



Ministère de la Santé et des Solidarités

**Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins**

Sous-direction : de la qualité et du
fonctionnement des établissements de santé

Bureau : qualité et sécurité des soins en
établissements de santé

Direction générale de la santé

Sous-direction : pathologies et santé
de santé

Bureau : maladies infectieuses
et de la politique vaccinale

Cellule infections nosocomiales

Personnes chargées du dossier :

Dr Laetitia May-Michelangeli

tél. : 01 40 56 55 21

mél. : Laetitia.MAY@sante.gouv.fr

Dr Annette Colonnier

tél. : 01 40 56 51 30

mél. : annette.colonnier@sante.gouv.fr

Le ministre de la santé et des solidarités
à

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences
régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales
(pour attribution et diffusion)

CIRCULAIRE N°DHOS/DGS/E2/SD5C/2007/103 du 15 mars 2007 relative à la désinfection des
endoscopes vis à vis de Clostridium difficile dans les lieux de soins.

Date d'application : immédiate

NOR : SANH0730154C (texte non paru au journal officiel)

Classement thématique : Etablissements de santé

Résumé : Infections à Clostridium difficile : recommandations pour le traitement des endoscopes
digestifs.

Mots-clés : Infections nosocomiales - Clostridium difficile – endoscopie – désinfection

Textes de référence : Articles L.3114-6, L.6111-1 et R.4127-71 du code de la Santé publique.
Circulaire N°DHOS/E2/DGS/5C/2006/382 du 4 septembre 2006 relative aux recommandations de
maîtrise de la diffusion des infections à Clostridium difficile dans les établissements de santé.
Circulaire N°DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement
manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins
Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux CSHPF, CTIN 1998

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexes : Avis du CTINILS / Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France du 19 janvier 2007
concernant la désinfection des endoscopes vis à vis de Clostridium difficile

Dans le cadre du dispositif national de signalement des infections nosocomiales, au cours de l'année 2006, 97 établissements de santé ont signalé des cas d'infections digestives liées à *Clostridium difficile* (ICD). L'étude des souches par le centre national de référence des anaérobies a mis en évidence, en avril 2006, la présence d'une souche particulière de *Clostridium difficile* dite 027. Cette souche est plus virulente que les souches connues, responsable d'infections sévères et épidémiques observées en Amérique du Nord (USA, Canada) depuis 2002 et dans des pays européens depuis 2004 (Belgique, Pays-Bas et Grande-Bretagne). Dans ce contexte, une information sur ce risque infectieux et des recommandations pour en maîtriser la diffusion ont été transmises aux professionnels des établissements de santé. A la suite de cette information, le Ministère de la santé et des solidarités a été interrogé sur un risque secondaire d'ICD après la réalisation d'endoscopies coliques sur des patients infectés avec la souche 027.

Le Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) a été sollicité pour étudier la pertinence des recommandations existantes en matière de désinfection des endoscopes digestifs vis à vis de *Clostridium difficile*.

Les recommandations élaborées par le CTINILS et approuvées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France ont fait l'objet d'un avis spécifique mis en annexe de la présente circulaire.

Cet avis sera aussi accessible et téléchargeable sur le site Internet du Ministère de la santé et des solidarités.

Les recommandations s'appliquent à tous les endoscopes souples thermosensibles utilisés dans les endoscopies digestives, notamment basses, justifiant d'un niveau de désinfection intermédiaire.

Les modalités de traitement des endoscopes, telles que décrites dans la circulaire du 17 décembre 2003, n'ont pas lieu d'être modifiées mais les différentes étapes du traitement et de l'entretien des endoscopes, notamment le double nettoyage, doivent être strictement respectées.

Par ailleurs, lors de la réalisation d'endoscopies, les précautions d'hygiène correspondant à la situation clinique des patients, comme le précise l'avis du CTINILS du 21 août 2006 mis en annexe de la circulaire du 4 septembre 2006 relative aux recommandations de maîtrise de la diffusion des infections à *Clostridium difficile* dans les établissements de santé, doivent être appliquées.

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux établissements de santé publics et privés de votre département effectuant des endoscopies et demander aux directeurs de ces établissements de la transmettre aux :

- présidents de la commission médicale d'établissement (CME) pour les établissements publics,
- présidents de la conférence médicale pour les établissements privés,
- présidents de la sous-commission de la CME chargée de la lutte contre les infections nosocomiales ou aux présidents du CLIN,
- équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière,
- personnels des services d'endoscopies.

Les professionnels de santé effectuant aussi des endoscopies en cabinet libéral s'assureront que leurs protocoles de traitement des endoscopes sont conformes à ces recommandations.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés rencontrées pour la mise en œuvre de ces mesures.

Le Directeur général de la santé
Pr Didier HOUSSIN

Pour le Ministre et par délégation
La Directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Annie PODEUR



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)

**validé par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France
section maladies transmissibles**
(séance du 19 janvier 2007)

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 hits 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.