



Centre de Coordination de la Lutte
contre les Infections Nosocomiales
de l'Interrégion Paris-Nord



Endoscopie chirurgicale

Guide de bonnes pratiques

Octobre 2000

Guide réalisé par :

AGGOUNE Michèle	C S I Hygiéniste, SEQASS AP/HP.
CAPRON J. Marie	IBODE , Hygiéniste, Hôpital Belvédère, Mont Saint Aignan.
CIAIS Michèle	C S I Hygiéniste, groupe hospitalier Cochin, Saint Vincent de Paul, La Roche Guyon.
COQUEMENT Nelly	C S I, Bloc opératoire, Hôpital privé Paul d'Egine, Champigny/Marne.
FARRET Danielle	Coordonnateur C S I Hygiéniste, CCLIN Paris-Nord.
FERRY Viviane	C I Hygiéniste, C H U de Tours.
GROULARD Christiane	C S I, Bloc opératoire urologie, groupe hospitalier Necker Enfants-Malades, Paris.
RIVET Muriel	C S I Hygiéniste, groupe hospitalier Cochin, Saint Vincent de Paul, La Roche Guyon.

Sous la Direction Scientifique des :

Professeur Gilles Brücker : Directeur C.CLIN Paris-Nord.

Docteur Pascal Astagneau : Coordonnateur C.CLIN Paris-Nord.

Validé par :

Docteur Jean-Dominique Doublet, Urologue, Hôpital Tenon.

Docteur Hubert Johanet Chirurgien, chirurgie viscérale, Hôpital Bichat.

Docteur Sylvie Pauthier Chirurgien, gynécologue/obstétricien, Président du CLIN, Centre hospitalier du Belvédère Mont Saint Aignan.

Des remerciements sont adressés au Comité de lecture, à Madame Tania Tulle secrétaire, à Madame Karin Lebascle, documentaliste au CCLIN Paris-Nord et à toutes les personnes ayant aidé à la rédaction de ce guide.

Endoscopie chirurgicale

Sommaire

Avant-Propos	5
1/ Introduction	6
2/ Historique	6
3/ Objectifs	7
4/ Démarche qualité	8
5/ Epidémiologie	8
Taux d'incidence des infections du site opératoire en endoscopie chirurgicale	
6/ Microbiologie / Mécanisme de la transmission croisée	8
7/ Cas particulier des agents transmissibles non conventionnels	10
8/ Endoscopie interventionnelle ou chirurgicale	10
8.1 Définition	
8.2 Applications	11
8.3 Spécialités de l'endoscopie chirurgicale	11
9/ Cadre réglementaire des dispositifs médicaux	12
9.1 Dispositifs médicaux	
9.1.1 Définition des dispositifs médicaux	12
9.1.2 Définitions	12
9.1.3 Règles D'application	13
9.1.4 Classification	13
10/ Traitement des dispositifs médicaux (D.M)	14
10.1 Définition des niveaux de risques	
10.1.1 Niveau de prise en charge des dispositifs médicaux	
10.1.2 Evaluation du risque infectieux et du niveau de traitement requis	15
10.1.3 Classification du matériel d'endoscopie chirurgicale en fonction des différentes zones d'asepsie	16
10.1.4 Traitement des D.M et recommandations	17
- Niveau de risque et méthode de traitement par grandes catégories	
- Processus de traitement du matériel d'endoscopie chirurgicale	18
10.1.5 Etapes de la prise en charge du matériel thermostable	19
10.1.6 Etapes de la prise en charge du matériel thermosensible	20
10.1.7 Qualité de l'eau recommandée pour le rinçage des endoscopes	21
11/ Le dioxyde de carbone et la filtration	22
11.1 Définition	
11.2 Norme et réglementation	
11.3 Description	
11.4 Filtration	23

11.5 Recommandations	23
11.5.1 Précautions de sécurité pendant le stockage du CO ₂ et de l'utilisation d'un insulateur	4
11.5.2 1 cas d'incident	4
12/ Aide à la décision d'achat	
12.1 Usage unique	
12.2 Usage multiple	25
12.3 Aide à la décision	27
13/ Traçabilité	28
14/ Matériorigilance	
15/ Conclusion	
16/ Glossaire	29
Bibliographie	31
Annexes	36

Avant-propos

Ce guide de recommandations est une aide pour tout professionnel concerné par l'endoscopie chirurgicale. Il traite de la prise en charge et de l'entretien du matériel d'endoscopie chirurgicale rigide utilisé au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle et du matériel satellite.

