

Rémi SYSTCHENKO

Pierre DALBIES

La désinfection des endoscopes

- - Connaître la réglementation actuelle en matière de désinfection manuelle et automatique

La désinfection, à la lumière.....

⇒ *de la réglementation*

⇒ *des recommandations*

⇒ *des publications*

⇒ *de l'organisation du service*

Rémi Systchenko

Pierre A. Dalbies

Quelques questions « pratiques »

- Endoscopie et ATNC en 2007
- Contrôles microbiologiques des endoscopes
- Traçabilité en endoscopie digestive
- Maintenance
- Endoscopie et Clostridium Difficile
- Contrôle des bains d'APA
- Stockage des endoscopes
- Ordre de passage des patients en salle d'endoscopie
- Certification V2 et endoscopie
- Les laveurs désinfecteurs
- Les nouveaux désinfectants ?

ATNC et endoscopie: état des lieux 2007

- **France: 17 cas de nv-MCJ** (161 UK)
tous génotype MM sur le codon 129
- **3 premiers cas iatrogènes nv-MCJ** (1): transfusion sanguine
(402 cas iatrogènes MCJ):
 - incubation 6-8 ans (23-36 ans MCJ)
 - 1/3 hétérozygote MV
 - circulaire 435 du 23/09/05: sujets receveurs PSL de donneurs contaminés nv-MCJ. « patient à risque »
- **Étude UK appendices: 3 cas/12 674** (2)
 - estimation 41 250 porteurs nv-MCJ
 - estimation « France »: 4 120 porteurs
 - potentiellement donneurs de sang
 - 1/3 hétérozygote MV (MV: incubation plus longue ?, une 2^o vague nvMCJ !)

(1) Llewelyn et al *Lancet* 2004;363: 417-21

(2) Hilton et al *J.Pathol* 2004; 203:733-39

La circulaire n°138 du 14/03/2001

« confirmée en 2006 »

Experts de la Direction Santé-Consommateurs de la CE
(évaluation des risques nouveaux et émergents pour la
santé: SCENHIR)

- Dépistage du risque vis à vis du MCJ avant endoscopie
« réflexion avant endo chez suspect ou atteint »
- Double nettoyage
- Procédé d'efficacité partielle groupe II (APA)
SFED « 2 jours endo 2006 »: 80% APA
- Traçabilité des actes, du matériel et des procédures



Finalisation du Guide « Bonnes pratiques de désinfection en endoscopie digestive »

Cellule Infections Nosocomiales
DGS - CTINILS

Éléments d'assurance qualité en Hygiène relatifs
- au contrôle microbiologique des endoscopes
- et à la traçabilité en endoscopie



INTRODUCTION

*Les bonnes pratiques endoscopiques reposent avant tout sur **les mesures de nettoyage-désinfection** effectuées après chaque acte endoscopique ou après stockage. Ces mesures qui sont mises en œuvre à titre systématique constituent **les précautions standard de la pratique endoscopique** . (Circulaires 138, 591 et Guides)*

*Comme les autres actes invasifs pratiqués en médecine, l'endoscopie est à **risque de transmettre des infections**..*

Qu' en est il dans la réalité ?



Contamination des endoscopes et risque infectieux

- 1,8 cas par million d'actes
Nelson et al Gastrointest. Endosc., 2001; 54: 824-28
Gastrointest. Endosc., 2003; 57:546-56 et 695-711
- La contamination microbiologique des endoscopes :
une réalité mais les cas d'infections cliniques sont
exceptionnels
 - 10 à 30% des endoscopes semi-critiques prélevés
après entretien restent contaminés par des micro-
organismes à risque nosocomial majeur
 - Coloscopes (20%) > gastroscopie (10%)



