



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**FAQ N°3 : TRAITEMENT
DES ENDOSCOPES SOUPLES
THERMOSENSIBLES
À CANAUX**

Novembre 2023

Contexte

Cette foire aux questions (FAQ) n°3 a pour objet de répondre aux nouvelles questions apparues depuis la publication des deux premières FAQ, suite aux questions soulevées par l'application des instructions de la DGOS respectivement en 2016 et 2018 relatives au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux et à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux type duodénoscopes. (1–4)

1- Nettoyage

Question posée : un double nettoyage, notamment en LDE est-il encore justifié ?

L'instruction publiée le 4 juillet 2016¹ impose :

- pour la procédure manuelle : un double nettoyage de l'endoscope (avec une durée minimale de 10 et 5 minutes)
- pour la procédure automatisée : une étape manuelle (sans durée déterminée) préalable à la mise en laveurs-désinfecteurs d'endoscope (LDE) qui propose 2 cycles de nettoyage.

La société européenne d'endoscopie digestive (ESGE) ne recommande qu'un seul nettoyage sans préciser sa durée. Par ailleurs, plusieurs études récentes ne mettent pas en évidence dans leurs critères de jugement de différence entre un ou deux cycles (5–8).

Dans l'instruction du 1^{er} décembre 2011² relative aux recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs, les endoscopes thermosensibles utilisés lors des endoscopies passant par le carrefour aérodigestif et par voie rectale sont en contact avec les formations lymphoïdes classées comme tissu à haut risque d'infectiosité pour la

¹ Instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

² Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

variante de la MCJ (v-MCJ). (9) Ces endoscopes doivent bénéficier en routine d'un double nettoyage lorsqu'ils ne sont pas stérilisables à la vapeur d'eau à 134° C pendant 18 minutes.

1. La procédure manuelle de traitement des endoscopes répond à cette obligation et le double nettoyage **reste la règle pour le traitement manuel.**
2. La procédure automatisée va au-delà de cette obligation, avec, ce qui peut être assimilé à trois étapes de nettoyage : une étape préalable à la mise en LDE et deux cycles de nettoyage dans le LDE. Pour répondre à l'obligation de l'instruction de 2011, les modalités de la procédure automatisée peuvent être simplifiées en associant :

- une étape manuelle préalable à la mise en LDE de 10 minutes assimilée à un premier nettoyage manuel, conforme à l'instruction de 2016.
- et l'utilisation d'un LDE pour le second nettoyage. Le fabricant doit avoir démontré que le cycle simple nettoyage répond aux exigences de la norme ISO 15883-4 & 5, notamment en ce qui concerne l'efficacité de la phase de nettoyage et du cycle complet.

Pour les procédures manuelles de traitement, il est nécessaire de disposer d'une pompe d'irrigation péristaltique pour optimiser l'irrigation des canaux aux différentes étapes du traitement.

2- Ecouvillonnage

L'écouvillonnage des canaux de l'endoscope doit se faire après irrigation des canaux avec la solution détergente à l'aide d'écouvillons et brosses à usage unique.

Le matériel utilisé doit être conforme aux spécifications du fabricant de l'endoscope, notamment concernant le diamètre et la longueur des canaux à traiter.

Question posée : quelle technique est la plus adaptée pour réaliser un écouvillonnage permettant de recueillir les souillures ?

En fonction de la conception interne de l'appareil, le fabricant de l'endoscope peut être amené à recommander une séquence d'écouvillonnage spécifique des différents canaux (ex : canal opérateur en premier...).

En l'absence de recommandations précises la séquence suivante peut être suivie :

- brossage des cages à pistons (cf. 1 figure 1)
- brossage de l'entrée du canal opérateur (cf. 2 figure 1)
- écouvillonnage du canal d'aspiration, de la poignée de commande vers l'extrémité proximale (cf. 3 figure 1)
- écouvillonnage du canal opérateur, de la poignée de commande vers l'extrémité distale (cf. 4 figure 1)
- écouvillonnage du canal opérateur, de l'entrée du canal opérateur vers l'extrémité distale (cf. 5 figure 1).