L'endoscopie souple et l'endoscopie réalisée hors bloc opératoire ne seront pas évoquées, cette partie ayant fait l'objet d'un autre guide spécifique sur le sujet^[1].

Hierarchisation des recommandations

Pour différencier graduellement l'importance des recommandations évoquées tout au long de ce guide, nous avons choisi de les classer en deux parties. La première (A) concerne l'aspect réglementaire et normatif. La seconde (B) est hiérarchisée en 3 catégories I, II, III.

A : Existence d'une réglementation (loi, décret, arrêté, circulaire) et / ou d'une normalisation

B : Recommandations

I : fondées sur des études ou des évaluations publiées démontrant un bénéfice en terme de risque infectieux.

II : fondées sur des études, des conférences de consensus ou d'experts ou des communications orales, mais dont le bénéfice direct en terme de risque infectieux n'est pas prouvé.

III : émises par le groupe de travail du C.CLIN Paris-Nord.

1/ Introduction

La chirurgie endoscopique est à présent devenue une chirurgie courante qui est en passe de supplanter dans beaucoup de cas la chirurgie traditionnelle.

Cette chirurgie permet de réduire le temps d'hospitalisation et par conséquent le risque infectieux inhérent à toute hospitalisation.

Elle s'adresse à tout patient, même fragile, seule l'indication de l'intervention fera choisir cette technique. La prise en charge de l'entretien de ces dispositifs médicaux (D.M), à la fois sophistiqués et fragiles ne doit souffrir d'aucun défaut de vigilance et répondre au plus près aux recommandations.

L'obligation de résultat dans le domaine de la stérilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux rapproche les professionnels médicaux (code de déontologie médicale article 71) et les professionnels soignants (décret n°93 221 du 16 février 1993, relatif aux règles professionnelles des infirmiers(e)s art. 11).

2/ Historique

DU SPECULUM ECLAIRANT A LA COELIO-CHIRURGIE....

Dès le début du 19^{ème} siècle, l'exploration des orifices naturels du corps humain intéresse vivement les médecins.

En **1806**, Philippe **BOZZINI** (1775-1809), médecin italien vivant en Allemagne, réalise la première endoscopie grâce à un spéculum de son invention combiné à un système de miroirs et de lentilles, et dont la source lumineuse est une bougie de cire. Il appelle son appareil le « Lichtleiter ».

En **1826**, le Français Pierre-Salomon **SEGALAS** (1792-1875) met au point le premier spéculum uréthro-cystique composé de deux tubes en argent, un pour transmettre la lumière et examiner l'urèthre et l'autre pour contrôler la source lumineuse.

Augustin **FRESNEL** (1788-1827), physicien français célèbre pour ses travaux sur la lumière, assistant à la présentation du spéculum de Ségalas, suggère de placer la source lumineuse latéralement sur l'appareil.

Et c'est en 1827 que J.D. **FISCHER**, médecin de Boston, met au point un cystoscope à source de lumière latérale et à miroirs réfléchissants.

En **1853**, Antonin-Jean **DESORMEAUX** (1815-1882), urologue parisien de l'hôpital Necker surnommé « père de la cystoscopie » fait valoir à juste titre ses droits de **créateur du terme «endoscopie»** et en collaboration avec le fabricant parisien d'instruments Joseph Frédéric **CHARRIERE** (1803-1876), met au point le premier endoscope appelé uréthroscope. Il en augmente la visibilité en adaptant une lampe à mèche dont la lumière est concentrée par une lentille convergente.

