
AVIS

Relatif à la désinfection de niveau intermédiaire des dispositifs endocavitaires thermosensibles* réutilisables utilisés en Oto-Rhino-Laryngologie

Version du 12/09/2024

La Société française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), par le biais de sa Commission Désinfection de la SF2H, a réalisé une évaluation du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs endocavitaires non-invasifs thermosensibles en Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) afin de proposer des recommandations de désinfection de ces dispositifs pour prévenir le risque de transmission croisée, notamment du Human Papilloma Virus (HPV).

* Ces dispositifs sont principalement représentés par les dispositifs d'endoscopie, sans canaux, souples ou rigides du type nasofibroscope ou laryngoscope. Pour les dispositifs non thermosensibles, il est recommandé de privilégier une stérilisation ou l'usage unique.

La SF2H rappelle les éléments suivants :

- La sphère ORL est une niche de micro-organismes comme les bactéries et les virus. De nombreux virus, dont des virus nus, présentent pour porte d'entrée les muqueuses ORL : adenovirus, coronavirus, enterovirus, parainfluenza, rhinovirus, virus d'Epstein Barr, Human Papillomavirus (HPV) ...
- Le HPV est un virus nu présentant un tropisme particulier pour les cellules épithéliales de la peau, des muqueuses des tractus anogénital et aérodigestif supérieur [1]. Il présente une stabilité dans l'environnement estimée à 7 jours sur une surface sèche, et une résistance à la chaleur et la dessiccation [2,3]. L'environnement de soins peut être un potentiel réservoir de HPV. Plusieurs études sur des sondes endocavitaires en gynécologie ont montré dans 18 à 50 % des prélèvements, une contamination par HPV des surfaces des dispositifs médicaux et de l'environnement du patient par les mains des soignants ou les gants [4,5].
- Les principaux modes de transmission identifiés du HPV sont le contact direct par voie sexuelle et le contact indirect (matériel ou linge contaminé) [1-3].
- Parmi plus de 200 génotypes identifiés, 14 génotypes de HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68) sont considérés comme à haut risque de favoriser l'évolution de lésions en carcinome [1]. Certains génotypes sont impliqués dans les

cancers de la tête et du cou dont l'incidence augmente ces dernières années [6,7]. Selon une revue systématique de la littérature, autour de 33 % (95 % CI ; 25-40 %) des cancers ORL sont liés à la présence de HPV [6], et dans 85 à 95 % de cas, le génotype HPV-16 est identifié [8]. Les facteurs de risque de cancers ORL à HPV sont le tabac, l'alcool ainsi que des comportements sexuels à risque [6]. Par ailleurs, dans la méta-analyse de Rapado-Gonzalez et al., la prévalence globale de l'ADN du HPV au niveau salivaire est de 43,2 % pour les carcinomes oraux et oropharyngés [9].

Ces informations justifient l'importance de réaliser une désinfection efficace de ces dispositifs médicaux pour maîtriser le risque infectieux et notamment la transmission de l'HPV.

La SF2H prend en compte les éléments de prévention suivants :

- La classification de Spaulding des dispositifs médicaux réutilisables (Tableau 1) identifie les dispositifs endocavitaires non-invasifs en ORL, comme un matériel semi-critique à risque infectieux intermédiaire, puisqu'ils sont en contact avec les muqueuses [10].
- Le spectre d'activité requis pour la désinfection intermédiaire comprend la bactéricidie, la fongicidie, la virucidie complète (virus enveloppés et nus) et la mycobactéricidie.
- Le nettoyage du dispositif est le préalable à toute étape de désinfection. Il peut être réalisé selon plusieurs méthodes (en laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE), par immersion ou par essuyage).
- Pour certains de ces dispositifs comme les nasofibrosopes, leur utilisation peut être accompagnée d'une gaine à usage unique, lorsqu'il en existe. Cette gaine a pour objectif de faciliter la phase de nettoyage en limitant la présence de résidus organiques sur le dispositif médical réutilisable ; résidus pouvant affecter le bon déroulement du processus de désinfection.
- En l'absence de gaine à usage unique ou en cas de rupture de gaine, il est fortement recommandé de réaliser un nettoyage ainsi qu'une désinfection par immersion plutôt que par essuyage humide (lingettes), afin d'éliminer au mieux les matières organiques et ainsi d'optimiser la qualité du traitement.
- Après le nettoyage du dispositif, les recommandations de la SF2H de novembre 2022 soulignent, en accord avec la classification de Spaulding, qu'il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire [11].
- L'étape de désinfection de niveau intermédiaire est réalisable selon différentes techniques en privilégiant les systèmes automatisés ou semi-automatisés :
 - Désinfection automatisée par laveur-désinfecteur ou par caissons de désinfection (UV ou chimie),
 - Désinfection manuelle par immersion ou par essuyage humide à l'aide de lingettes (sauf en cas d'absence ou de rupture de gaine à usage unique).

