



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**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)

Considérant d'une part que :

1. *C. difficile* est un bacille à Gram positif anaérobie sporulé dont le portage asymptomatique varie selon l'âge : 20 à 70% des enfants sains de moins de 1 an et 3% des adultes sains [1] ;
2. le portage de *C. difficile* varie selon d'autres facteurs, notamment l'hospitalisation : entre 8,5 et 21% des patients peuvent acquérir cette bactérie au cours de leur hospitalisation et cette acquisition reste asymptomatique dans deux tiers des cas [2-4] ;
3. la facilité d'acquisition de *C. difficile* en milieu hospitalier s'explique d'une part par la pression de sélection antibiotique [5, 6] et d'autre part par la colonisation des patients infectés par des formes végétatives et des formes sporulées de la bactérie, spores dont la résistance élevée et la persistance prolongée dans l'environnement constituent un réservoir très important [2-4] ;
4. la contamination à *C. difficile* a lieu par voie oro-fécale et sa transmission de personne à personne s'effectue directement par manuportage ou à partir de l'environnement contaminé ;
5. en dehors de l'épidémie actuelle liée à la souche O27, le nombre estimé d'infections à *C. difficile* survenant chaque année en France dans les établissements de santé varie entre 6 900 et 41 000, tous types de séjour confondus [7] ;

Considérant d'autre part que :

6. les cas d'infections identifiés et publiés en relation avec un acte d'endoscopie digestive restent exceptionnels et le risque a été évalué à 1,8 cas par million d'actes endoscopiques [8] ;
7. les infections d'origine exogène rapportées dans une revue de la littérature sont en rapport avec l'utilisation de laveur- désinfecteur contaminé ou d'un désinfectant inadapté, un mauvais séchage des canaux internes avant stockage ou une erreur dans la procédure de traitement [9] ;
8. aucun cas, à ce jour, de transmission de *C. difficile* par un endoscope n'a été rapporté dans la littérature, alors même que de très nombreuses endoscopies sont réalisées chez les patients porteurs asymptomatiques ou symptomatiques de *C. difficile* ;

Considérant également que

9. la contamination d'un coloscope après utilisation, mais avant traitement, est en moyenne de 10^9 unités formant colonies (UFC) par endoscope [10] ;

10. la réalisation d'un nettoyage manuel unique réduit à lui seul le niveau de contamination d'un coloscope de 4 \log_{10} en moyenne (3 à 6 \log_{10}) [10-12] ;

11. l'effet mécanique du nettoyage est reconnu pour son efficacité sur l'élimination des spores ;

12. les recommandations actuelles pour le traitement des endoscopes (traitement manuel ou automatisé), élaborées dans le contexte des précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels particulièrement résistants aux produits et procédés habituellement utilisés pour les agents conventionnels, imposent un double nettoyage [13] ;

13. l'activité sporicide *in vitro* de produits désinfectants pour les dispositifs médicaux thermosensibles commercialisés en France (notamment ceux dont les principes actifs de base sont l'acide peracétique ou le glutaraldéhyde) est évaluée selon la méthodologie de la norme NF T 72-230 ou NF T 72-231 (réduction de 5 \log_{10} d'un inoculum de *Bacillus subtilis* ou de *Clostridium sporogenes* pour un temps de contact d'une heure à 20°C) [14] ;

14. le niveau de désinfection intermédiaire des endoscopes souples thermosensibles, recommandé en France pour l'endoscopie (à l'exclusion des endoscopies intéressant les cavités stériles), notamment digestive basse, est le niveau requis pour prévenir l'ensemble des risques infectieux exogènes pour chaque patient soumis à l'endoscopie [15] ;

15. l'activité *in vitro* des ions peracetyls à 1,6% (équivalent à 0,26% d'acide peracétique) sur un inoculum important de spores de *C. difficile* est au moins supérieure à 4 \log_{10} pour un temps de contact de 5 minutes en présence de matières organiques [16-18] ;

16. l'activité *in vitro* du glutaraldéhyde en solution alcaline à 2% sur un inoculum important de spores de *C. difficile* est obtenue pour un temps de contact de 10 minutes [19] ;

17. les temps de contacts préconisés pour une désinfection de niveau intermédiaire utilisant les produits commercialisés en France (notamment ceux dont les principes actifs de base sont l'acide peracétique ou le glutaraldéhyde) permettent d'atteindre l'activité sur un inoculum important de spores de *C. difficile* rapportée ci-dessus ;

Le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins recommande

D'une part pour le traitement des endoscopes :