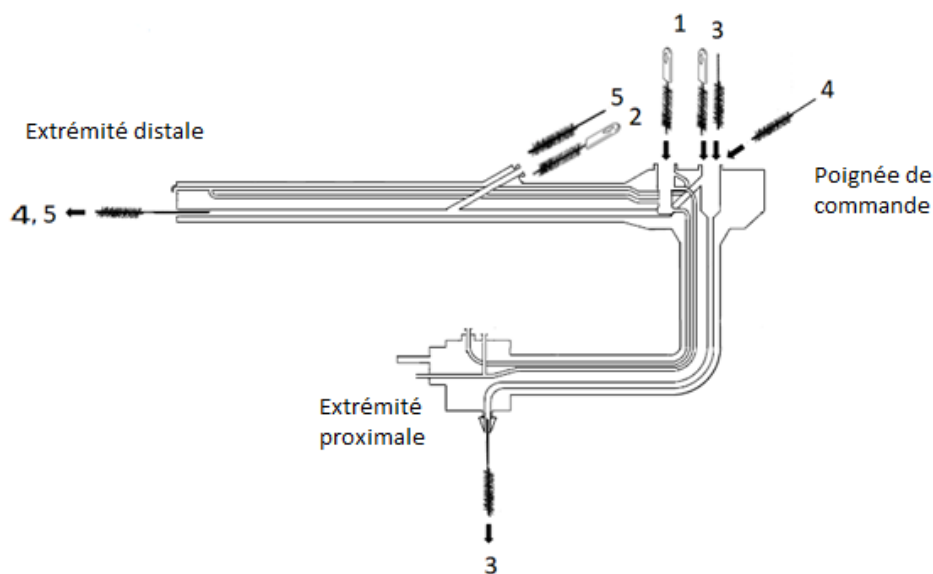


Figure 1: Séquence proposée d'écouvillonnage des canaux en l'absence de recommandations précises du fabricant de l'endoscope

Dans le cas d'utilisation d'écouvillons simple brosse, le sens d'introduction de l'écouvillon doit être celui spécifié par le fabricant de l'écouvillon.

Quel que soit le type d'écouvillon utilisé, il est impératif de s'assurer de la propreté de la brosse de l'écouvillon avant de le réintroduire dans l'endoscope.

La séquence d'écouvillonnage des différents canaux doit être répétée tant que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre.

Conformément à ce qui est précisé dans le guide du comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs des endoscopes (2003), le mode de réalisation de l'écouvillonnage préalable des canaux des endoscopes avant la mise en machine ne pourrait être revu que dans l'hypothèse d'une évolution technologique adéquate des machines ou des dispositifs automatisés utilisés lors de cette phase.

3-Pistons et valves

L'instruction de 2016 précise que les pistons et valves doivent : a) être démontés et nettoyés lors de l'étape de premier nettoyage (procédure manuelle de traitement) ou lors de l'étape préalable à la mise en LDE (procédure automatisée) ; b) suivre le circuit de traitement de l'endoscope.

Question posée : comment réaliser ce traitement en procédure manuelle et automatisée ? Qu'entend-on par « suivre » le circuit de l'endoscope ? En retour de maintenance ou lors d'un prêt d'endoscope doit-on changer les pistons et valves ? Doit-on recommander l'utilisation de pistons et valves à usage unique ?

Dans le cas où ces accessoires sont autoclavables, le recours à un double nettoyage suivi d'une stérilisation à 134°C pendant 18 minutes doit rester la procédure de référence. Néanmoins, compte tenu des contraintes opérationnelles liées à la mise en place d'un circuit de stérilisation de ces accessoires et de la sensibilité de ces derniers à des cycles répétés de stérilisation à 134°C, les procédures suivantes peuvent être mises en place :

1. utilisation de pistons et valves à usage unique
2. procédure de traitement manuel décrite dans l'instruction avec double nettoyage manuel et désinfection de niveau adapté (intermédiaire ou haut niveau) par immersion (le nettoyage manuel de ces accessoires fait référence à des procédures précises fournies par les fabricants, impliquant plusieurs étapes et qui doivent impérativement être respectées)
3. traitement en LDE avec nettoyage manuel lors de l'étape préalable à la mise en LDE : bien que la norme ISO 15883-4 sur les LDE rappelle que les accessoires des endoscopes, qui sont thermostables, doivent être désinfectés ou stérilisés par des méthodes thermiques, il est possible d'envisager un traitement en LDE sous réserve que le LDE ait été validé selon l'ISO 15883-4 et 5 pour le traitement de ces accessoires

Compte tenu des difficultés liées à l'entretien et à la traçabilité de ces accessoires, il est recommandé de mettre en place une vérification de la fonctionnalité après le traitement, un examen visuel du niveau de propreté et un suivi de l'efficacité de la procédure de traitement par un contrôle microbiologique périodique des valves et pistons et, pour les endoscopes, de prêt ou en retour de maintenance de changer les pistons et valves.

