

Désinfection des sondes d'échographie par rayonnements UV-C

Par le Dr. Pierre-Yves Allouch, Chef de Service Hygiène
hospitalière, CH de Versailles

Avec la participation du Dr. Guillaume Kac, Médecin Hygiéniste,
HEGP

2007

Introduction

- Les innovations en imagerie permettent l'amélioration du diagnostic mais génèrent des risques nouveaux
- La prévention du risque infectieux est devenue un impératif éthique mais aussi réglementaire
- Le coût élevé des sondes est difficilement compatible avec les temps d'immobilisation longs et la détérioration rapide engendrés par les moyens de désinfection actuels :
 - Le trempage chimique est efficace mais long
 - La détergence - désinfection par lingette est plus courte mais peu efficace

I . La désinfection des dispositifs médicaux : présentation et réglementation

Classification des dispositifs médicaux et niveaux de traitement requis

Destination du matériel	Classement du matériel	Risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile (à défaut Désinfection de haut niveau): DHN
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement (sondes d'échographie)	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire : DNI
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque Bas	Désinfection de bas niveau : DBN

Définition des niveaux de traitement

Niveau de traitement			Activité	Exigence d'activité (réduction)
DHN	DNI	DBN	Bactéricidie	5 log
			Virucidie	4 log
			Fongicidie	4 log
			Mycobactéricidie	4 log
	Sporicidie		4 log	

Cadre Réglementaire et Recommandations

- 1998 : Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux
- 1999 : 2^{ème} édition des 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales
- 2002 : LOI n° 2002-303 relative aux "droits des malades et à la qualité du système de santé" responsabilise les professionnels de santé
- 2003 : Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 : Traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins
- 2004 : Guide de Prévention du risque infectieux par le CCLIN Sud-Est

Interprétation du cadre réglementaire

- Les recommandations préconisent une désinfection entre chaque patient (DNI pour le matériel semi-critique et DHN pour le matériel dit critique).
- La non-applicabilité de ces recommandations, du fait des temps de traitement trop longs, a entraîné une simplification des protocoles.
- Ces protocoles simplifiés (gaine + lingette) ont été définis pour obtenir une efficacité maximum dans le temps imparti mais de nombreuses études montrent que le risque d'infection est toujours présent.

II . Une méthode innovante : désinfection par rayonnements UV-C

(Mise en application avec l'Antigermix)

Propriétés du rayonnement UV-C

- Les UV-C, de longueur d'onde 254nm, sont connus pour leurs propriétés germicides.
- Les UV-C sont utilisés dans la désinfection de l'eau et de l'air (en milieu hospitalier et industriel).
- Ils présentent l'avantage d'un procédé de désinfection sec, sans effluent chimique ni dégagement de toxicité à l'usage.

Propriétés du rayonnement UV-C

- De nombreuses études confirment l'efficacité des UV-C :
 - **sur la modélisation et l'optimisation des systèmes :**
La thèse de W.J. Kowalski « Design and Optimization of UVGI air disinfection systems » (Pennsylvania State University, 2001)
 - **sur les effets directs des UVC sur les microorganismes :**
« Antimicrobial efficacy and potential application of a newly developed plasma-based ultraviolet irradiation facility », juin 2003, Journal of Hospital Infection (2003) 55, 204-211, de T. von Woedtke et coll.

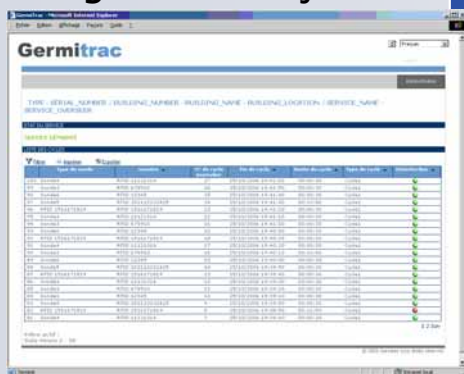
Présentation de l'Antigermix

Passer-câble : la désinfection se fait **sonde connectée** à l'échographe

Sonde suspendue équipée d'une bague de **traçabilité**

Instrumentation pour le contrôle de la dose UV-C permettant un **confirmation** de la désinfection

Logiciel de traçabilité



Panneau arrière pour connexion réseau et imprimante de tickets

Affichage des informations en face avant

Porte étanche et verrouillée pour la **sécurité** de l'utilisateur et du patient

Cuve haute-réflectance et 6 tubes UV-C pour un rayonnement puissant et réparti **uniformément** même sur les formes complexes

Validations techniques

- Etude de tracé de rayons (Alten – Sageis) :
 - Détermination de la puissance du rayonnement
 - Homogénéité du rayonnement sur toute la sonde
- Etude d'utilisation :
 - Temps de manipulation < à 1 minutes
 - Temps d'immobilisation < à 6 minutes
- Etude de compatibilité avec les sondes
 - Validation du bon fonctionnement de l'usage médical après 1 an d'utilisation simulé en collaboration avec les fabricants de dispositifs médicaux

Effacité microbiologique : Validation en laboratoire (AS1 V3)

- Validation en laboratoire par Biotech - Germande :

Bactéricidie (PR EN 14561) :

Souche microbienne testée	Exigence d'activité	Temps d'inactivation
Staphylococcus Aureus	5 log	< 0,5 min
Pseudomonas Aeruginosa		< 0,5 min
Escherichia Coli		< 0,5 min
Enterococcus hirae		< 0,5 min

