité journalière et permettant de garantir un taux d'imprégnation suffisant, c'est-à-dire des petits conditionnements ;
  - e) la traçabilité de l'ensemble de ces étapes, garante de la qualité de cette démarche de désinfection entre deux examens de ces dispositifs médicaux ;
- 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.

Le résultat est un dispositif médical « non stérile mais non contaminé par des pathogènes ». Il est à noter qu'en matière de propreté (microbiologique), seul l'état de stérilité (et la non stérilité) est rigoureusement défini.

Le gel de couplage pourrait parfois être un milieu favorable pour le développement de microorganismes d'où l'existence de gel de couplage, stérile en conditionnement pour patient unique, qui, réglementairement [16] doit être utilisé pour les examens endo-vaginaux et endo-rectaux.

La protection mécanique par une gaine (parfois appelée préservatif) se pose en écran à la fois contre la contamination de la sonde et du patient. Des questions récurrentes relatives à leur efficacité sont la perméabilité des gaines, le risque de rupture et le risque de contamination lors de manipulations entre deux explorations. Elles sont à usage unique et donc susceptibles d'avoir une efficacité contre les agents transmissibles non conventionnels. Dans son avis de 2008, le HCSP recommande l'utilisation de gaine portant le marquage CE dispositif médical dont l'utilisation prévue est la protection de sondes d'échographie.

Les liquides de désinfection sont utilisés pour le trempage des sondes.

L'Académie nationale de Médecine a réalisé et adopté en 2008 un rapport [17] intitulé « Les bonnes pratiques de désinfection des sondes d'échographie endo-vaginales et endo-rectales », suite à une saisine par le médiateur de la République qui se faisait le relais d'inquiétudes de la part d'une association de patients.



Ses auteurs ont confirmé les recommandations du HCSP du 17 octobre 2008 mais ont considéré nécessaire de faire un rappel extensif des concepts et des termes utilisés dans le domaine. Le rapport constate notamment que «les mots ont un poids erroné». Le rapport n'explique pas dans le détail les relations entre les concepts en langue française et ceux en langue anglaises et entre les différents textes de référence. Toutefois on note que, selon ce rapport, la pratique au Etats-Unis ne comporterait que deux niveaux de désinfection (contre trois selon le guide français de bonne pratique) et que la normalisation européenne relative à la désinfection ne définit plus les caractéristiques qui distingueraient les différents niveaux de désinfection. Il semble important de distinguer les protocoles complets de maîtrise des infections des produits utilisés dans le cadre de ces protocoles. La confusion liée à la terminologie ne facilite pas la comparaison des pratiques.

L'ANSM (ex Afssaps) a confirmé dans une information (Commission Nationale des dispositifs médicaux - Compte rendu de la séance du mercredi 4 février 2009) que l'équipement Antigermix AS1 est conforme aux exigences essentielles et que les performances revendiquées par le fabricant sont atteintes. D'autre part l'Afssaps attire l'attention sur le fait qu'il serait nécessaire d'initier une réflexion sur la place à donner à ce dispositif de désinfection dans les recommandations françaises.

Dans ses recommandations pour le nettoyage et la désinfection des sondes d'échographie transoesophagiennes, la société britannique d'échographie préconise un nettoyage avec un chiffon imbibé de détergent et un trempage en cas de souillures visibles, suivi par une désinfection par essuyage ou trempage avec un liquide désinfectant [18]. L'idéal serait un laveur désinfecteur automatique.

Selon le site web ProdHyBase [19] dont les promoteurs sont les CCLIN est et sud-est, la norme européenne NF EN 14885 définit en fonction de l'usage (mains, surfaces, instruments) les normes européennes auxquelles un produit doit satisfaire pour pouvoir revendiquer une activité microbicide (bactéricide, fongicide, mycobactéricide, virucide, sporicide). La conformité doit ensuite être démontrée comme suit :

Phase 1. Normes de base : première étape à franchir. Ces normes démontrent l'existence d'une activité dans les conditions les plus favorables au produit : suspension en milieu liquide, absence de substances interférentes..., quelles que soient les conditions spécifiques d'usage prévu.

Phase 2. Normes d'application : elles essayent de reproduire pour chaque usage des conditions proches des conditions réelles d'utilisation.

Phase 2 / étape 1. Normes d'application "in vitro". Ce sont des essais de suspension quantitatifs qui prennent en compte les substances interférentes et les micro-organismes spécifiques à chaque usage pour évaluer l'activité du

produit (ex. NF EN 14348 - mycobactéricidie - phase 2 / étape 1).