4- Connectiques : LDE et ESET

Le traitement automatisé des endoscopes nécessite la connexion de l'ensemble des canaux de l'endoscope au LDE ; des connectiques sont également utilisées pour raccorder l'endoscope à l'enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) lors du stockage.

Question posée : quelles sont les recommandations pour l'entretien de ces connectiques ?

Les connectiques utilisées dans les LDE sont définies comme les dispositifs connectés à l'orifice d'entrée de fluide d'un canal d'un endoscope incluant, le cas échéant, le tube raccordé au système d'irrigation des canaux du LDE. Ces connectiques sont nettoyées et désinfectées en même temps que l'endoscope lors du cycle de traitement en LDE.

Néanmoins, compte tenu des risques liés à la prolifération de microorganismes dans les tubulures des connectiques entre deux utilisations et à la persistance potentielle de souillures au niveau des zones de contact situées entre les connectiques et l'endoscope, il est rappelé aux utilisateurs de respecter scrupuleusement les recommandations du fabricant du LDE en ce qui concerne le stockage et l'entretien de ces connectiques entre deux utilisations.

Le risque de persistance de souillures au niveau des zones de contact situées entre les connectiques et l'endoscope est également réel pour les connectiques utilisées dans les ESET (et systèmes de stockage assimilés), plus particulièrement lorsque les connectiques utilisées dans le LDE et l'ESET sont identiques et qu'elles restent connectées à l'endoscope pendant toute la procédure de traitement.

Le respect des recommandations du fabricant de l'ESET en ce qui concerne le stockage et l'entretien de ces connectiques entre deux utilisations est donc essentiel.

En fonction de l'analyse de risque faite par le fabricant de l'ESET ces procédures peuvent nécessiter, par exemple, la mise en place d'une désinfection de niveau intermédiaire des zones de contact par essuyage avec une lingette prête à l'emploi, pré-imprégnée d'un désinfectant et/ou d'un traitement périodique par immersion dans un désinfectant.

5- Cale-dents réutilisable

Question posée : dans un objectif de réduction de l'impact environnemental lié à la systématisation de l'usage unique et compte tenu du faible risque infectieux lié à leur utilisation, le recours à des cale-dents réutilisables peut-il être envisagé ?

Dans ce cas, ces dispositifs devront être soumis à un double nettoyage (conforme aux recommandations de l'instruction 449 du 1^{er} décembre 2011) et à une désinfection de niveau intermédiaire. (9)

Le traitement en LDE lors du cycle de traitement appliqué aux endoscopes est possible sous réserve que le traitement de ces accessoires par le LDE ait été validé selon l'ISO 15883-4 et 5.

A l'issue de la procédure de traitement, les cale-dents réutilisables devront être stockés dans un endroit propre, sec et à l'abri de toute contamination.

6- Famille d'endoscopes

Dans l'instruction de 2016, il est fait état de la notion de « famille d'endoscopes » dans plusieurs fiches (Fiche 5 – Stockage des endoscopes ; Fiche 8 – Contrôles microbiologiques en endoscopie ; Fiche 9 – Traçabilité en endoscopie ; Fiche 10 - Qualification, requalification, maintenance préventive et curative). (3)

Question posée : à qui incombe-t-il de définir les familles d'endoscopes ? Au fabricant d'endoscope ? Au fabricant des dispositifs de stockage (ESET, Enceinte de stockage individuel (ESI)) ?

Le terme de famille d'endoscopes est souvent utilisé à tort pour définir les groupes d'endoscopes devant être utilisés pour qualifier les performances d'un LDE ou d'une ESET/ESI.

Selon l'ISO 15883-4, le terme exact à utiliser est « groupe d'endoscopes pour essais de type ».

Les groupes d'endoscopes pour essais de type (GEPET) correspondent à des groupes de dispositifs dont les caractéristiques sont susceptibles d'avoir une influence sur la capacité des LDE à les traiter ou des ESET/ESI à les stocker de façon satisfaisante.