Effiçacit  microbiologique : Validation en laboratoire (AS1 V3)

Virucidie (NF EN 14476) :

Souche microbienne testée	Exigence d'activité	Temps d'inactivation
OrthoPoxvirus	4 log	< 0,5 min
Enterovirus	4 log	3,2 min
Adenovirus type 5	4 log	< 0,5 min

Effficacité microbiologique : Validation en laboratoire (AS1 V3)

Fongicidie (PR EN 14562) :

Souche microbienne testée	Exigence d'activité	Temps d'inactivation
Candida Albicans	4 log	2,3 min
Aspergillus Fumigatus	4 log	0,5 min
Trycophyton Mentagrophytes	4 log	0,6 min

Effacité microbiologique : Validation en laboratoire (AS1 V3)

Mycobactéricidie (PR EN 14563) :

Souche microbienne testée	Exigence d'activité	Temps d'inactivation
Mycobacterium Terrae	4 log	< 3 min
Mycobacterium Avium	4 log	2,4 min

Effacité microbiologique : Validation en laboratoire (AS1 V3)

Sporicidie (PR EN 14562) :
uniquement pour DHN

Souche microbienne testée	Exigence d'activité	Temps d'inactivation
Bacillus Subtilis	4 log	0,5 min
Bacillus Cereus	4 log	3,3 min
Clostridium Sporogenes	4 log	6,7 min

Effficacité microbiologique : Validation en conditions réelles (AS1 V1)

"Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light" by G. Kac

■ Contexte

- Etude en conditions réelles
- Réalisée sur différents types d'examen : cardiologie, radiologie générale et médecine vasculaire.
- Comparaison de 3 méthodes de nettoyage (essuyage à sec, essuyage avec un antiseptique et essuyage à sec + désinfection UV-C)

■ Méthode

- Écouvillonnage sur toute la surface de la sonde avant et après le nettoyage

Effacité microbiologique : Validation en conditions réelles (AS1 V1)

"Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light" by G. Kac

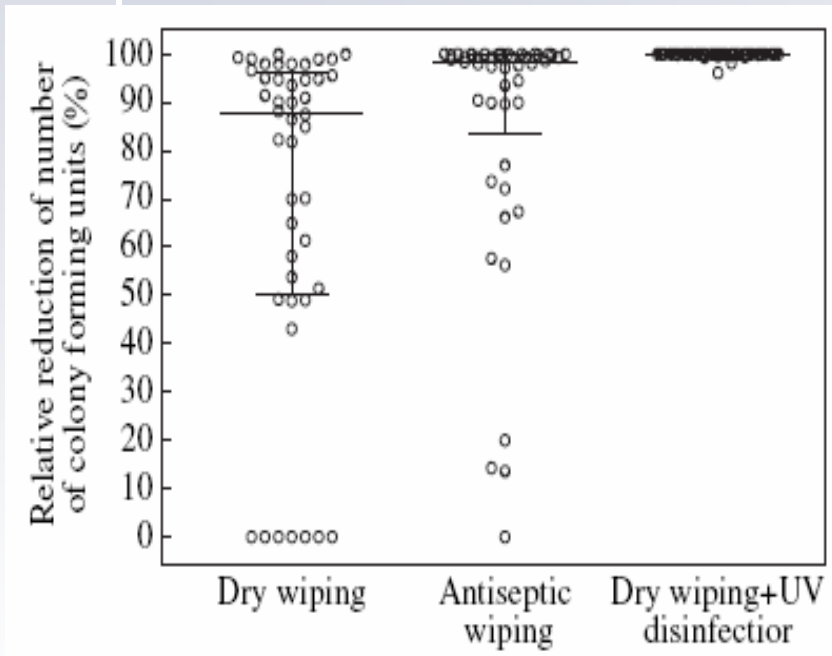
■ Contamination des sondes avant nettoyage

Examen	Valeur moyenne (UFC)	Valeur minimum (UFC)	Valeur maximum (UFC)
Tous examens confondus	221	100	1000
Echographie abdopelvienne	192	58	525
Echographie double des jambes et de l'artère cervicale	217	113	10000
Echographie cardiaque	402	103	1000

Effacité microbologique : Validation en conditions réelles (AS1 V1)

"Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light" by G. Kac

■ Effacité antimicrobienne



Méthode	Réduction médiane	Prélèvement négatif (absence de colonies)
UV-C	100% (100-100%)	88% (79,8-93,9%)
Essuyage antiseptique	98,4% (89,7-99,9%)	16% (6,5-29,5%)
Essuyage sec	87,5% (51,5-95,6%)	4% (0,5-15,1%)

Retour sur l'utilisation en conditions réelles

- Plusieurs sites, hôpitaux et établissements privés, sont déjà équipés, soit dans le cadre d'une évaluation ou d'une acquisition.
- Aucune gêne supplémentaire comparativement aux protocoles simplifiés n'a été identifiée.

Conclusions

- Efficacité microbiologique des UV-C prouvée en laboratoire et en conditions réelles.
- Le faible temps d'immobilisation des sondes permet une désinfection entre chaque patient.
- Le protocole de désinfection est réalisable en salle d'examen sans déconnecter la sonde de l'échographe.
- Compatibilité avec les différents types de sondes.
- Procédé sans effluent chimique ni dégagement toxique.

Les systèmes UV-C concilient les contraintes de la pratique en imagerie avec les exigences éthiques et médicales de la désinfection.