La source de lumière est réalisée grâce à la combustion du mélange alcool et essence de térébenthine.

En **1865**, l'irlandais **CRUISE** améliore l'intensité lumineuse par le mélange de camphre et de pétrole.

L'endoscope de Desormeaux est utilisé pour observation des : urèthre, rectum, utérus, conduit auditif, fosses nasales, pharynx, larynx et œsophage.

Puis la lumière devient meilleure avec les perfectionnements du Viennois Maximilien **NITZE** qui utilise le chauffage à blanc d'un fil de platine à l'aide d'un courant électrique.

Mais l'arrivée de la lampe à incandescence de Thomas **EDISON** et sa miniaturisation à partir de 1886, permet d'avoir des endoscopes à ampoule.

En **1911**, le Suédois **JACOBUS** procède au premier examen par laparoscopie et thoracoscopie.

En **1917**, **LANG** découvre que les lentilles concaves transmettent la lumière.

En **1930**, Hemich **LAMM** découvre le pouvoir conducteur de la lumière indépendamment de la courbure des lentilles.

Dans les **années 40**, c'est le Suisse Zolli **KOFER** qui le premier utilise du dioxyde de carbone pour l'insufflation.

En **1954**, l'invention des fibres de verre flexibles et en faisceaux permet la transmission de la lumière et de l'image.

La chirurgie endoscopique a longtemps été appelée coeliochirurgie et suscite un vif intérêt dans le monde médical.

En **1955**, Raoul **PALMER**, gynécologue parisien, réalise la première tentative de coelio-chirurgie à visée diagnostique. En 1956 il rapporte ses premiers résultats d'adhésiolyse, de biopsie ovarienne et tubaire.

Puis les progrès ont été considérables.

En **1960**, l'allemand Karl **STORZ** (1911-1996) introduit la source de lumière froide externe de la fibre optique.

En **1964**, Kurt **SEMM**, pour assurer une pression intra-abdominale constante, met au point un moniteur et un insufflateur électronique avec contrôle de pression.

En **1966**, Harald **HOPKINS** (1818-1994) invente le système à lentilles cylindriques.

En **1967**, la collaboration Storz et Hopkins permet la fabrication du premier endoscope.

Dès **1970** les chirurgiens gynécologues font les premiers gestes chirurgicaux chez la femme : grossesse extra-utérine en 1973, kyste ovarien en 1976.

Dans les **années 80**, c'est le développement des sources de lumière froide à fibres optiques, puis les progrès technologiques importants dans le domaine vidéo avec les caméras ultra perfectionnées.

C'est grâce à toutes ces étapes extraordinaires qu'en **1987** Philippe **MOURET**, chirurgien lyonnais, réalise la première ablation de la vésicule biliaire par coelio-chirurgie.

Depuis, la chirurgie par coelioscopie s'est développée, les indications se multiplient et les techniques se perfectionnent.

3/ Objectifs

Objectifs principaux

- **Recenser** globalement les différentes catégories de dispositifs chirurgicaux et satellites permettant de réaliser une endoscopie chirurgicale.
- Elaborer des recommandations permettant de **prévenir les risques infectieux** lors de l'utilisation de ces dispositifs.

Objectif secondaire

- Aider les professionnels de santé dans leur **décision d'achat** de dispositifs médicaux endoscopiques.

4/ Démarche Qualité

Afin d'améliorer la qualité des endoscopies effectuées en bloc opératoire et l'organisation de la prise en charge du matériel, l'établissement de santé doit se donner les moyens nécessaires à la réalisation de ces actes. Il doit tendre vers la connaissance, la maîtrise des procédures, le respect des règles d'hygiène et de sécurité. La traçabilité et l'évaluation confirment et/ou renforcent la qualité.

