

Désinfection des sondes d'échographie Des règles pour l'usage des gaines

Les nouvelles recommandations diffusées par le Haut Conseil de la santé publique encadrent désormais l'usage de protections de sondes d'échographie. Elles sont une alternative à la procédure usuelle de désinfection.

MALGRÉ UNE circulaire de 2001 sur les dispositifs médicaux à usage unique, les modalités d'utilisation des gaines en prévention du risque infectieux associées aux actes invasifs d'exploration n'étaient pas réglementées. C'est chose faite avec la diffusion des recommandations validées par la commission spécialisée sécurité sanitaire du Haut Conseil de la santé publique. Deux années de travail ont été nécessaires au CTINILS (comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins) et au groupe de travail présidé par le Dr Joseph Hajjar, chargé de les rédiger. Qu'elles soient publiées en pleine affaire des dysfonctionnements des cabinets de radiologie du Nord est « une pure coïncidence », assure le Dr Hajjar, qui préside aux destinées de la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) depuis juin 2007.

Les sondes d'échographie relèvent, d'après le guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, d'un matériel de catégorie « semi-critique » nécessitant une désinfection de « niveau intermédiaire ». Depuis l'apparition des gaines, « chacun faisait à peu près ce qu'il voulait ». Les protocoles étaient simplifiés en raison d'un temps de traitement trop long par rapport au nombre élevé d'actes à effectuer, de l'altération du matériel par des désinfections répétées et de l'incompatibilité des sondes d'échographie avec l'acide peracétique, produit recommandé pour la désin-

fection des appareils utilisés pour les examens de la sphère ORL et le carrefour aéro-digestif, du fait du contact possible avec une formation lymphoïde à fort tropisme pour le variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (risque prion). De plus, certains de ces appareils, thermosensibles, ne peuvent être stérilisés qu'à froid. « Nous devons trouver une solution qui permette la pratique des examens, qui garantisse la sécurité des patients et qui, dans le même temps, soit coût/efficace », souligne le Dr Hajjar.

Une revue de la littérature réalisée pour évaluer le risque infectieux a mis en évidence « l'extrême rareté

des publications » sur le sujet. Une seule étude comportait des contrôles bactériologiques effectués sur des sondes d'échographie transvaginale recouvertes d'une gaine. La présence de bactéries résiduelles était retrouvée dans un cas (*Acinetobacter*) sur les 46 sondes testées et aucun cas de transmission infectieuse n'était signalé. Ni en urologie ni en ORL, il n'a été rapporté de contamination virale ou bactériologique.

Le groupe s'est donc prononcé « en faveur de l'utilisation d'une gaine de protection marquée CE comme une alternative aux procédures usuelles de traitement », sous ré-

serve « d'appliquer strictement les règles de bonnes pratiques définies dans le document ».

L'utilisation du préservatif « n'est pas recommandée car il n'est pas conçu pour ce type de protection et ne peut pas être approprié à tous les types de sonde ».

En l'absence d'utilisation de gaine ou en cas de problème lors de l'utilisation de la gaine, la désinfection de niveau intermédiaire doit être appliquée. Les praticiens doivent être formés à mettre en place et à retirer la gaine. Les précautions standard d'hygiène des mains et de port de gants doivent être respectées.

Afin de détecter toute rupture de la

gaine (de 1 à 8 % des cas), « l'examen visuel par l'opérateur est le contrôle essentiel ». Elle permet de mettre en évidence d'éventuelles souillures sur la sonde ou sur la lingette à usage unique sèche utilisée pour essuyer la sonde. La désinfection de bas niveau n'est réalisée qu'en cas d'absence de souillure témoignant d'une rupture de la gaine. Comme toutes recommandations, celles-ci tiennent compte de l'état des connaissances du moment. Elles pourront être révisées si de nouvelles procédures ou de nouvelles techniques validées apportaient une amélioration.

> DR LYDIA ARCHIMÈDE

ENSEMBLE, SOUTENONS LA CONTRACEPTION

Les Laboratoires Codépharma

spécialisés dans la santé de la femme privilégient l'accessibilité des traitements au plus grand nombre de patientes. Aujourd'hui, nous tenons à remercier tous les médecins qui nous soutiennent dans cette démarche.