Phase 2 / étape 2. Normes d'application qui modélisent un usage (ex. NF EN 1500 - traitement hygiénique des mains par friction - phase 2 / étape 2).

Du fait de leur activité chimique/toxicité les agents stérilisants constituent un risque pour les patients et le personnel et peuvent également endommager certaines sondes.

Les utilisateurs sont assistés dans leur choix de désinfectant liquide (trempage, aérosol ou lingettes imbibées) par la Liste Positive Désinfectant dont la dernière édition date de 2009 [20].

Enfin, la technologie STERRAD (plasma froid de peroxyde d'hydrogène) acceptée comme méthode de stérilisation du matériel chirurgical non autoclavable, est utilisée pour stériliser les sondes d'échographie invasives.

En résumé, le processus de désinfection doit prendre en considération le niveau de risque du site anatomique et se déclinerait en trois niveaux: bas, moyen et haut. Le processus de désinfection est à distinguer des agents désinfectants qui sont quelquefois classés eux-mêmes en niveau bas, intermédiaire ou haut.

Un processus de désinfection est une suite d'étapes mobilisant à la fois action mécanique, utilisation d'agents détergents et « germicides » (virucidie, bactéricidie, fongicidie) désignés individuellement ou ensemble comme « désinfectants », ainsi qu'un rinçage final, étape cruciale pour maîtriser le risque de toxicité pour le patient suivant des produits utilisés.

L'objectif n'est pas d'obtenir un dispositif stérile, mais un dispositif ne contenant pas d'agent biologique représentant un risque pour les patients suivants. Cet état de « non-stérilité et non-pathogénicité » n'est pas clairement défini du fait de la difficulté à le caractériser. La différenciation selon le niveau de désinfection est discutable notamment à cause de son caractère global quel que soient les agents transmissibles, la forme géométrique et l'état de propreté des dispositifs et l'état immunitaire du patient. Ce niveau est complété par une information sur la réduction de la charge microbologique pour des agents identifiés et dans des conditions d'essais définies.

#### **1.4. Pratique actuelle de la désinfection à l'AP-HP**

En 2009 l'équipe opérationnelle d'hygiène du siège de l'AP-HP [21] appuyée par les équipes des groupes hospitaliers, a réalisé un état des pratiques en matière de désinfection des sondes d'échographie endovaginales, transrectales et transœsophagiennes.

Les réponses issues de 34 des 38 hôpitaux de l'AP-HP concernaient 104 postes d'échographie dont 42 endovaginales et 26 transrectales. L'enquête distinguait entre les trois situations suivantes :

- Contact seulement : lingette détergente et/ou désinfectant de surface

- Immersion seulement : pré-désinfection et/ou désinfection chimique
- Contact et immersion : les deux

Le tableau ci-dessous résume les résultats :

<b>Situation de désinfection</b>	<b>Contact seulement</b>	<b>Immersion seulement</b>	<b>Contact et immersion</b>
Echographie endo-vaginale	21	8	6
Echographie trans-rectale	1	19	7
Echographie trans-œsophagienne	8	10	5

On constatait notamment :

- Une grande variabilité de pratiques.
- Une utilisation de gaine ou de « préservatif » pour l'ensemble des postes
- Deux postes n'utilisaient ni protection systématique, ni désinfection des sondes endovaginales, contrairement aux recommandations en vigueur (changement depuis l'enquête)
- 19 modifications des pratiques après les recommandations de décembre 2007 dont une petite majorité dans la direction vers un plus haut niveau

#### Pratique dans le service de radiologie de l'Hôtel-Dieu

Lors de chaque utilisation, la sonde est recouverte d'une gaine de protection à usage unique, spécifiquement conçue pour la sonde utilisée. Entre deux patients, la sonde est essuyée avec une lingette imbibée d'un désinfectant. En cas de souillure visible, un traitement renforcé est réalisé, comportant un lavage et une désinfection de haut niveau. En plus de la procédure décrite, qui est conforme aux préconisations, la sonde est laissée immergée pendant la nuit dans un liquide désinfectant ANIOS.

Selon les informations transmises lors de la visite du site par le secrétariat scientifique du CEDIT, l'enceinte ANTIGERMIX déjà installée dans le service est utilisée entre deux patients en complément de la méthode décrite et ne remplace aucune phase des méthodes mises en place préalablement.