L'article L710-1-1 de l'ordonnance du 24 avril 1996 précise que la qualité est un objectif essentiel.

Un patient qui subit une intervention chirurgicale est soumis à différents risques. Il est souhaitable de les réduire. Ainsi, l'instrumentation utilisée au bloc opératoire doit être thermostable*, le matériel thermosensible* actuellement désinfecté tels que : optique, caméra, doit céder la place à du matériel répondant aux normes de pré-désinfection, nettoyage et stérilisation.

Ce guide a pour but de répondre partiellement à cette attente : la maîtrise du risque infectieux.

5/ Epidémiologie

La surveillance des infections du site opératoire (ISO) dans les services de chirurgie, coordonnée par le CCLIN Paris-Nord en 1999, (réseau INCISO : INCIDENCE des Infections du Site Opératoire), **montre que le taux d'infection en endoscopie est inférieur à celui retrouvé en chirurgie traditionnelle**^[2].

Taux d'incidence des infections du site opératoire en endoscopie chirurgicale

Parmi les 41 816 patients suivis au cours des trois années de surveillance (97, 98, 99) dans le réseau INCISO, 17,7% des opérés ont eu une endoscopie chirurgicale.

Le taux brut d'ISO observé pour les interventions pratiquées par endoscopie chirurgicale était de **2,2%**. Ce taux était de 1,2% pour les patients opérés à faible risque d'ISO (NNIS = 0).

Les interventions les plus pratiquées par endoscopie étaient : les cholécystectomies (73,8%), les hernies hiatales (73,4%), et la chirurgie de la voie biliaire principale (40,1%) en chirurgie digestive.

Pour ces interventions, les taux observés chez ces patients à faible risque (NNIS = 0) étaient respectivement : 0,96%, 1,66%, 1,7 %. (voir annexes 1-2-3-4).

6/ Microbiologie / mécanisme de la transmission croisée

En théorie, les bactéries responsables d'infection nosocomiale consécutives à un geste d'endoscopie chirurgicale sont les mêmes que celles responsables d'infection du site opératoire. Elles appartiennent soit à la flore endogène du patient soit à la flore exogène (tableau 1) qui provient du personnel, de l'environnement, du matériel.

La prévention de ces infections doit porter sur

- la désinfection de la peau
- le traitement du matériel
- le lavage des mains du personnel.