NOTRE ENGAGEMENT L'ACCESSIBILITÉ

Les prix de Trinordiol® et Minidril® sont alignés sur ceux des génériques depuis 2006

(TFR : 2,21 € (1 plaquette); 5,09 € (3 plaquettes))



30 µg éthynylestradiol
150 µg lévonorgestrel



30-40-30 µg éthynylestradiol
50-75-125 µg lévonorgestrel

► SUIVEZ NOS MARQUES

TRINORDIOL® lévonorgestrel, éthynylestradiol MINIDRIL® lévonorgestrel, éthynylestradiol. [TRINORDIOL® comprimé enrobé] FORMES/PRESENTATIONS : Comprimé enrobé (6 briques + 5 blancs + 10 jaunes) ; boîtes de 1 et de 3 plaquettes thermoformées de 21. **COMPOSITION :** Par comprimé brique : lévonorgestrel (DCI) micronisé : 0,050 mg, éthynylestradiol (DCI) micronisé : 0,030 mg. Excipients : (*). Par comprimé blanc : lévonorgestrel (DCI) micronisé : 0,075 mg, éthynylestradiol (DCI) micronisé : 0,040 mg. Excipients : (*). Par comprimé jaune : lévonorgestrel (DCI) micronisé : 0,125 mg, éthynylestradiol (DCI) micronisé : 0,030 mg. Excipients : (*). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Contraception hormonale orale. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Prendre régulièrement et sans oublier 1 comprimé par jour au même moment de la journée, pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette. (*). L'ordre de prise est le suivant : 6 comprimés brique, puis 5 comprimés blancs, puis 10 comprimés jaunes. CTJ = 0,08 à 0,11 €. **MINIDRIL® comprimé enrobé] FORMES/PRESENTATIONS :** Comprimé enrobé (blanc) ; boîtes de 1 et de 3 plaquettes thermoformées de 21. **COMPOSITION :** Par comprimé : lévonorgestrel (DCI) : 0,15 mg, éthynylestradiol (DCI) : 0,03 mg. Liste des excipients : (*). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Contraception hormonale orale. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Prendre régulièrement et sans oublier 1 comprimé blanc par jour au même moment de la journée, pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette. Une hémorragie de privation débute habituellement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé et peut se poursuivre après le début de la plaquette suivante. CTJ = 0,08 à 0,11 €. **TRINORDIOL® comprimé enrobé / MINIDRIL® comprimé enrobé : (*). Cas d'oubli d'un ou de plusieurs comprimés :** La sécurité contraceptive peut être diminuée en cas d'oubli (*). Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 h qui suivent l'heure habituelle de la prise, prendre immédiatement le comprimé oublié, et poursuivre le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 h après l'heure normale de la prise, la sécurité contraceptive n'est plus assurée. Prendre immédiatement le dernier comprimé oublié, même si 2 comprimés doivent être pris le même jour, et poursuivre le traitement contraceptif oral jusqu'à la fin de la plaquette, en utilisant simultanément une autre méthode contraceptive de type mécanique (préservatifs, spermicides...) pendant les 7 jours suivants (*). En cas de troubles gastro-intestinaux : La survenue de troubles digestifs intercurrents dans les 4 h suivant la prise, tels que vomissements ou diarrhée sévère, peut entraîner une inefficacité transitoire de la méthode par réduction de l'absorption d'hormones et imposer la conduite à tenir préconisée en cas d'oubli de moins de 12 heures. Un comprimé actif d'une autre plaquette devra être pris (*). **CONTRE-INDICATIONS :** • Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients • Accidents thromboemboliques artériels (présence ou antécédent) • Accidents thromboemboliques veineux (présence ou antécédent) tels que thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire • Prédisposition héréditaire ou acquise aux thromboses veineuses ou artérielles (résistance à la protéine C activée (APC), déficit en antithrombine III, déficit en protéine C, déficit en protéine S, hyperhomocystémiémie et anticorps anti-phospholipides...) • Maladie cérébrovasculaire ou coronarienne • Hypertension artérielle non contrôlée • Valvulopathie • Troubles du rythme thrombogènes • Antécédents de migraine avec signes neurologiques focalisés • Pancréatite ou antécédent de pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère • Diabète compliqué de micro ou de macro-angiopathie • Tumeur maligne connue ou suspectée du sein • Carcinome de l'endomètre ou toute autre tumeur estrogène-dépendante connue ou suspectée • Adénome ou carcinome hépatique, affection hépatique sévère jusqu'au retour à la normale de la fonction hépatique • Hémorragies génitales non diagnostiquées. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Risque thromboembolique artériel et veineux :** Avant la prescription d'une contraception orale estroprogestative, il importe de rechercher systématiquement les facteurs de risque thromboembolique artériel et veineux et de prendre en compte les contre-indications ou précautions d'emploi. La survenue de symptômes pouvant faire craindre l'imminence d'une complication impose l'arrêt du traitement : céphalées importantes et inhabituelles, troubles oculaires, élévation de la pression artérielle, signes cliniques de phlébite et d'embolie pulmonaire. **Risque thromboembolique VEINEUX : (*). Risque thromboembolique ARTERIEL : (*). Cancers gynécologiques :** Une méta-analyse regroupant les données de 54 études internationales a mis en évidence une légère augmentation du risque de cancer du sein chez les utilisatrices de contraceptifs estroprogestatifs. (*). Les données publiées ne sont pas de nature à remettre en cause l'utilisation des contraceptifs estroprogestatifs dont les bénéfices apparaissent supérieurs aux risques éventuels. Par ailleurs, la contraception estroprogestative diminue le risque de cancer de l'ovaire et de l'endomètre. **Tumeurs hépatiques :** Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et dans de plus rares cas encore, des tumeurs malignes du foie ont été rapportées chez les utilisatrices de contraceptifs oraux estroprogestatifs. (*). **Migraines/Céphalées :** La survenue ou l'exacerbation de migraine ou l'apparition de céphalées inhabituelles, récurrentes, persistantes ou sévères nécessitent un arrêt immédiat du traitement et une recherche de la cause (cf. Contre-indications). **Hypertension artérielle :** Bien que rare, une augmentation de la pression artérielle a été rapportée chez les femmes sous contraceptifs oraux estroprogestatifs. (*). **Autres : (*).