## 2. Désinfection des sondes endocavitaires par rayons UVC

### 2.1. Aspects techniques

#### 2.1.1. L'enceinte de désinfection par rayons UV-C Antigermix

L'enceinte de désinfection utilise des rayons ultraviolets d'une longueur d'onde de 254 nm générés par six lampes à décharge de mercure basse pression. L'enceinte comporte des parois réfléchissantes qui, en combinaison avec le positionnement des sources UV, contribuent à créer un rayonnement homogène et sans ombrage. La sonde et une partie de son câble sont placées dans l'enceinte d'une manière bien définie. La question d'ombrage à l'échelle macro ou micro est posée pour les méthodes de désinfection par rayons UV car seuls les volumes exposés aux rayons sont désinfectés y compris des zones telles que l'entrée du câble et des éventuelles aspérités des surfaces. L'enceinte est de forme cylindrique avec un diamètre de 55cm et une hauteur d'un mètre et pèse 60kg.

Selon le fabricant, l'enceinte AS1 est équipée de capteurs optiques qui mesurent la dose d'UV, d'une horloge et d'un calculateur qui permettent de s'assurer que la dose nécessaire a été atteinte dans un délai prédéfini selon un cycle d'une durée comprise entre 60 secondes et 120 secondes. Une épreuve d'étalonnage des doses de rayonnement effectivement délivrés est prévue tous les deux ans ou tous les 4°000 cycles.

Le système comporte des fonctions de traçabilité informatique permettant notamment de générer des tickets papier. Chaque sonde est identifiée par une puce RFID fixée sur le câble permettant ainsi un suivi de l'historique de chaque sonde, enregistré dans une base de données. Cette identification positive des sondes permet également d'interdire l'utilisation de sondes non identifiées. Le système comporte un logiciel spécifique pour la traçabilité de la désinfection des sondes d'échographie « GERMITRAC ». Selon la notice du fabricant, l'enceinte Antigermix est un dispositif médical de classe IIb (marquage CE depuis 2007).

Le protocole d'utilisation présenté dans la notice du fabricant identifie cinq étapes : 1) s'assurer que la sonde est propre avant désinfection, 2) mettre la sonde dans Antigermix, 3) fermer le volet coulissant pour bloquer la sonde, 4) fermer la porte, 5) lancer la désinfection.

Diffusion du dispositif : la société GERMITEC indique avoir vendu plus de 130 équipements en France (mars 2015).



Figure 2: Enceinte Antigermix de désinfection par rayons UVC.

Il est par ailleurs souhaitable de disposer d'indications des modèles de sondes qui, selon le(s) fabricant(s), sont compatibles avec la désinfection par UV-C. En effet certains fabricants certifient que des sondes de leur fabrication peuvent être exposées à la désinfection par l'enceinte Antigermix.

### 2.1.2. Les dispositifs et procédés alternatifs

La gaine de protection (ou « préservatif ») est lui-même un dispositif médical. Il est recommandé d'utiliser de préférence des gaines destinées par leurs fabricants à cette finalité. La gaine de protection contribue à réduire le souillage et la contamination de la sonde lors d'examens mais aussi à réduire la transmission d'une sonde éventuellement contaminée vers le patient d'agents pathogènes.

Les lingettes imbibées de désinfectant existent sous deux formes : soit livrées en sachet pré-imbibé en usine, soit le désinfectant est vaporisé sur la lingette lors de l'utilisation.

Il existe des équipements de lavage/désinfection qui effectuent un lavage (sans brossage ou frottement) et une désinfection avec un liquide désinfectant tel que l'acide per-acétique. L'automate assure en principe une durée (environ 35 min) de la procédure, une température et une concentration du liquide désinfectant ainsi que la traçabilité.

La désinfection par enceinte Trophon® (entreprise General Electric) fait appel à la « nanonébulisation » du peroxyde d'hydrogène. Selon les fabricants, cette technique assurerait une désinfection de niveau haut (sans référence particulière), sans aucune toxicité pour l'environnement. Le processus dure environ 7 min. L'enceinte est de forme parallélépipédique 48.5cmX35cmX31.5cm et pèse 16kg. Un cycle de préchauffage de 10 à 40 min est nécessaire, ce qui n'est pas un facteur limitant dans le cas d'utilisations répétées en journée, mais qui peut le devenir pour les échographies réalisées en urgence la nuit.