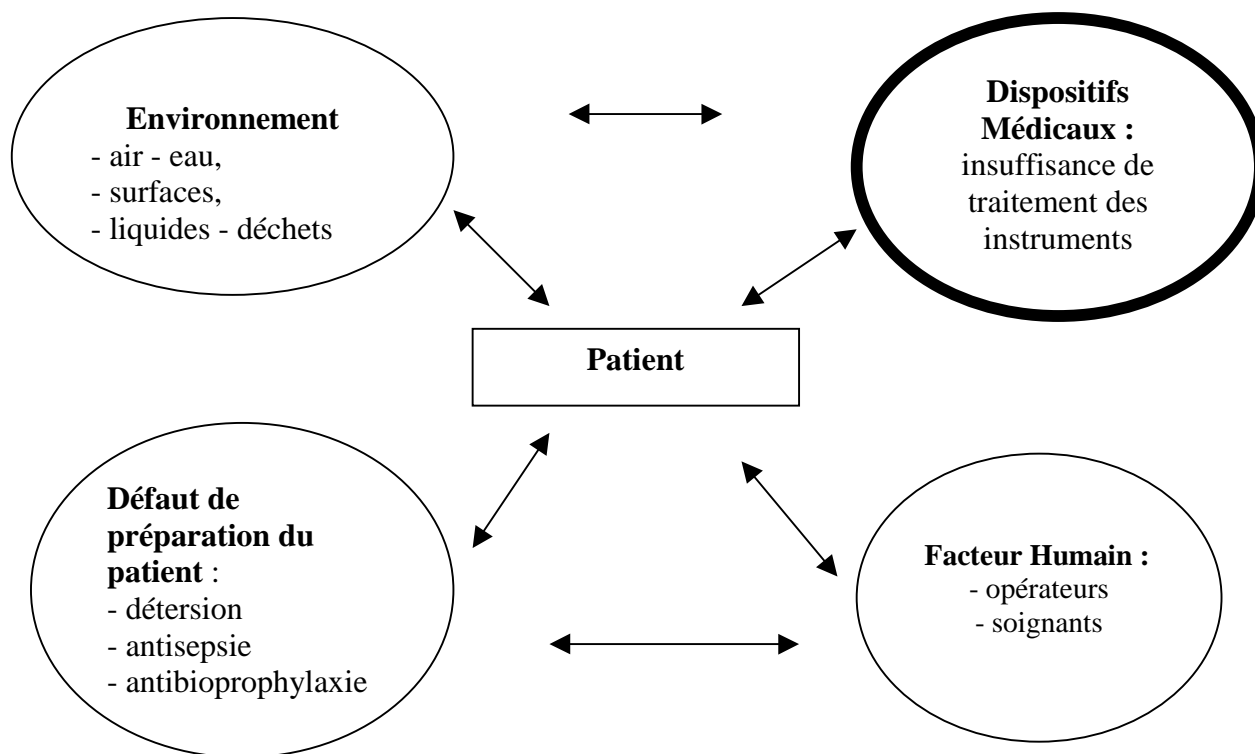
* cf : glossaire

Tableau n°1 : Localisation des principaux micro-organismes composant la flore primaire et responsables d'infections nosocomiales^[3].

	Peau	Voies Aéro-Digestives Supérieures	Tube Digestif Bas	Sphère Génitale
Staphylocoques dorés	++	±	±	±
Staphylocoques à coag.négative	++	±	-	+
Entérocoques	-	-	++	±
Streptocoques	±	++	-	++
Entérobactéries	-	-	++	±
<i>Clostridium sp</i>	-	±	++	-
<i>Candida sp</i>	-	+	+	±

- : Absent ou exceptionnel ; ± : Présence rare ou occasionnelle ; + : Portage permanent mais non prédominant ; ++ : portage prédominant.

Figure n°2 : Sources des Infections Nosocomiales en bloc opératoire



Des facteurs multiples interviennent dans le risque de survenue des infections du site opératoire. Un traitement mal adapté des dispositifs médicaux est un risque majeur.

7/ Cas particulier des agents transmissibles non conventionnels

Aucun cas humain de transmission du prion n'a jusqu'à ce jour été démontré par voie endoscopique, qu'il s'agisse d'endoscopie par voie naturelle ou par voie chirurgicale.

Dans la circulaire D.G.S/ D.H numéro 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical, les endoscopies sont classées comme des interventions à faible risque ou à risque théorique puisque l'endoscope n'est pas en contact avec un tissu neurologique.

Cependant, l'apparition récente de cas humains de nouveaux variants (nvM.C.J) liés à l'épidémie bovine soulève à nouveau la question d'un risque de transmission du prion par les endoscopes, en particulier par voie digestive.

En effet dans cette nouvelle forme, contrairement à la forme classique dite sporadique, des prions ont été retrouvés dans les tissus périphériques, en particulier les organes lymphoïdes.

Cette constatation suggère un risque de transmission potentielle du prion par contact avec ces tissus, et peut-être avec le sang. Ainsi toute procédure sanglante chez un malade suspect devient théoriquement à risque pour le prion.

Bien que seulement deux cas humains soient à ce jour connus en France, l'émergence de l'épidémie en Grande Bretagne fait redouter l'apparition de nouveaux cas dans un futur proche. Des recommandations spécifiques concernant la désinfection des endoscopes sont actuellement en cours d'élaboration prenant en compte ce nouveau risque.