Parmi les critères de regroupement, on trouve la longueur des endoscopes, le nombre et le diamètre des canaux ainsi que leurs interconnexions et les connecteurs utilisés pour les raccorder aux LDE ou ESET/ESI.

Selon les normes ISO 15883-4 et EN 16442, il appartient au fabricant du LDE ou de l'ESET/ESI de définir ces GEPETs.

L'utilisation d'une classification autre que celle fournie par le fabricant du LDE et de l'ESET/ESI pourrait conduire à réaliser des essais de qualification des performances des couples automates/endoscopes non représentatifs du challenge auquel ils doivent être soumis.

7- Contrôles microbiologiques

Certains fournisseurs proposent lors de prêts ou d'essais de matériel, une solution « *Ready to scope* », consistant à utiliser immédiatement un endoscope reçu sous sachet d'ESI et disposant d'un résultat de prélèvement conforme avant emballage.

Question posée : faut-il effectuer un nouveau contrôle microbiologique de l'endoscope à l'arrivée sur site ?

L'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins précise qu'un contrôle microbiologique ponctuel doit être réalisé, notamment lors de l'acquisition (qualification), d'un prêt ou d'un retour de maintenance d'un appareil.

Cette exigence est principalement motivée par le risque de prolifération bactérienne lié à l'absence de maîtrise des conditions de transport.

Malgré la mise sur le marché de systèmes de stockage individuels revendiquant la possibilité de maîtriser la qualité microbiologique des endoscopes sous atmosphère contrôlée pendant le transport, l'état actuel des connaissances et l'absence de preuves de maintien de la qualité microbiologique durant le transport en conditions de vie réelle ne permettent pas de surseoir pour l'instant à la réalisation de prélèvements avant utilisation sur site.

Cependant, cet avis pourra être revu si les éléments de preuve suivants peuvent être apportés :

1. La démonstration que le dispositif de stockage utilisé lors du transport a été validé pour sa capacité à conserver la qualité microbiologique de l'endoscope pendant toute la durée du transport. Pour cela, des essais réalisés conformément aux exigences de la norme NF EN 16442 devront être effectués.

2. L'efficacité du système est confirmée lors d'essais sur site visant à démontrer l'efficacité du process en conditions réelles d'utilisation. Lors de cette étude :

— Les prélèvements avant envoi seront réalisés dans les 14 jours précédant la réception. Le prélèvement et l'analyse de l'échantillon devront avoir été réalisés par un laboratoire accrédité COFRAC pour ces prestations.

— Le circuit de conditionnement de l'endoscope sera tracé et restera conforme entre la date du prélèvement et la réception.

— Les prélèvements réalisés sur site pour confirmer la qualité de l'endoscope à réception seront réalisés conformément aux recommandations de l'instruction de 2016, idéalement par le laboratoire de l'établissement receveur.

— Durant cette phase d'évaluation, les endoscopes concernés ne pourront être utilisés qu'après réception d'un résultat de prélèvement conforme.

Dans l'instruction de 2016, il est recommandé d'évaluer le niveau de contamination en dénombrant la flore mésophile totale aérobie revivifiable (aspect quantitatif du contrôle) et de vérifier l'absence de microorganismes indicateurs d'un dysfonctionnement en identifiant les colonies apparues (aspect qualitatif du contrôle). Un tableau précise les critères microbiologiques attendus selon 3 niveaux (cible, alerte et action) en fonction du niveau de désinfection.

Question posée : existe-t-il un niveau de tolérance en termes de contamination ?

Sont uniquement concernés par cette question les endoscopes critiques dont la destination finale est une cavité naturelle stérile mais passant par une cavité non stérile (exemple des cystoscopes ou des hystérocopes), ce qui exclut les endoscopes critiques pénétrant directement dans une cavité stérile (exemple des cholédocopes) pour lequel aucune contamination n'est tolérée.

Lorsqu'une faible quantité de flore environnementale banale (*Micrococcus* spp., staphylocoque à coagulase négative, *Bacillus* spp., etc.) est mise en évidence, il s'agit la plupart du temps d'une faute d'asepsie lors du prélèvement ou à l'ensemencement. L'utilisation de l'endoscope est possible sans procédure renforcée ni nouveau contrôle, sous réserve :

- d'une origine environnementale présumée avec présence d'un nombre de colonies bactériennes d'origine environnementale ≤ 3 , excluant les micro-organismes indicateurs (entérobactéries, entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter* spp., *Staphylococcus aureus* et *Candida* spp., champignons filamenteux)
- et d'une procédure de traitement de l'endoscope conforme aux recommandations en vigueur.