La désinfection par enceinte GUS® Disinfection Soak Stations (entreprise PCI medical) permet le trempage des sondes dans différents désinfectants (ortho-phthalaldehyde, acide per-acétique, peroxyde d'hydrogène, etc.) Un système de ventilation (aérateur) filtre les vapeurs de désinfectant et permet ainsi la protection du personnel et éventuellement aussi d'éliminer la hotte d'aspiration de la salle de désinfection. Le processus dure environ 8 min mais peut durer plus longtemps selon le produit désinfectant utilisé (jusqu'à 12 min).

Méthode de désinfection	Agent utilisé	Temps de désinfection	Environnement
Trempage, y compris avec le système GUS®	Liquide désinfectant tel que l'acide per-acétique	10 min	Pièce dédiée
Trophon® Sonex-HL	Hydroperoxide 35%	7 min	Pièce dédiée
Antigermix®	UV-C	2 min	+/- Pièce dédiée

## 2.2. Aspects médicaux

Les données disponibles sur les enceintes de désinfection par rayons ultraviolets proviennent de différentes sources

### 2.2.1. Différents éléments disponibles (fabricant, ANSM,...)

L'équipement Antigermix, objet de la présente saisine, est prévu pour la « désinfection de niveau haut » (revendication du fabricant dans la notice du modèle S1 de 2012) des sondes d'échographie externe ou endocavitaire par rayons ultraviolets C, comme alternative au trempage chimique. Cette revendication est faite sur la base d'études microbiologiques réalisées *in vitro*, montrant le rôle bactéricide, virucide, fongicide et sporicide des UV-C. Les méthodes préconisées par GERMITEC comportent des éléments reconnus comme pouvant faire partie d'une désinfection de niveau intermédiaire ou haut.

L'ANSM a confirmé dans un avis de la Commission Nationale des dispositifs médicaux du mercredi 4 février 2009 [22] que l'équipement Antigermix AS1 est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE et donc que les performances revendiquées par le fabricant sont atteintes. Un des membres de la Commission a souligné qu'il était important de clarifier le type de sondes d'échographies concerné par ce dispositif de désinfection. D'autre part l'Afssaps attire l'attention sur le fait qu'il serait nécessaire d'initier une réflexion sur la place à donner à ce dispositif de désinfection dans les recommandations françaises.

### 2.2.2. Revue de la littérature sur les dispositifs UV-C

Des requêtes formulées par le secrétariat scientifique du CEDIT en utilisant des termes tels que « *disinfection ultraviolet ultrasound transducer* », « *ultraviolet disinfection ultrasound probe* » ont permis de trouver trois articles sur l'efficacité en pratique clinique de la désinfection par rayons UV-C des sondes endorectales et endovaginales.

Kac et al [23] ont réalisé en 2007 une étude contrôlée, randomisée, incluant 183 patients répartis dans trois bras : essuyage avec une lingette sèche non stérile (N=45), essuyage par lingette imbibée de désinfectant (spray Aniospray 29) (N=45), essuyage avec une lingette sèche puis cycle de 10 minutes par UV-C (N=93).

La médiane de réduction microbienne a été de 100% pour le bras lingette sèche suivie d'UV-C, de 98,4% pour la lingette désinfectante et de 87,5% pour la lingette sèche seule ( $p < 0,001$ ). Le pourcentage de prélèvements négatifs était de 88% pour la lingette sèche suivie d'UV-C, 16% pour la lingette désinfectante et 4% pour la lingette sèche seule ( $p < 0,0001$ ).

Avant nettoyage, une flore microbienne a été isolée sur 12 sondes (6,6%).Après l'une des trois méthodes, aucune flore pathogène n'a été trouvée, sauf une fois après la lingette désinfectante.

Cette étude n'est pas pertinente pour les échographies endocavitaires (objet de notre saisine),

car réalisée pour des échographies transcutanées (cardiaques, des membres inférieurs et cervicales). De telles échographies n'exposent pas au même niveau de risque, ne font pas l'objet de précaution telles que l'usage d'une gaine de protection et ne nécessitent pas le même niveau de vigilance de la part des praticiens en termes d'hygiène, que les échographies endocavitaires (transmuqueuses) ou invasives. Par ailleurs, cette étude utilisait un prototype d'Antigermix. Cette étude apporte une preuve d'efficacité d'Antigermix en association avec un essuyage par lingette sèche (moyen de désinfection de haut niveau) par rapport à une lingette sèche ou imbibée de désinfectant (moyen de désinfection de niveau bas ou intermédiaire), mais ne compare pas Antigermix aux alternatives de niveau haut comme le trempage. Cette étude a été financée par le fabricant Germitec.