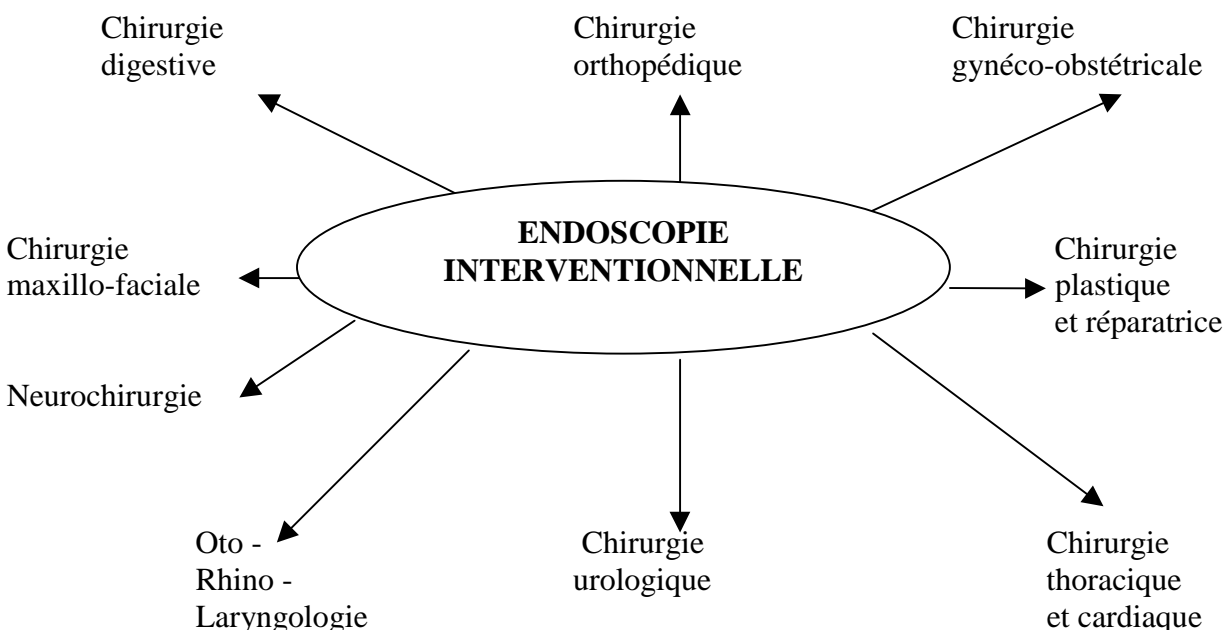
8/ Endoscopie Interventionnelle ou Chirurgicale

8.1 Définition

Méthode d'exploration visuelle associée à un acte chirurgical permettant de pratiquer des interventions par voie percutanée ou naturelle, soit au bloc opératoire soit dans un autre lieu tel le service de radiologie interventionnelle, équipé comme un bloc opératoire.

8.2 Domaines d'applications

Figure n°1 Domaines d'application de l'endoscopie interventionnelle



9/ Cadre réglementaire des dispositifs médicaux (A)

9.1 Dispositifs médicaux

La réglementation relative aux dispositifs médicaux fait l'objet de dispositions légales (article L.665-3 du code de la santé publique). En ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés en endoscopie chirurgicale, leur stérilisation fait l'objet de la circulaire DGS / VS-DH / EM1 / EO1 n°672 du 20 octobre 1997 qui recommande la mise en place d'un système d'assurance qualité.

9.1.1 : Définition des dispositifs médicaux d'après le décret n° 95-262 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique

"Extrait"

Art. R. 665-1 - les dispositions du présent livre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3.

Ces dispositions sont destinées à être utilisées à des fins :

- 1° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ;
- 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° De maîtrise de la conception.

Art. R. 665-2 - Pour l'application des dispositions du présent livre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière. Les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs.

Classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs (section 2)

Art. R. 665-6 – Pour l'application des dispositions du présent livre, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs sont répartis entre quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b, classe III. [...]