Partie 1 : Contrôles microbiologiques des endoscopes

1. « Les contrôles microbiologiques sont destinés à identifier un risque potentiel de contamination des patients. C'est **un indicateur de résultat** permettant de détecter un écart par rapport à la qualité microbiologique attendue, d'en rechercher la cause et de proposer des mesures correctives »
2. « une **démarche qualité** »
3. « élaboration de **procédures internes** propres à chaque structure »
4. Des contrôles programmés et ponctuels



Objectifs du contrôle microbiologique des endoscopes

1. Contrôles programmés

- Programme annuel du nombre d'endoscopes à prélever:
 - ⇒ l'ensemble?
 - ⇒ un échantillonnage ? (ancienneté, fragilité et complexité des matériels, importance du parc d'endoscopes, fréquence d'utilisation...)
- Pas de fréquence de contrôles proposée (CLIN)



Objectifs du contrôle microbiologique des endoscopes

2. Contrôles ponctuels :

- acquisition d'un nouveau dispositif, ou prêt de matériel
- changement de procédure dans l'entretien des endoscopes
- survenue de cas groupés d'infections chez les patients
- résultats microbiologiques globalement médiocres
- retour de maintenance d'un matériel :

**Si pas de traitement possible avant envoi
ou envoi pour problème de contamination non résolue**

attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope.





Méthodologie des prélèvements

- Moment des prélèvements
 - **après stockage d'au moins 6 heures**
- Préleveurs : si possible 2
- Formation du Personnel ++
- Localisation des prélèvements
 - de façon systématique : TOUS LES CANAUX
 - Méthode globale = recueil dans 1 récipient stérile
- Solution de prélèvement adaptée et validée
 - ex: Tween-Lécithine
 - « **proscrire eau stérile** »
 - sérum physiologique: une alternative
- Traitement à appliquer à l'endoscope après le prélèvement :
rincer à l'eau et désinfection »procédure complète

Interprétation des résultats

- **Analyse qualité eau** laveur-désinfecteur ou point de puisage
- Rendu des résultats
 - Quantitatif: dénombrement en UFC (unités formant colonies)
 - Qualitatif: présence ou absence de germes pathogènes
- Critères d'interprétation à **trois niveaux**:
 - niveau cible : niveau de conformité (absence de P.Aeruginosa)
 - niveau d'alerte : nécessite de nouveaux contrôles
 - **niveau d'action** : mesures correctives immédiates ,



arrêt d'utilisation endoscopes contaminés

Traiter autant de fois nécessaires l'endoscope

et attendre les résultats des prélèvements avant réutilisation



Résultats et Valeurs seuils

CONDITIONS D'ENDOSCOPIE	VALEUR CIBLE	VALEUR ALERTE	VALEUR ACTION
Endoscopes pénétrant dans les cavités stériles résultat donné par endoscope	Flore totale <1 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale ≥ 1 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale ≥ 1 UFC ET présence de bactéries pathogènes*
Endoscopes bronchiques résultat donné par endoscope	Flore totale ≤ 5 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale 5-10 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale >10 UFC OU présence de bactéries pathogènes*
Endoscopes digestifs résultat donné par endoscope (si prélèvement multicanaux) ou par canal (si prélèvement canal par canal)	Flore totale ≤ 10 ET absence de bactéries pathogènes* 25	Flore totale 10-50 UFC ET absence de bactéries pathogènes* 25 à 100	Flore totale > 50 UFC OU présence de bactéries pathogènes* > 100

* Exemples de bactéries pathogènes : *Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Candida sp*.