En considérant les éléments précités et dans l'état actuel des connaissances, la SF2H recommande :

- Lors de l'examen, un ensemble de mesures doivent être mises en œuvre afin de prévenir le risque infectieux :
 - Respecter les précautions standard, et notamment :
 - Réaliser une désinfection des mains par friction avec un produit hydroalcoolique avant et après retrait des gants, et après contact avec le patient et son environnement de soin. La solution hydroalcoolique est efficace sur les HPV à condition de répondre à la norme 14476+A2 ;
 - Réaliser un bionettoyage des surfaces entre chaque acte en utilisant un détergent-désinfectant actif sur les virus nus (norme 14476+A2) en respectant le temps d'action préconisé par le fabricant.
 - Utiliser une gaine à usage unique lors de l'utilisation des dispositifs endocavitaires non invasifs d'ORL à chaque fois que cela est possible pour les dispositifs compatibles comme les nasofibrosopes.
 - Réaliser une désinfection de niveau intermédiaire des dispositifs endocavitaires non invasifs utilisés en ORL entre deux actes, conformément aux recommandations de la SF2H de novembre 2022 (logigramme n°1).

Ces recommandations élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, sont susceptibles d'évoluer en fonction des nouvelles données.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres de la SF2H, sous la responsabilité de son Conseil Scientifique

Tableau 1 : Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables

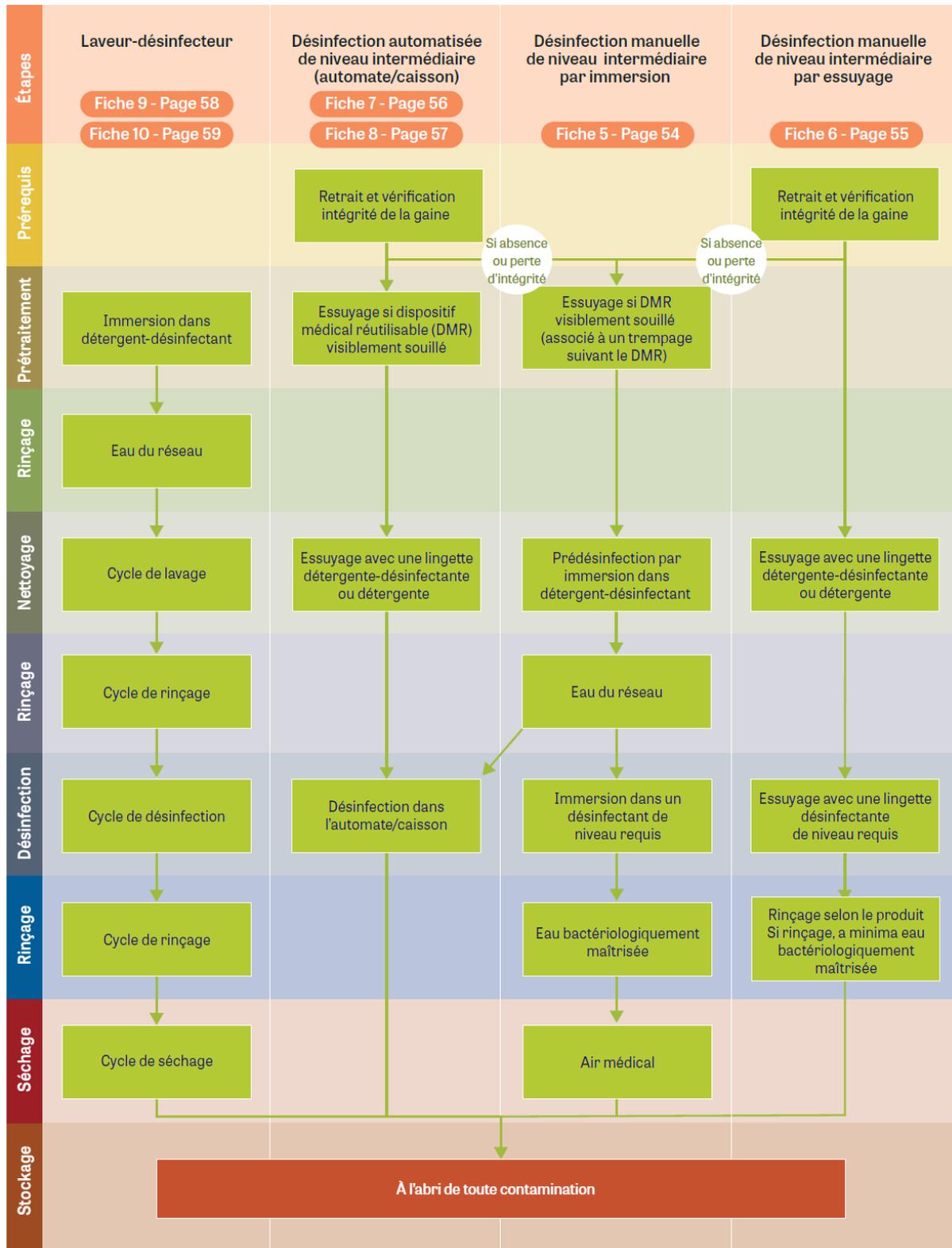
Tableau II – Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables (dérivé de Spaulding et al. [49]).