9.1.2 Définitions

1 Définitions pour les règles de la classification :

1.1 Durée :

Temporaire : normalement destiné à être utilisé **en continu** pendant moins de **soixante minutes** ;
Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum ;

1.2 Dispositifs invasifs

Dispositif invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps soit par un orifice naturel du corps, soit à travers la surface du corps ; [...]

Orifice du corps : toute ouverture naturelle du corps ainsi que la surface externe du globe oculaire ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

1.3 Instrument chirurgical réutilisable

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forcer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées ; [...]

9.1.3 Règles d'application

1.1 Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs ;

1.2 Si le dispositif est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

9.1.4 Classification [...]

2 Dispositifs invasifs

2.1 Règle 5 :

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;

- font partie de la classe II a s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales, auquel cas ils font partie de la classe I ;

- font partie de la classe II b s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx.

2.2 Règle 6 :

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II a, sauf exception. [...]

Tableau n°2 : récapitulatif de la classification des dispositifs médicaux utilisés en endoscopie chirurgicale (d'après le décret n° 95 262 du 16 mars 1995).

Type de dispositif	Durée de l'acte	Classification	Exemple
Dispositif invasif	Temporaire Règle 5 Inférieur à 60 mn	Classe I	Spéculum
Dispositif invasif de type chirurgical	Temporaire Règle 6 Inférieur à 60 mn	Classe II a	Pince à biopsie
	Usage court 60 mn – 30 j	Classe II a	Résecteur

10/ Traitement des dispositifs médicaux

Les différents niveaux de traitement des dispositifs médicaux s'imposent du fait du classement des dispositifs médicaux : "critique" – "semi-critique" – "non critique", de leurs destinations : cavité naturelle ou chirurgicale, du risque infectieux : "haut risque" – "risque intermédiaire" – "risque bas".

10.1 Définition des niveaux de risques

Selon le guide de bonnes pratiques des dispositifs médicaux (BI).

10.1.1 Niveau de prise en charge des dispositifs médicaux

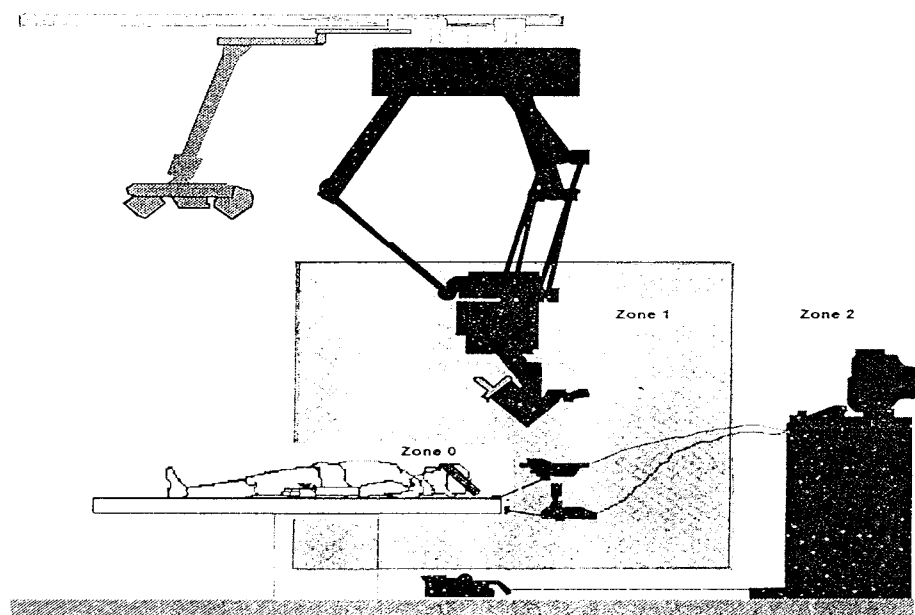
• Au bloc opératoire, le niveau théorique d'entretien des dispositifs et des équipements dépend de la proximité de ceux-ci avec la zone d'incision opératoire (figure n°3).