** Une attention particulière devra être portée aux femmes présentant une affection métabolique, telle que diabète non compliqué, chez les femmes atteintes d'hypertriglycéridémie ou ayant des antécédents familiaux ou médicaux d'hypertriglycéridémie. • Un risque accru de pancréatite peut survenir en cas d'utilisation d'une contraception estroprogestative (cf. Contre-indications). • Obésité (*). • Tumeurs bénignes du sein et dystrophies utérines (hyperplasie, fibrome). • Hyperprolactinémie avec ou sans galactosémie. • Surveillance attentive à exercer chez les patientes avec des antécédents ou présentant une pathologie connue pour être liée ou se détériorer avec la grossesse ou l'usage de contraceptifs : épilepsie, migraine, otosclérose, asthme, antécédents vasculaires familiaux, varices, herpes gestationis, calculs biliaires, LED, troubles cardiaques, rénaux ou hépatiques, dépression, hypertension artérielle, chorée, syndrome hémolytique et urémique. Des métrorragies et des spotting peuvent apparaître, plus particulièrement pendant les 1^{ers} mois d'utilisation. (*). Des cas de dépression sous contraceptif oral estroprogestatif ont été rapportés. Les femmes sous contraceptifs oraux estroprogestatifs ayant des antécédents de dépression, doivent être étroitement surveillées. En cas de mélanisme/chloasma apparu lors d'une grossesse ou sous contraceptifs oraux estroprogestatifs, il est recommandé d'éviter les expositions solaires. Les diarrhées et/ou vomissements peuvent diminuer l'absorption des contraceptifs oraux estroprogestatifs (cf. Posologie et mode d'administration). Les femmes doivent être informées que les contraceptifs oraux estroprogestatifs ne protègent pas des infections VIH ou des autres maladies sexuellement transmissibles. **Liés aux excipients :** Lactose : Médicament CI en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase. • Saccharose : Médicament CI en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Les interactions entre l'éthynylestradiol et d'autres substances peuvent conduire à une augmentation ou à une diminution des concentrations plasmatiques d'éthynylestradiol. La diminution des concentrations plasmatiques d'éthynylestradiol peut provoquer une augmentation de l'incidence des saignements intermenstruels et des irrégularités menstruelles et éventuellement réduire l'efficacité du contraceptif oral. **Associations déconseillées (*).** • Inducteurs enzymatiques : anticonvulsifs (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, topiramate), rifabutine, rifampicine, griséofulvine, millepertuis • Ritonavir • Modafinil • Flunarizine • Troléandomycine • Lamotrigine. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Grossesse : Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse (*). La découverte d'une grossesse sous estroprogestatifs n'en justifie pas l'interruption. **Allaitement :** En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée en raison du passage des estroprogestatifs dans le lait maternel (*). **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par contraceptifs estroprogestatifs oraux : Pour les effets indésirables graves, tels que les accidents thromboemboliques veineux et artériels, cf. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi. Les effets indésirables les plus fréquemment (> 10%) rapportés par les patientes durant les essais cliniques de phase III et durant le suivi du produit après commercialisation ont été les céphalées incluant les migraines, et les saignements/spotting. Autres effets indésirables rapportés au cours de l'utilisation de contraceptifs oraux estroprogestatifs : (*). **SURDOSAGE :** (*). **TRINORDIOL® comprimé enrobé / MINIDRIL® comprimé enrobé : PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS ET ESTROGENES EN ASSOCIATION FIXE. CODE ATC : G03AB03 (système génito-urinaire et hormones sexuelles). Estroprogestatif combiné minidose, triphasique. Indice de Pearl : 0,18 pour 100 années-femmes (26 721 cycles). L'efficacité contraceptive de TRINORDIOL résulte de trois actions complémentaires : • au niveau de l'axe hypothalamohypophysaire par inhibition de l'ovulation, • au niveau de la glaire cervicale, qui devient imperméable à la migration des spermatozoïdes, • au niveau de l'endomètre, qui devient impropre à la nidation. (*). **CONSERVATION :** A conserver à une T° ne dépassant pas 30°C. **LISTE I. AMM 328070.9 (1985 rév. 13.06.07) 1 plaquette. AMM 328071.5 (1985 rév. 13.06.07) 3 plaquettes. PRIX :** 2,21 € (1 plaquette), 5,09 € (3 plaquettes). **MINIDRIL® comprimé enrobé : PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS ET ESTROGENES EN ASSOCIATION FIXE. CODE ATC : G03AA07 (système génito-urinaire et hormones sexuelles). Estroprogestatif combiné minidose, monophasique. Indice de Pearl : 0,1 pour 100 années-femmes. L'efficacité contraceptive de MINIDRIL résulte de trois actions complémentaires : • au niveau de l'axe hypothalamohypophysaire par inhibition de l'ovulation, • au niveau de la glaire cervicale, qui devient imperméable à la migration des spermatozoïdes, (*). **LISTE I. AMM 318 233.0 (1974/1997 rév. 13.06.07) 1 plaquette. AMM 318 240.9 (1974/1997 rév. 13.06.07) 3 plaquettes. PRIX :** 2,21 € (1 plaquette), 5,09 € (3 plaquettes). **TRINORDIOL® comprimé enrobé / MINIDRIL® comprimé enrobé :** Remb. Sec. Soc. à 65 %. Collect. **TITULAIRE DE L'AMM :** Wyeth Pharmaceuticaux France. Cœur Défense - Tour A - La Défense 4 - 92931 Paris La Défense Cedex. **EXPLOITANT :** Laboratoires CODEPHARMA, 80-82 rue Gallieni 92100 Boulogne-Billancourt. Tél. 01 41 31 66 35. **Information Médicale et Pharmacovigilance :** Tél. (n° vert) : 0800 800 644. **DATE DE MISE A JOUR DES TEXTES :** Août 2007. * Pour une information complète, consulter le dictionnaire Vidal.