18. de ne pas modifier le niveau de désinfection intermédiaire requis pour les endoscopes souples thermosensibles (à l'exclusion des endoscopes pénétrant les cavités stériles) ;

19. de rappeler l'importance du double nettoyage lors de la procédure de traitement des endoscopes ;

20. de s'assurer de l'application de la réglementation et des recommandations concernant l'entretien des endoscopes : respect de l'ensemble des étapes du traitement d'un endoscope, notamment le prétraitement, le double nettoyage, la désinfection, le séchage et le stockage ;

traitement de tous les canaux qu'ils soient ou non utilisés lors de l'examen ; évaluation des pratiques [20-24]

21. de faire appel, le cas échéant, à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et/ou au Clin pour toute difficulté relative à la mise en œuvre de ces recommandations ;

D'autre part pour la réalisation des endoscopies :

22. d'appliquer les précautions standard pour tous les patients ;

23. d'appliquer les précautions « contact » pour les patients symptomatiques d'une infection à *C. difficile* (ICD) (diarrhée simple, colite pseudo-membraneuse) comme cela est rappelé dans l'avis du CTINILS en date du 21 août 2006, relatif à la maîtrise de la diffusion des ICD dans les établissements de santé [25].

Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité sans suppression ni ajout

Bibliographie

1. Barlett JG. *Clostridium difficile*: history of its role as an enteric pathogen and the current state of knowledge about the organism. *Clin Infect Dis* 1994; 18(4):S265-S272.
2. McFarland LV, Mulligan ME, Kwok RY, Stamm WE. Nosocomial acquisition of *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med* 1989; 320(4):204-10.
3. Clabots CR, Johnson S, Olson MM, Peterson LR, Gerding DN. Acquisition of *Clostridium difficile* by hospitalized patients: evidence for colonized new admissions as a source of infection. *J Infect Dis* 1992; 166(3):561-7.
4. Samore MH, DeGirolami PC, Tlucko A, Lichtenberg DA, Melvin ZA, Karchmer AW. *Clostridium difficile* colonization and diarrhea at a tertiary care hospital. *Clin Infect Dis* 1994; 18(2):181-7.
5. Bignardi GE. Risk factors for *Clostridium difficile* infection. *J Hosp Infect* 1998; 40(1):1-15.
6. Gerding DN. Clindamycin, cephalosporins, fluoroquinolones and *Clostridium difficile*-associated diarrhea: this is an antimicrobial resistance problem. *Clin Infect Dis* 2004; 38(5):646-8.
7. Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Conduite à tenir : diagnostic, investigation, surveillance, et principes de prévention et de maîtrise des infections à *Clostridium difficile*.
http://www.invs.sante.fr/publications/2006/guide_raisin/index.html
8. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infections by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 2:117-28.
9. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003; 57:695-711.
10. Chu NS, McAlister D, Antonopolos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc* 1998; 48:137-142.
11. Vesley D, Melson J, Stanley P. Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an in-use evaluation of the high-level disinfection capabilities of Cidex PA. *Gastroenterol Nurs* 1999; 22:63-68.
12. Chu NS, Favero M. The microbial flora of the gastrointestinal tract and the cleaning of flexible endoscopes. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000; 10:233-44.
13. Circulaire N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
14. Société française d'hygiène hospitalière. Liste positive désinfectants 2006. *Hygiènes* 2006 ; 3 : 139-160.
15. Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité Technique national des Infections Nosocomiales.1998.
16. Hughes CE, Gebhard RL, Peterson LR, Gerding DN. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing *Clostridium difficile*. *Gastrointest Endosc* 1986; 32(1):7-9.
17. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993; 14(1):36-9.
18. Wullt M, Odenholt I, Walder M. Activity of three disinfectants and acidified nitrite against *Clostridium difficile* spores. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24(10):765-8.
19. Dyas A, Das BC. The activity of glutaraldehyde against spores of *Clostridium difficile*. *J Hosp Infect* 1985; 6(1):41-5.

20. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N° 591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
21. Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Juin 2004.
22. Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Novembre 2003.
23. AFSSapS. Informations / Recommandations du 17 juillet 2006 concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes.
24. AFSSapS. Informations / Recommandations DM-RECO-05/02 du 21 février 2005 relatives à la désinfection des endoscopes.
25. Avis du Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins relatif à la maîtrise de la diffusion des infections à *Clostridium difficile* dans les établissements de santé français. Annexe de la Note DHOS /E2/DGS/5C/2006/335 du 1^{er} septembre 2006 relative aux recommandations de maîtrise de la diffusion des infections à *Clostridium difficile* dans les établissements de santé.