Le passé, le présent et l'avenir de la désinfection des sondes d'échographie

Alors que Nanosonics fête au Royaume-Uni l'installation de son 1 000e trophon®, Nanosonics France a décidé de réfléchir au retraitement des sondes d'échographie en France.

Nanosonics, avec la technologie trophon®, est aujourd'hui reconnu comme étant un des leaders mondiaux des systèmes automatisés de retraitement des sondes d'échographie. Elle assure une désinfection systématique de haut niveau et intermédiaire (DHN/DNI).

Conçue à Sydney, en Australie, cette innovation a fait son chemin jusqu'au Royaume-Uni en 2013, où le premier appareil a été installé à l'hôpital Kings Mill dans le centre de l'Angleterre. Depuis décembre 2021, l'équipe Nanosonics UK a bouclé la boucle en installant le 1 000e trophon® dans ce même hôpital, confirmant ainsi l'importance de la DHN automatisée pour les sondes d'échographie.

Nanosonics souligne l'impact significatif de cette première installation sur l'amélioration de la prise en charge des patients et le changement positif qui s'est ensuite opéré sur les pratiques de retraitement des sondes au Royaume-Uni.

Depuis le lancement de la première version du trophon® en juillet 2013, de nombreux changements ont été apportés aux recommandations sur le retraitement des sondes d'échographie, au Royaume-Uni mais également en Europe.

De nombreuses directives à travers le continent recommandent à présent de pratiquer une DHN systématique entre chaque patient. Une préférence pour un procédé automatique est souvent ajoutée pour le retraitement des sondes semi-critiques, comme on peut le voir sur la carte (*figure 1*). Les sondes échographiques semi-critiques comprennent celles qui entrent en contact avec les muqueuses, comme les sondes endocavitaires.

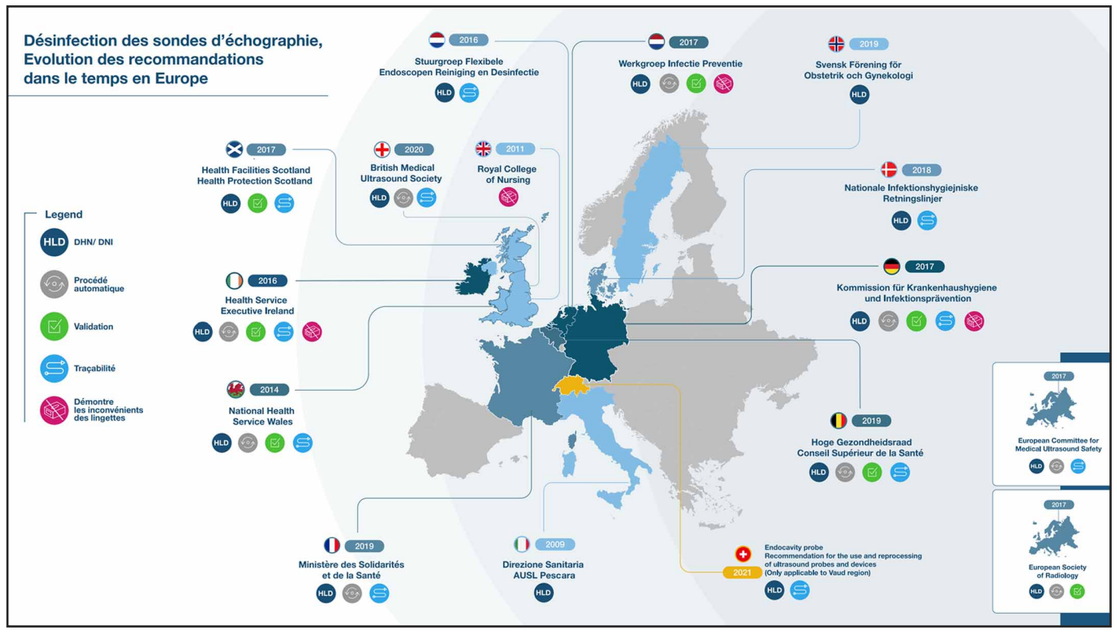

Figure 1 : Vue d'ensemble des directives relatives à la désinfection des dispositifs semi-critiques en Europe, y compris les sondes d'échographie endocavitaire.

Le passé, le présent et le futur de la désinfection automatisée des sondes d'échographie

Nanosonics célèbre le 1000e trophon installé en UK

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

La famille trophon® comprend des dispositifs de type trophon® EPR et trophon®2 qui partagent la même technologie de base de nébulisation de peroxyde d'hydrogène activé par voie sonore.
© 2022 Nanosonics Limited. Tous droits réservés. *Nanosonics* et *trophon* sont des marques déposées de Nanosonics Limited.

Nanosonics France, 2 route de la Noue 91190, Gif-sur-Yvette, France. Tél. : 01.64.86.58.59 E-mail : info@nanosonics.eu Site web : www.nanosonics.fr
Nanosonics Limited, 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia. T: +61 2 8063 1600 E: info@nanosonics.com.au W: www.nanosonics.com.au NAN0675. 1697572-FR-AD. Janvier 2022.

