

# Échographie : comment pouvons-nous suivre le rythme des innovations ?

L'échographie au point d'intervention met les dispositifs échographiques à disposition d'un nombre grandissant de services hospitaliers, de praticiens et de patients. Les progrès technologiques rendent ces dispositifs plus accessibles que jamais et en font des outils indispensables dans tout l'hôpital. L'échographie évolue, c'est une certitude. Les procédures de désinfection peuvent-elles suivre le rythme de ces innovations ? Tristel étudie la question.

POCUS, l'échographie au point d'intervention (de l'anglais *Point of Care Ultrasound*), est une méthode en pleine expansion. En amenant le dispositif d'imagerie médicale jusqu'au patient à chaque fois que des soins sont nécessaires, l'échographie au point d'intervention est devenue un outil de diagnostic essentiel que l'on retrouve dans les domaines de l'imagerie médicale, de l'obstétrique, de la gynécologie, de la chirurgie cardiaque, des urgences, de l'accès vasculaire, de la physiothérapie, des services ambulanciers, du bloc opératoire, des unités de soins intensifs et de la gastro-entérologie pour n'en citer que quelques-uns. Ainsi, le modèle traditionnel consistant à amener le patient auprès du dispositif échographique n'est plus le seul parcours possible. À présent, l'échographie peut se réaliser par le biais d'une application et d'un appareil connecté : un compagnon mobile du poste échographique traditionnel. Les méthodes évoluent rapidement. Les procédures de désinfection des établissements de santé peuvent-elles suivre le même rythme ? Passer du statique au mobile est une des clés de l'innovation en matière d'échographie et la désinfection des dispositifs médicaux doit pouvoir suivre cette tendance. Les machines ne répondent pas à cette nouvelle réalité. Elles ne peuvent être déplacées parce qu'elles sont liées à une alimentation électrique ou parce qu'elles sont uniquement certifiées pour être utilisées dans un endroit spécifique par le personnel qui y travaille.

L'échographie évolue rapidement. Nous avons assisté à de spectaculaires progrès au cours des dix dernières années. Plutôt que de se rendre dans des salles de traitement spécialisées, nous constatons une plus grande dépendance à l'égard de l'approche au point d'intervention. Les dispositifs



échographiques deviennent multi-usages, sans fil et mobiles à mesure que les nouvelles technologies apparaissent au sein des hôpitaux. Les sondes échographiques se connectent aux smartphones et tablettes, sont utilisées pour l'échoguidage et fournissent des images de haute résolution maniables. Les diagnostics ne sont plus associés et liés à un seul endroit et les dispositifs voyagent dans les hôpitaux.

## Plus de mobilité : les méthodes de désinfection peuvent-elles suivre cette tendance ?

POCUS peut être un défi pour les établissements où la désinfection se réalise à poste fixe, mais les recommandations relatives à la désinfection des dispositifs médicaux ne devraient jamais et ne doivent pas être compromises. En Europe, au Royaume-Uni, en Amérique du nord,

en Australasie et dans la majorité des systèmes de santé disposant de ressources suffisantes, il est reconnu que toute sonde qui entre en contact avec les muqueuses, telle qu'une sonde endovaginale ou endorectale, nécessite une désinfection de haut niveau.

Heureusement, les organismes réglementant le marché des dispositifs médicaux de la plupart des pays établissent des critères d'efficacité et de sécurité très clairs auxquels un désinfectant doit se conformer pour être qualifié de haut niveau. En Europe, c'est la norme EN 14885:2018 qui fixe le cadre légal permettant d'étayer les allégations d'activité microbicide pour les désinfectants chimiques. En Australie, la *Therapeutic Goods Administration (TGA)* régit l'approbation et la réglementation permanente des désinfectants pour les sondes endocavitaires. Aux États-Unis, la ►

## DÉSINFECTION DES SONDES ÉCHOGRAPHIQUES

Food and Drug Administration (FDA) est l'organisme d'approbation. Jusqu'ici, tout est clair – les recommandations relatives à la désinfection des sondes endocavitaires ne peuvent être compromises et les praticiens ont le choix de la «solution» de désinfection de haut niveau qu'ils veulent adopter.

Il existe des machines désinfectantes aux diverses technologies biocides. Qu'elles fonctionnent au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sous forme de brume, à la lumière ultra-violette (UV-C) ou à l'acide peracétique (APA), ces machines sont dotées d'une chambre dont la fonction principale est d'empêcher le produit chimique ou les rayons lumineux de s'échapper de la machine et de se répandre dans la pièce.