Partie 2 : Traçabilité en endoscopie

Définition (ISO 9000): aptitude à retrouver l'historique

Le principe de la traçabilité en endoscopie repose sur un enregistrement des paramètres:

- *humains (patient et opérateurs),*
- *techniques (actes endoscopiques),*
- *matériels (endoscopes, laveurs-désinfecteurs et matériels satellites à usage unique ou non)*
- *des procédures de traitement des endoscopes, de maintenance et de contrôle des endoscopes.*

Documents de traçabilité validés et régulièrement évalués

- ⇒ *supports papiers ou informatisés*
- ⇒ *« carnet de vie » de l'endoscope*
- ⇒ *documents à conserver 30 ans !*

Quelques points importants:

- Statut ATNC dans le dossier médical
- « heure entrée en salle »
- N° endoscope (y compris prêt)
- Matériel endothérapie à UU ou réutilisable (n° lot)
- Identification du laveur désinfecteur
- Tracer chaque opération « manuelle » ou « automatique »
- Date, heure début et fin traitement endoscopes
- Fréquence changement baignoires désinfectants (bandelettes APA)
- Tout endoscope adressé pour réparation « traitement complet »
- Retour de l'endoscope: « rapport avec mention du traitement du matériel » archivé



Lieu (salle) :

Date :

Heure de début de l'acte :

Heure de fin de l'acte :

Entrée en salle

Patient (étiquette) :

Statut MCJ :

- Standard ou à facteur de risque
- Suspect ou atteint

2 catégories utiles



Opérateur :

Type d'acte :

Matériel à UU (étiquetage) :
(Identification – Lot - Date de péremption)

<u>Endoscopes utilisés :</u>				Dernier traitement effectué	
N° identifi	Marque	Type	Modèle	Date	heure

Opérations de Maintenance préventive

- **« Histoire naturelle d'un endoscope »**: 3 paramètres
type endoscope, nombre d'exams annuels, nombre opérateurs
- **Endoscopes: DM classe IIA**: pas d'obligations réglementaires de maintenance.
⇒ Les fabricants: s'assurer du maintien des performances et de la sécurité des appareils
- **Pas de date de limite d'utilisation d'un endoscope**
- **Les appareils dits « à risque »** doivent bénéficier d'une surveillance plus soutenue, notamment dans les établissements qui doivent pratiquer un échantillonnage des contrôles du fait d'un parc d'endoscopes très important.
- **Privilégier des contrats** incluant les opérations de maintenance ou des garanties étendues.
- **Tracer toutes les actions de maintenance et de réparation**

Les mesures de maintenance préventive

- **un contrôle « utilisateur »** quotidien placé sous la responsabilité du praticien d'endoscopie : aspect visuel, perméabilité des canaux, béquillage, pistons...
- **un contrôle « fabricant »** annuel, sur site ou SAV en fonction des accords et compétences locales, selon les recommandations des constructeurs pour chaque type d'appareil.

De l'opportunité d'instaurer un
ordre de passage en endoscopie
pour les patients porteurs
de virus hématogènes :
avis du CTINILS, janvier 2007

Contexte (1)

- **7 mars 2006 : saisine du Pst du CTINILS pour la mise en place d'un groupe de travail sur le thème de l'ordre de passage**
- **Observation clinique au point de départ de l'affaire :**
 - **patiente de 51 ans vraisemblablement contaminée par HCV en juin 1996 suite à une coloscopie sous AG suite à un acte similaire chez une malade porteuse chronique de HCV**
 - **survenue d'une hépatite cytolytique dans les deux mois suivant l'endoscopie avec positivation des marqueurs virologiques de HCV et identité du sous-type viral (3a) chez les 2 patientes**

Contexte (2)

- **Arrêt de la cour d'appel de Douai du 8 juin 2006** retenant la responsabilité de la clinique et du gastroentérologue qui avait pratiqué l'endoscopie au motif « qu'en acceptant en toute connaissance de cause de procéder néanmoins à la coloscopie de Mme X, le gastroentérologue a commis un manquement grave à son obligation de prudence »
- Pas de pourvoi en cassation
- Réflexion du groupe de travail de mars à décembre 2006
- Approbation du rapport du groupe de travail par les membres du CTINILS le 16 janvier 2007

Risque viral en endoscopie :

- transmissions virales documentées peu nombreuses
(Bronowicki, J Hepatol, 2006)

- deux virus surtout incriminés : HBV et HCV

- dans tous les cas, manquement évident aux bonnes pratiques
ou partage de flacons multi-doses lors de l'anesthésie