Kac et al [24] concluent en 2010 que les gaines ne sont pas des protections absolues, en se fondant sur une étude qui consistait à faire des prélèvements sur des sondes après avoir ôté la gaine de protection. Sur 440 échographies endorectales et endovaginales réalisées dans 3 centres hospitaliers (2 centres de l'AP-HP et 1 centre privé), les investigateurs ont observé un taux de contamination bactérienne potentiellement pathogène de 3,4% (IC à 95% [2,0%-5,6%]) et une présence de génome viral (EBV et HPV, par PCR) dans 1,5% des cas (IC 95% [0,5%-3,5%]).

Après nettoyage avec un chiffon imbibé d'un désinfectant en aérosol suivi par une désinfection par rayons UV-C (Germitec), aucun prélèvement n'a été déclaré positif. Les auteurs concluent que les sondes d'échographie endocavitaire peuvent, en conditions de routine, être porteuses de germes pathogènes et que la procédure utilisée peut être une méthode satisfaisante pour désinfecter les sondes d'échographie endocavitaire. Cette étude ne permet pas d'isoler la part d'efficacité de désinfection entre l'essuyage et l'exposition aux rayons ultraviolets. Etudes financée par le fabricant Germitec.

Bloc et al. ont publié en 2011 [25] une étude ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité d'Antigermix pour la désinfection de sondes d'échographie en per-opératoire, en vue d'effectuer un bloc anesthésique. Cette étude était composée de 2 parties distinctes. La première était une expérimentation in vitro où 15 sondes d'échographies étaient mises en contact avec un inoculum puis désinfecté par Antigermix. Avant désinfection, plus de 150 UFC, après désinfection moins de 10 UFC étaient observées. La deuxième étape consistait à poser une sonde d'échographie stérile contre la peau d'un patient au bloc opératoire, puis de désinfecter ces sondes par Antigermix avant de vérifier si les sondes étaient stériles en fin de la procédure. Sur les 50 sondes testées, toutes étaient stériles après la procédure. Cette étude est également une étude d'efficacité bactéricide d'Antigermix.

En résumé, ces trois études publiées sur l'utilisation des UV-C en pratique réelle, dont deux financées par Germitec, tendent à confirmer la performance désinfectante du dispositif Antigermix. Néanmoins, elles ne permettent pas d'évaluer l'apport spécifique d'Antigermix dans

le processus. De plus, la principale étude n'était pas pertinente pour notre saisine car réalisée sur des échographies externes, avec un prototype d'Antigermix. Par conséquent, ces études ne permettent pas d'établir l'efficacité en conditions réelles du dispositif Antigermix, en tant que moyen de désinfection des sondes endocavitaires.

## 2.3. Aspects médico-économiques

Les analyses qui vont suivre ont été réalisées dans le cadre où une désinfection de haut niveau était justifiée. Certaines données ont été fournies par l'industriel.

### 2.3.1. Données microéconomiques générales

Les 3 méthodes de désinfection de haut niveau prises en compte sont :

- Désinfection chimique par trempage
- Désinfection par Antigermix
- Désinfection par Trophon

Les hypothèses du *micro-costing* sont :

- Disposer d'une pièce adaptée (ventilation, matériel stérile etc.) à proximité immédiate du lieu où sont effectuées les échographies.
- La dégradation des sondes d'échographie due à leur mobilisation pour désinfection
- Le coût initial du dispositif
- L'utilisation de consommables
- Le temps de personnel mobilisé pour la désinfection
- Le coût induit par l'immobilisation du matériel d'échographie

Les processus de désinfection de haut niveau nécessitent parfois de déconnecter la sonde d'échographie de l'appareil. Le risque de dégradation des sondes dû à leur mobilisation peut être un facteur discriminant en matière de coût. Certaines de ces méthodes nécessitent également de disposer d'un local dédié (bien que Germitec fait valoir la possibilité d'installer une enceinte Antigermix dans la salle d'examen ; cette possibilité existerait aussi pour Trophon®), ce qui peut donc constituer un argument économique de différenciation.

Méthode	Coût initial	Coût installation	Coût de maintenance	Coût des consommables	Coût organisationnel
Trempage	Possiblement négligeable (bac de trempage)	0€ (le coût d'un local quand nécessaire)	Difficilement quantifiable	390€/an ou 0.3€/désinfection	Temps personnel + temps d'immobilisation du matériel



GUS	18000€	1 800€	Données indisponibles	1 500€/an	Temps personnel
Trophon	15 000€	1 800€	Données indisponibles	0.3€/désinfection	Temps personnel
Germitec	27 000€	0€	2 600€/an	Données indisponibles	Temps personnel

Les principaux facteurs économiques discriminant sont le temps d'immobilisation du matériel et le coût des dispositifs et le cas échéant, le coût pour mettre à disposition des locaux adaptés.