8- Réalisation d'une endoscopie digestive basse avec un gastroscopie ou d'une endoscopie haute avec un coloscope

Dans un avis publié en 2011, la société Française d'endoscopie digestive (SFED), la société Française d'hygiène hospitalière (SF2H) et la société nationale Française de gastroentérologie (SNFGE) précisaient le cadre restreint d'utilisation d'un endoscope hors marquage CE pour des circonstances médicales exceptionnelles. (10)

Cependant le traitement endoscopique des lésions superficielles du tube digestif, dont la dissection sous-muqueuse, est une pratique en pleine expansion qui peut nécessiter l'utilisation d'un endoscope plus souple, de type gastroscopie, afin d'améliorer la qualité et la sécurité de résection de lésions basses comme celles du rectum. (11)

Par ailleurs, la surveillance de certaines polyposes digestives et le traitement d'un saignement digestif haut, en particulier du jéjunum proximal, peuvent-être facilités par l'utilisation de coloscopes pédiatriques. (12)

Question posée : quels sont les prérequis d'utilisation d'un endoscope en dehors d'un marquage CE ?

L'utilisation d'un endoscope pour une autre destination que celle pour laquelle il est normalement destiné (par exemple gastroscopie lors d'une endoscopie basse) est susceptible d'exposer l'appareil à une contamination microbiologique anormalement élevée.

Dans les centres d'endoscopie réalisant ce type d'acte, les performances de la procédure de traitement en place (manuelle ou LDE) devront être qualifiées selon les principes décrits dans la norme ISO 15883-4. Cette qualification des performances devra être réalisée pour chaque modèle d'endoscope représentatif d'un groupe d'endoscopes pour essais de type utilisé dans ce type d'acte.

En l'absence de données permettant de confirmer l'efficacité de la procédure de traitement (qualification des performances) l'endoscope devra être nettoyé et désinfecté, prélevé et séquestré dans l'attente des résultats des prélèvements microbiologiques.

De plus, lorsqu'il est décidé, dans l'intérêt du patient et après qualification des endoscopes, d'utiliser un endoscope dans une indication non prévue par le fabricant, le type d'endoscope et la justification médicale devront être inscrits dans le compte rendu d'endoscopie.

9- Endoscopie et agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

L'instruction de 2016 précise, dans la Fiche 1 - Risques infectieux liés à l'endoscopie qu'il est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient et de l'acte de préciser le statut de risque du patient avant la réalisation de l'acte. (3)

Question posée : est-il toujours obligatoire de définir le statut du risque ATNC du patient avant une endoscopie digestive ?

Les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions sont à l'origine d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Il s'agit de maladies rares, caractérisées par une dégénérescence du système nerveux central rapide et fatale. La plus fréquente d'entre elles est la maladie de Creutzfeldt-Jakob (85 % de l'ensemble des EST) pour laquelle 100 à 150 nouveaux diagnostics sont posés chaque année. La crise de la « vache folle » à la fin des années 1990, caractérisée par le passage de la maladie du bovin à l'homme, est à l'origine d'une variante de la MCJ (v-MCJ), avec 28 cas certains ou probables identifiés et décédés entre 1992 et 2019.

L'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs a établi un classement d'infectiosité des tissus humains (classification de l'Organisation Mondiale de la Santé), qui prend en compte les différences entre la v-MCJ et les autres formes d'EST.

On ne peut actuellement pas affirmer qu'il n'y aura plus aucun cas de forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et il n'est pas possible de différencier à 100 %, du vivant du malade, MCJ sporadique et v-MCJ. C'est pourquoi il faut continuer à définir en endoscopie, avant la réalisation de l'acte, le statut du patient vis-à-vis du risque ATNC selon 2 catégories : « suspect ou atteint » ou « ni suspect ni atteint ».

Ce classement, qui nécessite une évaluation médicale parfois spécialisée, relève de la responsabilité des praticiens en charge du patient et de l'acte et doit apparaître clairement dans le dossier médical. Il a pour objectif un traitement adapté des DM utilisés selon les recommandations en vigueur.