La chambre, de par sa forme et sa dimension, est construite pour minimiser la quantité de produit ou de rayon nécessaire pour la remplir ou l'inonder. Cette configuration ne permet pas d'y introduire les câbles et les boîtiers de connecteurs des dispositifs échographiques. Les porte-sondes sont également négligés. Or, les études scientifiques montrent que ces éléments peuvent héberger des micro-organismes pathogènes constituant un risque pour la sécurité des patients.

L'échographie est un domaine en perpétuelle évolution où les formes et les dimensions des sondes changent. Si les chambres des machines désinfectantes ne peuvent accueillir l'entièreté de la sonde, cette dernière risque d'entrer

Si l'innovation en matière d'échographie s'oriente vers la mobilité - non seulement en matière d'acheminement des dispositifs échographiques vers le patient, mais aussi en ce qui concerne le remplacement des postes échographiques fixes par des dispositifs mobiles et transportables - le processus de désinfection doit lui aussi suivre ce rythme et être mobile.

en contact avec la paroi de la chambre. Il est alors probable que la brume chimique ou que les rayons lumineux n'atteignent pas toutes les surfaces du dispositif échographique. Si une sonde n'entre tout simplement pas dans la chambre, les praticiens doivent se tourner vers une méthode alternative pour effectuer la désinfection de haut niveau.

Ajoutons enfin que le fonctionnement des machines désinfectantes dépend d'un accès à l'électricité, qu'elles nécessitent une maintenance continue et que leur achat représente un investissement capital.

La désinfection par essuyage grâce au dioxyde de chlore (ClO<sub>2</sub>) et réalisée par un praticien est une alternative aux automates. Sans aucune contrainte d'espace, cette méthode permet de réaliser une désinfection de haut niveau de l'entièreté des dispositifs et de n'en négliger aucune partie. Elle permet de désinfecter les câbles, les boîtiers de connecteurs, les sondes, les postes et les porte-sondes.

De nombreux autres produits d'essuyage sont disponibles pour les hôpitaux mais contrairement au système ClO<sub>2</sub>, ces lingettes ne sont ni considérées comme des désinfectants de haut niveau, ni comme des dispositifs médicaux de classe II. Les lingettes désinfectantes de bas niveau ne peuvent être une option acceptable pour les

sondes échographiques endocavitaires. La méthode POCUS deviendra certainement de plus en plus importante pour les échographistes et les équipes d'hygiène hospitalière. Si l'innovation en matière d'échographie s'oriente vers la mobilité - non seulement en matière d'acheminement des dispositifs échographiques vers le patient, mais aussi en termes de remplacement des postes échographiques fixes par des dispositifs mobiles et transportables - le processus de désinfection doit lui aussi suivre ce rythme et être mobile. Avec ces nouveaux paramètres, la désinfection de haut niveau se limite à une méthode de désinfection mobile. Seul un processus manuel est mobile.

### Suivre les «étapes»

Pour les équipes d'hygiène hospitalière, le traitement des sondes échographiques implique un enchaînement d'étapes : celles du nettoyage, de la désinfection de haut niveau et parfois du rinçage. La convention veut qu'un dispositif soit nettoyé avec succès pour être désinfecté avec succès. Ce n'est que lorsque ces deux étapes sont réussies que le résultat de la procédure - à savoir une désinfection de haut niveau de la sonde, du câble et de la surface du poste - peut être garanti. Le nettoyage fait donc partie intégrante du processus de désinfection. Que se passe-t-il si cette étape n'est pas réussie ?

### Le risque d'une étape de nettoyage inadéquate

La contamination de la surface d'une sonde à cause de gel, de souillures diverses, voire de sang, peut compromettre l'efficacité des technologies désinfectantes évoquées précédemment. Pour les désinfectants chimiques tels que l'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, l'APA et le ClO<sub>2</sub>, il est reconnu que les principes actifs ►



de la formulation chimique réagissent avec les contaminants. Ce qui reste des principes actifs après qu'ils aient chimiquement détruit les souillures peut empêcher le désinfectant d'atteindre les niveaux de destruction microbienne requis pour un désinfectant de haut niveau. Quelle que soit la chimie choisie, l'élimination des souillures présentes sur le dispositif médical est un prérequis de la désinfection de haut niveau.