### 2.3.2. Résultats d'une étude menée par les Hospices Civils de Lyon

Une étude comptable a été réalisée par les Hospices Civils de Lyon pour l'hôpital Mère-Enfants où ont lieu 720 échographies endovaginales par mois. Ils ont comparé 3 méthodes : trempage, Trophon et Antigermix.

	Trempage	Trophon	Antigermix
Coût de possession sur 10 ans	44 390€	114 781€	42 360€
Charges personnel sur 10 ans	151 200€	30 240€	30 240€
Total location sur 10 ans	Néant	149 878€	84 000€

L'étude conclut à un avantage pour l'achat d'un dispositif type Antigermix qui serait placé dans le local d'examen.

Les limites de cette études sont la description succincte des méthodes de *micro-costing* utilisées (non reproductibilité des résultats), l'estimation de charges de mobilisation du personnel possiblement surestimée concernant la méthode par trempage, et enfin le fait que l'utilisation d'Antigermix dans le local d'examen nécessiterait l'achat de plusieurs dispositifs selon les centres et donc un coût d'exploitation sur 10 ans de 42 360€ multiplié par le nombre de locaux d'échographie.

En résumé, aucun argument économique ne peut être raisonnablement opposé étant donné la difficulté d'estimer les différences de coût entre les différentes méthodes. Un point essentiel est le temps d'immobilisation du matériel, ce qui peut représenter un désavantage pour la méthode par trempage. Dans ce cas, il faut prendre en compte le coût d'une sonde d'échographie. En effet, l'achat de 2 sondes qui serait utilisées en alternance (trempage de l'une pendant l'utilisation de l'autre) serait également envisageable. Une étude médico-économique plus élaborée devrait dans ce cas être réalisée, si le recours systématique à une désinfection de haut niveau entre patients serait envisagé.

## 2.4. Aspects organisationnels

Les pratiques de désinfection peuvent influencer l'organisation de plusieurs façons :

- Besoin d'espace pour effectuer les procédures de désinfection, proche du lieu d'utilisation des sondes d'échographie
- Délais d'immobilisation des sondes pendant la désinfection
- Besoin de ventilation pour certains désinfectants.

Pour perdre le moins de temps possible, il est souhaitable d'avoir l'enceinte sur le lieu des examens afin d'éviter de débrancher les sondes et de les transporter ce qui inciterait à munir chaque salle d'examen d'un dispositif de désinfection.

En revanche, le regroupement des désinfections en un même lieu répondrait à des objectifs de sécurité (pouvoir effectuer la désinfection dans un lieu adapté et dédié à cette activité pour minimiser les contaminations croisées dues aux manipulations) et d'investissement (une enceinte pour chaque poste d'échographie endocavitaire représenterait un coût important).

Le fabricant Germitec revendique un certain nombre d'avantages en dehors de l'efficacité de la désinfection :

- Facilité et rapidité d'utilisation, absence de produit et/ou résidu chimique, traçabilité ;
- Possibilité d'effectuer la désinfection sur place sans déconnecter la sonde pour la transporter vers le lieu de désinfection).

Ces arguments doivent être considérés avec précaution dans le cadre des structures de l'AP-HP. En effet, est-on certain de pouvoir intégrer ce dispositif dans toutes les salles d'échographie des urgences gynécologiques ? Le coût d'aménagement des locaux n'est pas pris en compte dans les études des industriels, car il est spécifique à l'AP-HP. On peut considérer que les services disposant déjà de ce dispositif ont d'ores et déjà investi dans ce changement d'organisation.

L'industriel commercialisant Antigermix fait valoir une traçabilité pouvant servir de support légal et de matéro-vigilance. L'argument de traçabilité peut être également utilisé dans le cadre des autres moyens de désinfection. A titre d'exemple, on peut également envisager une traçabilité pour la méthode de désinfection par trempage en répertoriant les références des produits désinfectants utilisés et leurs dates de consommation. Tout ceci a un coût organisationnel à prendre en compte si tant est que cette traçabilité puisse avoir une incidence en termes de risque pour le patient.