Lorsqu'une endoscopie est pratiquée sciemment auprès d'un patient suspect ou atteint d'EST, il est réalisé une étape d'inactivation de l'endoscope qui est ensuite séquestré en attente du résultat de l'autopsie.

Si le patient est identifié suspect ou atteint d'EST après un acte d'endoscopie, il faut vérifier qu'il n'était ni suspect ni atteint au moment de l'acte, que la procédure conventionnelle de traitement de l'endoscope avait bien été mise en œuvre et que le laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) ne recycle pas les produits. Si ces conditions sont remplies, aucune autre action n'est nécessaire.

En situation d'urgence véritable, lors d'une endoscopie digestive chez un patient pour lequel le statut « suspect ou atteint » ou « ni suspect ni atteint » ne peut pas être précisé, les DM ayant été utilisés sont traités selon les procédures habituelles (ni inactivation, ni séquestration) car il ne s'agit pas de tissu à haute infectiosité. Cette modalité a été adoptée en raison de la très faible probabilité d'un v-MCJ et d'un rapport bénéfice/risque en défaveur d'une inactivation systématique. Cependant, il est possible d'avoir connaissance, dans un nombre non négligeable de cas d'urgences non vitales, des informations permettant de donner des indications sur le statut des patients vis-à-vis des EST.

10- Divers

Pour les endoscopes critiques, cystoscope par exemple, il est demandé de traiter l'endoscope juste avant son utilisation.

Question posée : au cours d'une même session d'endoscopie, une fois l'endoscope traité et stocké dans une housse stérile, doit-on effectuer une nouvelle désinfection avant son utilisation?

Il est nécessaire au préalable de préciser les définitions suivantes :

- endoscope critique : endoscope en contact avec une cavité stérile
- endoscope semi-critique : endoscope en contact avec une muqueuse
- endoscope à risque particulier : duodénoscopes écho-endoscopes linéaires ou à ponction, qualifiés « à risque particulier » en raison de leur conception complexe alors qu'il s'agit d'endoscopes semi-critiques.

Concernant les endoscopes critiques, l'idéal est la stérilisation, notamment à basse température quand elle est possible.

À défaut de pouvoir les stériliser :

- Pour les endoscopes critiques passant par une cavité non stérile avant d'atteindre la cavité stérile (par exemple les cystoscopes et les hystérocopes), il est possible une fois l'endoscope désinfecté, rincé à l'eau stérile et conditionné de ne pas effectuer une nouvelle désinfection avant son utilisation ; ceci est uniquement possible au cours d'une vacation (c'est-à-dire par demi-journée)
- Pour les endoscopes utilisés en peropératoire et pénétrant directement une cavité stérile (par exemple les cholédocopes), il reste indispensable de procéder à une désinfection de haut niveau immédiatement avant leur utilisation.
L'instruction de 2016 ne précise pas des modalités particulières de traitement de l'endoscope, ni de gestion du programme d'endoscopie chez un patient porteur d'une pathologie infectieuse.

Question posée : doit-on effectuer un traitement particulier chez un patient porteur d'une pathologie infectieuse (hors ATNC) et doit-il être positionné en dernier dans le programme de la session d'endoscopie ?

On peut se référer à l'Avis du Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins du 4 décembre 2006 concernant la désinfection des endoscopes vis-à-vis de *Clostridium difficile* et à celui du Haut Conseil de la santé Publique (HCSP) du 7 juillet 2007 sur la pertinence d'instaurer pour la réalisation d'actes invasifs médico-chirurgicaux un ordre de passage dans les programmes quotidiens d'interventions où figurent des patients porteurs de virus VIH, VHC ou VHB (13).

Quelle que soit la pathologie infectieuse dont un patient est susceptible d'être porteur, il importe de s'assurer de l'application de la réglementation et des recommandations concernant le traitement des endoscopes et de respecter l'ensemble des étapes de ce traitement décrites dans les instructions de 2016 et 2018.

Il n'est pas recommandé d'instaurer un ordre de passage pour tout patient porteur d'une pathologie infectieuse lors d'actes invasifs médico-chirurgicaux, et notamment lors d'endoscopies, hémodialyses ou interventions chirurgicales. L'application des précautions standard (le cas échéant, des précautions complémentaires) et le respect des mesures de prévention de la transmission croisée restent une priorité.