Les rayons UV-C, bien qu'efficaces pour détruire les micro-organismes, ne peuvent être mortels que s'ils atteignent les microbes. Lorsque l'étape de nettoyage est inadéquate, les souillures deviennent une protection. Tel un parasol, elles protègent les virus, les bactéries et les spores de la lumière UV-C. Bien que ces machines puissent intégrer des indicateurs et des capteurs pour surveiller la présence de rayons UV-C dans la chambre des machines, ils

L'industrie pourrait aider davantage les professionnels des soins de santé à faire ce qu'ils font de mieux, ce dont leurs patients ont le plus besoin.

ne peuvent garantir que les rayons atteignent les microbes présents sur la surface des dispositifs échographiques. L'élimination des souillures présentes sur les dispositifs médicaux est donc un prérequis de la désinfection de haut niveau par UV-C.

La combinaison de produits et de technologies de nettoyage et de désinfection de haut niveau qui proviennent de sources ou de fabricants différents ne peut garantir la réussite de la procédure. À ce titre, juger de la complémentarité de divers produits ne doit pas tomber sous la responsabilité des équipes d'hygiène hospitalière et des praticiens de l'échographie : ceci relève d'une validation scientifique menée à la fois en laboratoire et en conditions d'utilisation. Dans le cas de produits provenant de sources différentes, il faut alors faire confiance aux multiples allégations des différents fournisseurs.

Il est évident qu'il serait préférable pour le résultat de la procédure que le nettoyage du dispositif relève de la responsabilité du fournisseur de l'étape de désinfection. De plus, chaque produit utilisé doit être approuvé par le fabricant du dispositif échographique à désinfecter. La plupart des options de désinfection identifiées ici ne constituent pas une solution complète pour les équipes d'hygiène hospitalière et les praticiens de l'échographie. Au lieu de cela, elles leur laissent la responsabilité d'assembler un protocole de désinfection complet et conforme, dont tous les éléments doivent être approuvés par les fabricants de dispositifs échographiques. L'industrie pourrait aider davantage les professionnels des soins de santé à faire ce qu'ils font de mieux, ce dont leurs patients ont le plus besoin.

### La nécessité d'une solution 360° pour désinfecter les sondes échographiques

Nous reconnaissons tous l'importance de la formation à la bonne utilisation des produits. Le succès de toute procédure de désinfection, qu'elle soit réalisée par une machine ou manuellement, dépend de la qualité de la formation dispensée. Les machines ont des protocoles; les méthodes par essuyage ont des protocoles. Quelle que soit l'option choisie, les utilisateurs doivent comprendre et respecter les étapes de ces protocoles. Pour être totalement conforme, le fournisseur a donc la responsabilité de dispenser une formation.

Cependant, il devient difficile de garantir la réussite de cette formation si plusieurs fournisseurs sont ajoutés à l'équation. Nous ne pouvons pas non plus ignorer que les produits utilisés pour traiter les sondes d'échographie sont des dispositifs médicaux, de classe I pour les produits de nettoyage et de classe II pour les désinfectants de haut niveau. En Europe, ils sont régis par la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD), à laquelle succède le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et au Royaume-Uni, par la certification UKCA. Le fournisseur d'un produit ou d'un service à multiples étapes ne s'acquittera des responsabilités qui lui incombent en vertu de son cadre réglementaire que ►

## SUIVRE LE RYTHME DES INNOVATIONS DE L'ÉCHOGRAPHIE AVEC TRISTEL

Désinfection de l'entièreté des sondes échographiques, du boîtier de connecteurs à la sonde, quelle que soit leur taille ou leur forme.



MOBILE



ADAPTABLE



VALIDÉ



COMPLET

SCANNEZ LE QR CODE ET DÉCOUVREZ POURQUOI L'ESSUYAGE FONCTIONNE



## DÉSINFECTION DES SONDES ÉCHOGRAPHIQUES

s'il fournit une solution clé en main 360°. Par le biais de POCUS ou de la technologie, l'échographie adopte un caractère mobile et le dilemme s'accroît. Avec l'échographie au point d'intervention, il n'y a aucune garantie que les machines désinfectantes et les produits nettoyants complémentaires scientifiquement validés arrivent auprès du patient à temps et physiquement ensemble pour chaque échographie. Si un dispositif échographique mobile est utilisé, il a certainement besoin d'une solution de désinfection mobile à ses côtés. Les dispositifs échographiques mobiles sont portatifs. Il devrait en être de même pour les solutions désinfectantes qui les accompagnent. Ce qu'on retient, c'est qu'au vu des progrès réalisés dans le domaine des sondes échographiques, il est nécessaire de se doter d'une solution désinfectante de haut niveau compacte, légère, rapide à mettre en place et facile à utiliser.