L'avis du HCSP indiquant que l'utilisation d'une gaine permet de s'abstenir d'utiliser systématiquement un trempage dans un liquide de désinfection n'est pas partagé par les associations de patients : « Le Lien » et le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) (Le Monde 3 juin 2013).

L'existence d'un article dans Alin&as (lettre d'information du CCLin et des Arlin du Sud-Est) dans son numéro du juin 2013 intitulé « Gestion des sondes à échographie endocavitaire : le risque médiatique » reflète les polémiques soulevées et la médiatisation du sujet.

### 3. Discussion

La présente saisine repose la question de la pertinence du recours systématique, entre deux examens, à la désinfection de niveau haut, et le cas échéant de savoir s'il faut préférer le dispositif UV-C à l'alternative historique qu'est le trempage.

Pour le non-expert, il est difficile de comprendre la terminologie relative aux niveaux bas, intermédiaire et haut de désinfection, généralement utilisée sans référence explicite. Un effort pédagogique pourrait éventuellement diminuer les polémiques sur le sujet.

Il existe des lignes directrices publiées par le HCSP et l'ANSM sur la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire, mais elles ne précisent pas l'intérêt des UV-C, objet de notre saisine, comme moyen de désinfection des sondes d'échographie endocavitaire. En juillet 2013, le HCSP a été saisi par la DGS afin de réaliser un état des lieux des connaissances sur le risque de contamination des sondes d'échographie endocavitaires, ainsi qu'une mise à jour des recommandations émises en décembre 2007 et octobre 2008 (rapport non disponible sur le site internet du HCSP en mars 2015)

Antigermix est un moyen de désinfection alternatif aux techniques de trempage, y compris le système GUS®, et au système Trophon. La performance de désinfection (rôle bactéricide, virucide, fongicide, sporicide des UV-C) est établie par des études microbiologiques in vitro. L'ANSM a validé en 2009 la conformité de l'enceinte Antigermix aux exigences essentielles de la directive Européenne 93/43/CEE relative aux dispositifs médicaux et a donc estimé que les performances revendiquées par le fabricant étaient atteintes..

Les trois études publiées disponibles sur l'utilisation des UV-C en pratique clinique, dont deux financées par la société Germitec, montrent que le dispositif Antigermix, utilisé en combinaison avec d'autres méthodes (ex : lingettes imbibés de désinfectant), est un bon moyen de désinfection des sondes. Néanmoins aucune des études ne permet d'isoler l'apport propre des UV-C dans l'ensemble du processus de désinfection. De plus, une des études n'a pas de pertinence pour notre saisine car réalisée sur ces échographies externes, transcutanées, par ailleurs avec un prototype de l'enceinte Antigermix. Par conséquent, ces études ne permettent pas d'établir l'efficacité en conditions réelles du dispositif Antigermix, en tant que moyen de désinfection des sondes endocavitaires.

Du point de vue organisationnel, 104 postes d'échographie de l'AP-HP sont concernés par l'enquête sur les pratiques de respect des procédures d'hygiène. L'achat généralisé d'Antigermix coûterait entre 2 et 3 millions d'euros (investissement initial, sans prendre en

compte les coûts induits). Une décision d'achat limitée à quelques centres soulèverait la question de l'équité et de l'égalité d'accès aux soins.

Il appartient aux équipes d'hygiène hospitalière, en collaboration avec les services concernés, de documenter la bonne application des recommandations concernant la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire. Le recours à Antigermix comme à n'importe quelle autre méthode de désinfection doit se faire dans le cadre de protocoles généraux incluant notamment une phase de nettoyage.

#### **4. Recommandations du CEDIT**

Selon le HCSP, les recommandations actuelles en matière de désinfection de sonde d'échographie endocavitaire sont le reflet de l'état 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.

En juillet 2013, le HCSP a été saisi pour réévaluer ce sujet, avec un avis initialement attendu courant 2014 mais à ce jour encore non publié.

Compte tenu des données disponibles, le CEDIT recommande :

- En attendant l'avis du HCSP, *statu quo* concernant les services qui disposent déjà d'enceintes Antigermix, mais pas d'achat à envisager. La justification de cette position est l'incertitude sur les préconisations à venir et le coût que ces achats engendreraient.
- Si l'avis du HCSP est favorable à l'utilisation et à la généralisation des UV-C ou plus généralement des moyens de désinfection de haut niveau entre deux examens, il faudrait alors envisager d'utiliser Antigermix ou une de ses alternatives (y compris le trempage), en fonction des contraintes organisationnelles des services.
- Dans ce cas, et puisque la preuve de l'efficacité en conditions réelles d'Antigermix reste faible (Cf. aspect médical), le CEDIT estime qu'une étude prospective comparative évaluant l'efficacité de cet équipement et précisant sa place dans le dispositif de prévention des infections nosocomiales serait nécessaire.
- Si l'avis du HCSP confirme les recommandations actuelles, le CEDIT considère qu'il n'est pas nécessaire d'acquérir systématiquement Antigermix pour les échographies endocavitaires (endorectales et endovaginales).