Les interrogations de deux hygiénistes

Les Drs Pierre-Yves Allouch et Guillaume Kac, médecins hygiénistes, jugent les recommandations insuffisantes. « Je suis très surpris de ces recommandations », explique au « Quotidien » le Dr Allouch, chef du service hygiène hospitalière, au centre hospitalier de Versailles. *« Les gaines ne sont pas la panacée. »* Le Dr Kac, médecin hygiéniste depuis dix ans à l'hôpital européen Georges-Pompidou, ajoute qu'« aucun autre pays ne préconise une désinfection dite de bas niveau ».

Ils contestent également le fait que la procédure dépende de l'opérateur. Pour le Dr Kac, « il faut un système unique pour tous, indépendamment de l'opérateur ».

Selon les deux praticiens, le risque infectieux demeure. Pour preuve, des études qui ont montré la présence de germes sur les sondes, avec ou sans gaine, précise le Dr Allouch. Le Dr Kac coordonne une étude française multicentrique sur la quantification de la contamination microbiologique des sondes dont les résultats sont en cours d'analyse. Il assure que, « malgré toutes les précautions, il peut rester des bactéries et des virus même en l'absence de souillure ». Selon lui, dès qu'il y a incertitude, il faut s'abstenir. Il entend alerter les autorités sanitaires et le président de la Société d'hygiène hospitalière.