### Relever le défi

Compte tenu de l'ensemble de ces questions, la procédure de désinfection par essuyage représente l'option la plus apte à suivre le rythme des innovations de l'échographie. Dans la plupart des pays, il est possible de se tourner vers une méthode de désinfection par essuyage mobile à base de  $\text{ClO}_2$  et spécifiquement conçue pour l'échographie.

Cette solution sous forme de mousse, proposée par Tristel, peut intégrer à la fois les étapes de nettoyage (Tristel Clean) et de désinfection de haut niveau (Tristel Duo ULT). Caractéristique non négligeable à prendre en considération : la mousse Tristel  $\text{ClO}_2$  répond à l'ensemble des critères pour pouvoir revendiquer une efficacité de haut niveau, même en



présence de souillures. Elle incorpore en effet un tensioactif qui élimine les souillures et qui permet dès lors au  $\text{ClO}_2$  d'effectuer sa tâche de désinfection sans entrave. Les mousses de nettoyage et de désinfection de haut niveau sont appliquées sur la surface du dispositif médical à l'aide de lingettes sèches (Duo Wipes) spécialement conçues et validées pour libérer les principes actifs sur la surface sans perte de volume par absorption.

### Il est impossible de se passer de l'essuyage

Il existe plusieurs technologies de désinfection de haut niveau et essentiellement deux méthodes pour traiter les dispositifs échographiques : les automates ou l'essuyage.

En gestion du risque infectieux, il est reconnu qu'un nettoyage efficace est la première étape essentielle pour atteindre une désinfection de haut niveau. La grande majorité des étapes de nettoyage sont effectuées avec des lingettes. Lors du traitement des dispositifs, il est donc impossible d'échapper à l'essuyage.

Trop souvent, les lingettes de nettoyage fournissent peu de détails techniques et aucunes ou peu de données de validation sur leur efficacité. Généralement, elles ne précisent pas (ou les utilisateurs ne vérifient pas) leur classification pour être utilisées sur les dispositifs médicaux et leur compatibilité avec les fabricants de dispositifs échographiques. Très peu de lingettes nettoyantes ont été soumises à des tests de performance dans

des conditions d'utilisation simulées et réelles en combinaison avec le désinfectant qui suit dans le processus de désinfection.

La sélection d'une méthode de désinfection optimale pour les dispositifs échographiques doit réellement commencer par le choix d'une lingette nettoyante qui est soutenue par des données scientifiques, qui répond au cadre réglementaire et qui s'accompagne d'une formation continue bien conçue. Le mieux serait de s'assurer que les étapes de nettoyage et de désinfection de haut niveau proviennent du même fournisseur. Cette approche permet en outre à l'échographiste et à l'équipe d'hygiène hospitalière de surveiller et de vérifier l'entièreté du processus grâce à un outil de traçabilité et d'audit. La méthode proposée par Tristel, et soutenue par des outils de conformité tels que l'application 3T ou le livret de traçabilité, présente toutes ces caractéristiques.

Le biologiste italien Lazzaro Spallanzani a découvert les ultrasons en 1794 et en 1942, le neurologue Karl Dussik a été le premier à utiliser les ondes ultrasonores comme outil de diagnostic. Depuis lors, l'échographie a évolué, a fait l'objet d'une innovation continue, et son utilisation s'est étendue à l'ensemble de l'hôpital moderne. Les technologies de désinfection doivent suivre le rythme de ces innovations. Puisque les dispositifs échographiques se déplacent de plus en plus au point d'intervention, offrant des avantages significatifs aux hôpitaux et aux patients, la méthode de désinfection doit pouvoir faire de même.

Ce qu'on retient, c'est qu'au vu des progrès réalisés dans le domaine des sondes à ultrasons, il est nécessaire de se doter d'une solution désinfectante de haut niveau compacte, légère, rapide à mettre en place et facile à utiliser.