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Méthode de désinfection	Spectre d'activité
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*	<ul style="list-style-type: none"> Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène Immersion Lingettes désinfectantes pour dispositifs médicaux utilisés avec gaine de protection 	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide Sporicide
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscope, colonoscope...	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Laveurs-désinfecteurs chimiques Immersion Lingettes imprégnées d'un désinfectant 	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètre, lit médical...	Non critique	Bas risque	Désinfection de bas niveau	<ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Immersion Lavettes imprégnées de détergent-désinfectant ou à défaut lingettes pré-imprégnées d'un détergent-désinfectant 	Bactéricide Levuricide Virucide (virus enveloppé)

*Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

Logigramme n°1 : procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques



Les recommandations de cet avis sont basées sur les connaissances actuellement disponibles et doivent être diffusées dans leur ensemble. Elles ont été élaborées par la commission désinfection de la SF2H et sont diffusées sous la responsabilité du conseil scientifique de la SF2H et de son président.

Références :

- [1] Burd EM. Human papillomavirus and cervical cancer. Clin Microbiol Rev 2003;16:1–17. <https://doi.org/10.1128/CMR.16.1.1-17.2003>.
- [2] Roden RBS, Lowy DR, Schiller JT. Papillomavirus is resistant to desiccation. J Infect Dis 1997;176:1076–9. <https://doi.org/10.1086/516515>.
- [3] Ferenczy A, Bergeron C RR. Human papillomavirus DNA in fomites on objects used for the management of patients with genital human papillomavirus infections. Obstet Gynecol 1989;74(6):950-.
- [4] Gallay C, Miranda E, Schaefer S, Catarino R, Jacot-Guillarmod M, Menoud PA, et al. Human papillomavirus (HPV) contamination of gynaecological equipment. Sex Transm Infect 2016;92:19–23. <https://doi.org/10.1136/sextrans-2014-051977>.
- [5] Strauss S, Sastry P, Sonnex C, Edwards S, Gray J. Contamination of environmental surfaces by genital human papillomaviruses. Sex Transm Infect 2002;78:135–8. <https://doi.org/10.1136/sti.78.2.135>.
- [6] Carlander AF, Jakobsen KK, Bendtsen SK, Gasset-Zamani M, Lynggaard CD, Jensen JS, et al. A contemporary systematic review on repartition of HPV-positivity in oropharyngeal cancer worldwide. Viruses 2021;13. <https://doi.org/10.3390/v13071326>.
- [7] Nibu K, Oridate N, Saito Y, Roset M, Forés Maresma M, Cuadras D, et al. Human papillomavirus-driven head and neck cancers in Japan during 2008–2009 and 2018–2019: The BROADEN study. Cancer Sci 2024;115:2808–18. <https://doi.org/10.1111/cas.16230>.
- [8] Lechner M, Liu J, Masterson L, Fenton TR. HPV-associated oropharyngeal cancer: epidemiology, molecular biology and clinical management. Nat Rev Clin Oncol 2022;19:306–27. <https://doi.org/10.1038/s41571-022-00603-7>.
- [9] Rapado-González Ó, Martínez-Reglero C, Salgado-Barreira Á, Rodríguez-Fernández A, Aguín-Losada S, León-Mateos L, et al. Association of salivary human papillomavirus infection and oral and oropharyngeal cancer: A meta-analysis. J Clin Med 2020;9:1–18. <https://doi.org/10.3390/jcm9051305>.
- [10] Spaulding E, Lawrence C BS. Disinfection, sterilization and preservation. Phila Lea Febiger 1968;517–531.
- [11] Société Française d’Hygiène Hospitalière. Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables, hygiènes. Hygienes 2022.