« *Les procédés automatiques tels que le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2, par exemple Nanosonics trophon EPR)... sont préférables, lorsqu'ils sont approuvés par le fabricant pour garantir un processus reproductible, standardisé et rapide, à condition qu'une documentation complète du processus de désinfection soit disponible (de préférence sous forme numérique) "Europe - ECMUS 2017*[1] ».

À la lumière de ce qui se passe au Royaume-Uni avec la mise en place de l'automatisation pour le retraitement des sondes d'échographie, Nanosonics France souhaite se pencher sur la situation française. Il s'agit d'évaluer où se situe notre pays en termes de directives et de mise en œuvre des bonnes pratiques comme notamment l'automatisation du retraitement des sondes.

Partant de la situation actuelle, quels changements peut-on anticiper ? Les directives sont-elles bien comprises et mises en œuvre ? Au fil du temps, les recommandations ont considérablement évolué vers la nécessité d'une plus grande sécurité, comme le montre la chronologie de la *figure 2*.

En 2019, le gouvernement a impulsé la création d'un groupe de travail national et publié les recommandations sous forme de « *Fiches techniques*[2] ». Elles recommandent une DNI (désinfection de niveau intermédiaire) entre chaque patient et l'utilisation systématique d'une gaine comme bonnes pratiques pour toutes les sondes semi-critiques.

Malgré une situation complexe due à la pandémie mondiale, la nouvelle directive requiert que les hôpitaux français vérifient leurs protocoles et, le cas échéant, les fassent évoluer. Il en va de même pour les cabinets privés procédant à ce même type d'examens.

Alors que nous apprenons à vivre avec le virus du COVID et que les risques qui en découlent doivent également être minimisés lors des procédures d'échographie, il est important que les praticiens trouvent un moyen de mettre en œuvre ces améliorations. L'enjeu est de fournir un service sûr et efficace aux patients et également de protéger les praticiens.

Les sondes d'échographie sont utilisées dans un grand nombre d'établissements et lors de multiples soins. Par exemple en début de grossesse, en gynécologie, en fertilité, dans le domaine cardiovasculaire, en radiologie, en urologie et en médecine d'urgence. Il existe plus de 150 procédures utilisant des sondes semi-critiques qui entrent en contact avec des muqueuses, de la peau non intacte et/ou des tissus stériles. Le fait qu'une sonde nécessite ou non une stérilisation, une DHN, une DNI ou une désinfection de bas niveau (DBN) dépend de son niveau de risque selon la classification de Spaulding[3].

Prévention de l'erreur humaine

En France, de multiples lingettes sont encore utilisées pour le retraitement des sondes d'échographie alors que la nouvelle directive MDR[4] limite depuis 2021 le choix de lingettes à la classe IIb pour tous les dispositifs invasifs, dont les sondes endocavitaires. De plus, les sondes endocavitaires doivent impérativement subir un nettoyage suivi au minimum d'une DNI, qui permet de détruire tous les micro-organismes sauf les spores. Les experts et les directives en Europe s'accordent sur le fait que le traitement manuel entraîne des erreurs humaines (erreur dans la procédure de désinfection elle-même réduisant l'efficacité ou erreurs dans la tenue des registres). Certains pays comme l'Allemagne vont même jusqu'à invalider leur utilisation[5] !

En outre, le retraitement manuel et la traçabilité manuelle sont longs et complexes à mettre en œuvre. En effet, il faut respecter scrupuleusement le protocole de désinfection manuelle afin d'atteindre réellement le niveau intermédiaire ou haut. Tout écart dans ce protocole peut avoir des répercussions sur la sécurité des patients, sur l'efficacité des soins, mais également sur l'exactitude des données consignées...

Alors que la France prend conscience des risques liés à une désinfection inadéquate des sondes d'échographie, l'automatisation va logiquement se diffuser dans ce domaine. Elle est déjà largement adoptée pour le retraitement d'autres dispositifs semi-critiques, tels que les endoscopes et des sondes d'échocardiographie.

Des résultats validés et reproductibles

L'automatisation supportée par une validation annuelle offre une plus grande fiabilité et reproductibilité du processus de désinfection pour chaque patient. Le résultat ne dépend plus de l'utilisateur, libère du temps opérateur, réduit la manipulation de la sonde et le risque de dommages associés.

Elle permet de s'assurer que le processus de désinfection atteint l'efficacité microbiologique escomptée, de manière constante. Par ailleurs, elle génère automatiquement des données fiables. De plus, l'automatisation permet enfin d'allouer le temps de l'opérateur aux patients ou à d'autres tâches, augmentant ainsi la productivité de l'établissement.

Traçabilité

Enfin, l'automatisation permet d'assurer une traçabilité numérisée. La traçabilité est obligatoire pour les dispositifs médicaux en France[6] et est essentielle pour protéger les institutions et les patients avec la preuve documentée d'une DNI ou DHN effective pour les sondes.