Cependant, l'instauration d'un ordre de passage peut relever :

- de l'avis de l'opérateur qui veillera à une stricte observance des précautions standard (le cas échéant, des précautions complémentaires) ;
- d'une situation qui impose un temps d'attente plus long au décours de la prise en charge d'un patient (temps nécessaire au renouvellement de l'air, entretien de l'environnement plus important, etc.) et nécessite de faire passer le patient en dernière position.

Question posée : quelles sont les recommandations pour le nettoyage des endoscopes avant stérilisation, notamment stérilisation basse température ?

La fiche 6 de l'instruction de 2016 – Stérilisation des endoscopes souples – précise la gestion des différentes étapes de la prise en charge des endoscopes stérilisables en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement.

Le nettoyage des endoscopes avant stérilisation basse température (SBT) est celui décrit dans l'instruction de 2016. Le recours à une SBT nécessite une validation du fabricant d'endoscope et du fabricant du procédé de stérilisation.

La gestion des différentes étapes de la prise en charge des endoscopes stérilisables se fait en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement et en intégrant les exigences des fabricants.

Lorsque la stérilisation des endoscopes est assurée par un prestataire externe nécessitant un transport des endoscopes, les modalités de traitement sont celles appliquées aux autres dispositifs médicaux pris en charge par le sous-traitant à l'extérieur de l'établissement, c'est-à-dire un prétraitement de l'endoscope et un premier nettoyage immédiat de l'endoscope avant envoi, suivis d'un second nettoyage avant stérilisation (Cf. FAQ N°1 endoscopie). (1)

Question posée : quelle qualité d'eau est requise pour l'eau de lavage apportée à l'extrémité des endoscopes semi-critiques par l'intermédiaire du canal air/eau au cours de l'acte d'endoscopie digestive ?

La FAQ n°2 de 2018 « Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux » mentionne en page 4 que « l'eau de lavage utilisée au cours de l'acte d'endoscopie est une eau stérile ». (2) Cette recommandation, d'un faible niveau de preuve scientifique,

est basée sur les recommandations européennes de l'ESGE et de l'ESGENA de 2018, dans son paragraphe 9.2. (5)

De nouvelles recommandations européennes visant à réduire l'impact environnemental de l'activité d'endoscopie sont parues en 2022, dans lesquelles la qualité requise pour l'eau de lavage est largement débattue dans la section 4.1.2. (14)

Certains auteurs préconisent l'utilisation d'eau de lavage stérile car la concentration de micro-organismes pathogènes présente dans l'eau du réseau pourrait augmenter le risque d'infection. Pour d'autres auteurs, les micro-organismes présents dans l'eau du réseau sont en majorité des germes non pathogènes, sans impact sur le risque infectieux. (15)

Cet argumentaire repose particulièrement sur deux essais cliniques publiés respectivement en 1996 et 1997, ne mettant pas en évidence d'augmentation du nombre d'infections cliniques entre les groupes de patients pour lesquels des qualités d'eau différentes avaient été utilisées lors de la réalisation de l'acte d'endoscopie (eau stérile, eau du réseau). (16,17)

Les recommandations de l'ESGE et de l'ESGENA de 2022 concluent à la nécessité de réétudier l'utilisation d'eau de lavage stérile et à celle de réaliser une analyse de risque au sein des établissements afin d'évaluer la possible utilisation d'eau non stérile pour des procédures d'endoscopie standard généralement sans pénétration au niveau de la muqueuse. (5)

L'utilisation d'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) comme eau de lavage nécessite une analyse de risque réalisée en concertation préalable entre l'équipe d'endoscopie et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), afin notamment d'évaluer la faisabilité selon les contraintes et organisations locales. Si cet usage est validé, le circuit à mettre en œuvre devra, par transposition, respecter les modalités exposées dans la note conjointe SFED/SF2H « Avis relatif à l'utilisation d'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) au cours des coloscopies assistées à l'eau » en 2022. (18)

Liste des personnes ayant contribué à l'élaboration du présent document

● Pilotage ministère de la santé et de la prévention

Bast Bidar, chargé de la gestion du risque technique, DGOS, ministère de la santé et de la prévention

Cécile Cailleret, adjointe à la cheffe du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, DGS, ministère de la santé et de la prévention