Partage de flacons entre plusieurs patients : jamais = 81%

Partage de seringues entre plusieurs patients : jamais = 98%

Préparation des seringues en début de session opératoire : jamais = 52%

enquête SFAR, rapport octobre 2006, www.sfar.org

- à supposer que les cas rapportés représentent seulement 1% des cas observés, le risque de transmettre un agent infectieux quel qu'il soit est de l'ordre de 1 pour 100.000 (Nelson & Muscarella, World J Gastroenterol, 2006)

3- Opportunité d'un ordre de passage : conséquences

- Remise en cause du principe des précautions standard ?
- Sous-tend un dépistage systématique des porteurs de virus par des tests performants
- Jusqu'à quand repousser les patients contaminés ? Fin de vacation, fin de journée, fin de semaine ...
- Faut-il généraliser l'ordre de passage à tous les gestes invasifs (chirurgie notamment) ?
- Risque d'encourager une hygiène à 2 vitesses.
- Complexification de l'organisation avec ses risques.
- Ségrégation des patients.

CONCLUSION

CTINILS le 16 janvier 2007.

« Pour toutes ces raisons, les auteurs de ce rapport ne recommandent pas l'instauration d'un ordre de passage pour tout patient devant subir une endoscopie ou une intervention chirurgicale. Cependant la décision d'instaurer un ordre de passage reste subordonnée à l'avis de l'opérateur (endoscopiste, chirurgien) sous réserve d'une observance complète des précautions standard. L'absence d'ordre de passage ne peut donc pas être opposable (sur le plan médico-légal). »

Désinfection des endoscopes et Clostridium Difficile

- 6 900 à 41 000 cas / an d'infections hospitalières à C.Difficile (*invs.sante.fr*)
- 2/3 porteurs sains
- Contamination oro-fécale et manuportée
- 15 à 25 % des diarrhées post-ATB
- 95 % des colites pseudomembraneuses
- 70 % des diarrhées infectieuses nosocomiales chez adulte
- Émergence et virulence de la souche 027: 1% décès, voir 30 à 50% si CPM.
- Signaler cas sévères et épidémie (circulaire IN 22/01/04)

Recommandations

avis CTINILS 4/12/2006

1. **Traitement des endoscopes**

- même niveau de désinfection « intermédiaire »
- importance double nettoyage

2. **Réalisation des endoscopies**

- précautions « standard » pour tous les patients
- précautions « contact » pour les patients symptomatiques (avis CTINILS 21/08/06):
manches longues, SHA, élimination DASRI,
isolement

Contrôle bains APA

- Renouvellement au minimum toutes les semaines (circulaires n°138 du 14/03/01 et n°591 du 17/12/03)
- **Traitement manuel endoscopes: 35%** (enquête sfed 2006)
- **80% utilisation APA** (enquête sfed 2006)
- Contrôle du marché de 6 désinfectants à base APA (afssaps 19 mai 2004)
- **Facteurs susceptibles de favoriser la décomposition de l'APA:** température eau de dilution, apport eau et protéines, présence ions métalliques....
- **Facteurs susceptibles de favoriser évaporation de l'APA:** élévation température pièce ($> 30^{\circ}$), ventilation localisée, ouverture prolongée des bacs.....

Conditions utilisation bains APA

Avec bandelettes		Sans bandelettes	
Anioxyde 1000	Bioxal M	Dynacide PA	Nu Cidex
Contrôle par bandelettes toutes les 4H d'activité consécutive et à la reprise d'activité après interruption (maximum 7 jours)		Utilisation du bain pendant 4H maximum	Utilisation du bain pendant 8H maximum
50 endoscopes maximum par bain		10 endoscopes maximum par bain	20 endoscopes maximum par bain

EPP, audits, certification V2 et désinfection endoscopes digestifs ?