Interrogé sur les principaux avantages qu'il voyait dans la mise en œuvre de la technologie trophon®, un ingénieur biomédical d'un hôpital public français a souligné[7] les points suivants :

- La facilité d'installation, d'utilisation et d'entretien,
- La non-exposition aux produits chimiques grâce à un système clos,
- L'efficacité de la technologie,
- La convivialité de son interface,
- Et "*l'amélioration de la traçabilité grâce à AcuTrace®*".

Le système de retraitement automatisé DNI / DHN trophon® est donc la réponse aux dernières exigences des directives françaises et permet d'apporter la sécurité aux patients et aux établissements de santé, ainsi que la traçabilité demandée.

L'installation de 1 000 dispositifs trophon® au Royaume-Uni, qui s'ajoutent aux 26 750 systèmes installés dans le monde[8], témoigne de la reconnaissance de la technologie trophon® comme étant un standard mondial pour le retraitement des sondes d'échographie.

87 000 patients sont protégés chaque année du risque de contamination croisée provenant des sondes d'échographie grâce à la technologie trophon® de Nanosonics. En transformant les pratiques de prévention des infections, Nanosonics cherche à améliorer les soins apportés aux patients. ■

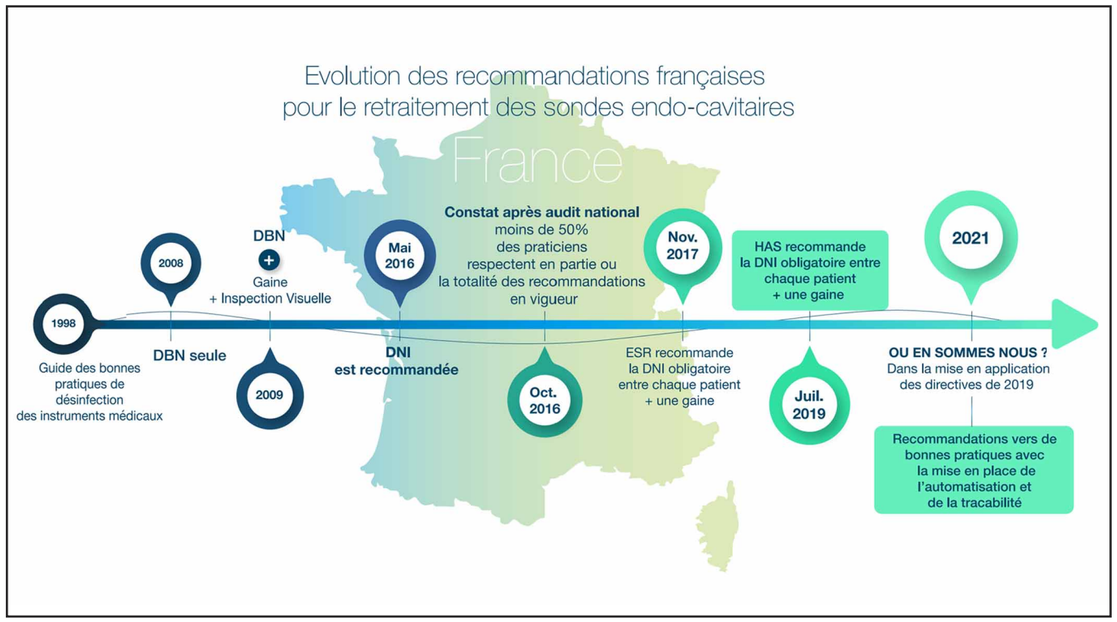

Figure 2 : Evolution des directives de désinfection des sondes endocavitaires en France.

Notes :

La famille trophon® comprend trophon® EPR et trophon®2, qui partagent la même technologie de base, à savoir le peroxyde d'hydrogène "activé par ultrasons". Nanosonics, trophon®, AcuTrace, NanoNebulant, Sonex-HL et AuditPro sont des marques déposées de Nanosonics Ltd.

Références

1. Kollmann C, Salvesen K. Recommandations de bonnes pratiques pour le nettoyage et la désinfection des transducteurs à ultrasons tout en maintenant l'intégrité du transducteur. Comité européen pour la sécurité des ultrasons médicaux (ECMUS).
2. Ministère des Solidarités et de la Santé. Proposition technique du groupe de travail national. Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire. 2019.
3. Spaulding EH (1968).
4. Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745.
5. The Robert Koch Institute (RKI) information about wipes validation RKI - Navigation - Validierung der ab¬schließen¬den Desin¬fek¬tion von semi¬kri¬tischen Medizin¬produkten mittels Wisch¬des¬in¬fek¬tion (4.11.2021).
6. Guide des bonnes pratiques de désinfection des DM 1998.
7. www.nanosnics.fr/resources/clinicalresources-hub.
8. Rapport annuel Nanosonics 2021.