Emmanuelle Cohn, adjointe à la sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS, ministère de la santé et de la prévention

● Coordination du groupe de travail

Jean-Baptiste Chevaux, hépato-gastroentérologue, CHRU Nancy, responsable de la commission hygiène / plateaux techniques (SFED)

Joseph Hajjar, praticien en hygiène, Pau

● Participant au groupe de travail

Cécile Barrué (IDE, CHU, Toulouse)

Hélène Boulestreau (praticien en hygiène, CHU, Bordeaux)

Cédric Dananché (MCU-PH en hygiène, HCL, Lyon)

Thibault Degand (hépato-gastroentérologue, CHU, Dijon)

Fanny Durand (coordinateur DIU infirmier en endoscopie, Limoges)

Olivier Gronier (hépato-gastroentérologue, clinique Sainte Barbe, Strasbourg)

Anne Houdard (IDE, CHI, Toulon)

Dominique Imbert (IDE, CH, Avignon)

Julien Jézéquel (hépato-gastroentérologue, CHU, Brest)

Mehdi Kaasis (hépato-gastroentérologue, CH, Cholet)

Stéphane Koch (hépato-gastroentérologue, CHU, Besançon)

Christine Lefort (hépato-gastroentérologue, Clinique Belharra, Bayonne)

Julie Lizon (praticien en hygiène, CHRU, Nancy)

Mikael Mochet (IDE, HCL, Lyon)

Lionel Pineau (microbiologiste, Aix-en-Provence)

Céline Ray (IDE, CHI, Gap)

Ariane Vienne (gastroentérologue, responsable de la commission éco-responsabilité et développement durable de la SFED, Antony)

Références

1. FAQ 1 : réponses aux questions posées concernant l'application de l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
2. FAQ 2 : réponses aux questions posées concernant l'application des instructions : - DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins DGOS/PF2/DGS/VSS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénolescope au sein des structures de soins.
3. Instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
4. Instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénolescope au sein des structures de soins.
5. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy*. 2018 Dec ; 50(12):1205–34.
6. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. 2018 Jun;50(6):588–96.
7. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017 Oct;153(4):1018–25.
8. Bartles RL, Leggett JE, Hove S, Kashork CD, Wang L, Oethinger M, et al. A randomized trial of single versus double high-level disinfection of duodenoscopes and linear echoendoscopes using standard automated reprocessing. *Gastrointest Endosc*. 2018 Aug;88(2):306-313.e2.
9. Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

10. Réalisation d'une endoscopie digestive haute puis basse avec le même endoscope chez le même patient - Avis de la société française d'endoscopie digestive, de la société française d'hygiène hospitalière et de la société nationale française de gastro-entérologie - Juillet 2011.
11. Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022 - PubMed [Internet]. [cited 2023 Jun 13]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35523224/>
12. Endoscopic management of polyposis syndromes: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - PubMed [Internet]. [cited 2023 Jun 13].
13. Ministère de la santé - Haut conseil de la santé publique - Commission spécialisée Sécurité Sanitaire - Avis sur la pertinence d'instaurer pour la réalisation d'actes invasifs médico-chirurgicaux un ordre de passage dans les programmes quotidiens d'interventions où figurent des patients porteurs de virus VIH, VHC ou VHB. 5 juillet 2007. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Avis du Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins concernant la désinfection des endoscopes vis à vis de Clostridium difficile (adopté le 4 décembre 2006).
14. Rodríguez de Santiago E, Dinis-Ribeiro M, Pohl H, Agrawal D, Arvanitakis M, Baddeley R, et al. Reducing the environmental footprint of gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) Position Statement. *Endoscopy*. 2022 Aug;54(8):797–826.
15. Agrawal D, Rockey DC. Sterile water in endoscopy: habit, opinion, or evidence. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jul;78(1):150–2.
16. Wilcox CM, Waites K, Brookings ES. Use of sterile compared with tap water in gastrointestinal endoscopic procedures. *Am J Infect Control*. 1996 Oct;24(5):407–10.
17. Puterbaugh M, Barde C, Van Enk R. Endoscopy water source: tap or sterile water? *Gastroenterol Nurs*. 1997;20(6):203–6.
18. Nouvelle recommandation de la SFED et de la SF2H. Available at: <https://www.sfed.org/article/nouvelle-recommandation-sfed-sf2h>.



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*