- Circulaire n°591 du 17/12/03: audits de pratiques
- Des références V2:
 - 13: management qualité: audit, formation
 - 16: maîtrise risque infectieux: procédure, formation
 - 17a: gestion risques infectieux DM
 - 18: gestion risques environnement: locaux, eau..
 - 31f: information EI
 - 34c: traçabilité actes (prescription)
 - 37d: compétences professionnelles

EPP et V2

- Référence 44: pertinence des soins
- **Référence 45: actes à risque**
 - 45a: risque à priori \Rightarrow audits de pratiques
 - 45b: risque à postérieur \Rightarrow analyse des causes
- Référence 46: prise en charge pathologie

Procédure automatisée

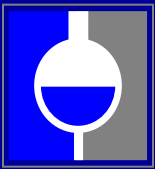
- **Recommandations**
 - **Annexe à la lettre circulaire DH/EM1 n°987262 du 15/07/98**
 - **Contrôle de marché AFSSAPS (21/01/04)**
 - **guide GPEM/SL (achat, maintenance, consommables)**
 - **Guide pour l'utilisation des laveur-désinfecteurs d'endoscopes (CTIN-novembre 2003)**

- **Norme Européenne harmonisée:**



EN ISO 15883

**Performance requirements and testing for washer disinfectors
(WD)**



Procédures automatisées



OUI

- APA
- Détergent non recyclé
- Désinfectant non recyclé
- Double nettoyage
- Rinçage(s) après nettoyage(s)
- Contrôle des canaux
- Cycle d'auto-désinfection

- ☑
- ☑
- ☑
- ☑
- ☑
- ☑
- ☑



Evaluation au laboratoire Biotech-Germande

Maîtriser le stockage

- **UK, British Society of Gastroenterology Guideline 2003:**
Endoscopes should be stored hanging **vertically** in a designated **dry** and **well-ventilated** storage cupboard. All detachable components should have been previously removed and should not be replaced until the endoscope is next used.
- **France, Circulaire DGS/DH n°591 du 17/12/03**
Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit **propre** et **sec** à l'abri de toute source de contamination microbienne dans une **enceinte adaptée**
- **USA, Multisociety guideline (Gastrointest Endosc 2003;58:1-8)**
When storing the endoscope, hang it in a **vertical** position to facilitate drying. Endoscopes should be stored in a manner that will protect them from contamination
Il n'existe pas de données scientifiques soutenant ces recommandations

Les règles concernant la désinfection après stockage

- **Traitement manuel** (circulaire n°591 du 17/12/03)
stockage > 12 Heures = désinfection niveau intermédiaire DM semi-critiques avant le 1^o acte
- **Traitement automatique** (guide DHOS 2003)
 - stockage > 12 Heures = désinfection niveau intermédiaire DM semi-critiques
 - stockage > 7 jours = cycle complet
- **Les armoires de stockage: l'avenir**
« augmenter la durée de stockage sans désinfection du matin »

Effacité des désinfectants sur les microorganismes

Martin EXNER (1987)

Concentration minimale bactéricide : 5 log₁₀ de réduction en 5 minutes à 20°C avec *Pseudomonas aeruginosa*

DÉSINFECTANTS	CMB	[désinfectant]*
Aldéhydes	0.007%	2%
P.A.A	0.0004%	0,08 à 0,35%
H ₂ O ₂	0.3%	3 à 6%
Chlore	0.0001%	0.0001%?? ?

*Concentration en produit actif des désinfectants commercialisés

Quelques références.....

- Circulaire n°138 du 14/03/01
- Circulaire 591 du 17/12/03
- Guide pour entretien manuel DM en endoscopie digestive: juin 2004 (sante.gouv.fr)
- Guide pour utilisation LD endoscopes novembre 2003
- Nelson DB infectious disease complications of GI endoscopy
Part I, endogenous infections Gastrointest Endosc
2003;57:546-556
Part II, exogenous infectious Gastrointest Endosc
2003;57:695-711



FMC
HGE