## **Bibliographie**

1. Institut de veille sanitaire (InVS). Analyse du risque infectieux lié aux échographies endocavitaires en l'absence de protection ou de désinfection des sondes entre patients. Rapport, février 2008. [http://www.invs.sante.fr/publications/2008/risque\\_echographie/](http://www.invs.sante.fr/publications/2008/risque_echographie/)
2. Lettre ouverte juillet 2013:  
[http://www.cngof.asso.fr/D\\_TELE/130716\\_sondes\\_echographie.pdf](http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/130716_sondes_echographie.pdf)
3. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2013; 83:99–106.
4. Masood J, et al. Condom perforation during transrectal ultrasound guided (TRUS) prostate biopsies: a potential infection risk. *Int Urol Nephrol*. 2007;39(4):1121-4. Epub 2007 Jul 21.
5. Amis S, et al. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *J Clin Ultrasound*. 2000 Jul-Aug;28(6):295-8.
6. Leroy S. et al. 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(12):1497-504
7. M'Zali F. et al. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLoS One*. 2014 Apr 2;9(4):e93368.
8. Casalegno et al. High risk HPV contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes : An Underestimated Route of Nosocomial Infection. *PLoS ONE* 7(10) : e48137 doi :10.1371/journal.pone0048137.
9. Shuk Ting Christine Ma et al. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emerg Med J* 2013;30:6 472-475
10. Benet T. et al. Risk of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis C Virus Infection Related to Endocavitary Ultrasound Probe Exposure in France. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. November 2014, vol. 35, no. 11,
11. Ministère de l'emploi et de la solidarité CSHPF/CTIN Désinfection des dispositifs médicaux. Guide des bonnes pratiques, 1998. Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Comité technique des infections nosocomiales
12. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 N° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
13. Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire 17 octobre 2008.
14. Haut Conseil de la santé publique. Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation. Rapport, décembre 2007
15. Liste positive désinfectants (LPD): <http://nosobase.chu-lyon.fr/Nosotheme/hygienedesmains/LPD.pdf>
16. Circulaire de la Direction des Hôpitaux du 6 février 1996 relative à l'usage du gel échographique

- 
17. Rapport de l'Académie de Médecine « Les bonnes pratiques de désinfection des sondes d'échographie endo-vaginales et endo-rectales adopté le 8 décembre 2008.  
<http://www.academie-medecine.fr/publication100036099/>
18. Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of Echocardiography. Kanagala et al. Eur J Echocardiogr(2011) 12(10) : i17-i23.
19. Site internet ProdHyBase : <http://prodhybase.chu-lyon.fr/domaine.htm>
20. Liste Positive Désinfectant 2009 <http://nosobase.chu-lyon.fr/Nosotheme/hygienedesmains/LPD.pdf>
21. Vanessa Gobaux, Catherine Monteil, Michèle Huang et Sandra Fournier. Traitement des sondes d'échographies endo-cavitaires : Résultats préliminaires de l'étude menée dans les hôpitaux de l'AP-HP Présentation de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière du siège de l'AP-HP, Vanessa Gobaux, Catherine Monteil, Michèle Huang et Sandra Fournier.
22. Commission nationale des dispositifs médicaux : Compte rendu de la séance du mercredi 4 février 2009. Disponible en janvier 2015 à l'adresse suivante :  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/d9ab69626739cfdcee0a0f9efbd8995e.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d9ab69626739cfdcee0a0f9efbd8995e.pdf)
23. Kac G et al. Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. Journal of Hospital Infection 2007 Feb ; 65(2) :163-8
24. Kac G et al. Evaluation of Ultraviolet C for Disinfection of Endocavitary Ultrasound Transducers Persistently Contaminated despite Probe Covers. Hygiène hospitalière, février 2010 vol.31, No. 2
25. Bloc S et al. Evaluation of a new disinfection method for ultrasound probes used for regional anesthesia: ultraviolet C light. J Ultrasound Med. 2011 Jun;30(6):785-8.