◆ la **zone 0** correspond à l'incision chirurgicale, le niveau de traitement requis pour les dispositifs médicaux utilisés dans cette zone est **une stérilisation** (ou à défaut, une désinfection de haut niveau).

◆ la **zone 1** correspond à l'espace occupé par l'équipe opératoire (chirurgiens, instrumentistes), par la table d'instruments et le champ opératoire délimité par les champs stériles. Le niveau d'entretien requis pour les dispositifs médicaux dans cette zone est **une stérilisation ou une désinfection de haut niveau**. En cas d'impossibilité, utiliser des protections stériles à usage unique après avoir pratiqué une désinfection de niveau intermédiaire ou de bas niveau (le niveau atteint dépendant des produits et techniques utilisés).

◆ la **zone 2** correspond au reste de la salle d'intervention, le niveau d'entretien requis pour les dispositifs médicaux dans cette zone est une désinfection **de niveau intermédiaire**. En cas d'impossibilité à réaliser ce traitement complet, utiliser des protections à usage unique après avoir pratiqué une désinfection de bas niveau.

Figure n°3 : Représentation schématique des différentes zones d'asepsie au bloc opératoire [4].



Ces différentes zones permettent d'établir le classement des dispositifs médicaux.

10.1.2 Evaluation du risque infectieux et du niveau de traitement requis (BI – BIII)

La destination du matériel induit un classement des dispositifs médicaux selon le risque infectieux qui permet de déterminer le mode de traitement adéquat de ces Dispositifs Médicaux (D.M.).

Tableau n°3 : Classement et niveau de traitement requis des D.M.

Destination du matériel	Classement du matériel	Risque infectieux	Traitement requis
Introduction dans une cavité naturelle ou chirurgicale, quelle que soit la voie d'abord. Exemples : instruments chirurgicaux, implants, pinces à biopsie, endoscopes et matériel intermédiaire (zone 0 et 1)	Critique	Haut risque	- Stérilisation - DM stérile à usage unique - Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation*
Sans contact avec le patient Exemple : matériel satellite	Non critique	Risque bas	- Nettoyage/Désinfection de bas niveau

*en attente limitée de matériel permettant la stérilisation. Méthode qui doit devenir exceptionnelle.

10.1.3 Classification du matériel d'endoscopie chirurgicale en fonction des différentes zones d'asepsie et des temps opératoires (BIII)**Tableau n°4 : un exemple** (non exhaustif)

Temps opératoires	matériel au contact du patient zone 0	matériel intermédiaire zone 1	matériel satellite zone 2
-Installation et abord	-bistouri à main -bistouri électrique -aiguille pneumopéritoine -trocart -gainés/mandrins -accessoires (joint, capuchon, bouchon, adaptateur) -réducteur [...]	-housse caméra -housse microscope -housse amplificateur de brillance -housse échographe -fil de bistouri électrique -tuyau de connexion liquide ou gaz -filtre	-colonne vidéo -insufflateur + bouteille gaz médical -systèmes d'aspiration et d'irrigation /séroconditionneur
-Visualisation et exposition	-optiques angles divers -anti-buée	-caméra -câble lumière froide -tubulure d'irrigation et d'aspiration	-moniteur -générateur de lumière froide -générateur caméra
-Opératoire • <u>préhension, mobilisation, palpation</u> • <u>section – dissection</u> • <u>coagulation</u> • <u>ligature</u>	-pince -palpateur -écarteur -crochet -pince à préhension -bistouri -ciseaux (droits-courbes) -résecteur + accessoires -sonde lithotripte -porte aiguille, pousse nœud -suture mécanique, clip		-amplificateur de brillance -échographe -laser -lithotripteur -magnétoscope -microscope -reprographe -générateur de bistouri électrique mono et bipolaire

Le matériel intermédiaire de la zone 1 est un dispositif médical de liaison qui relie la zone 0 à la zone 2. Le matériel de la zone 0 doit être stérile.

10.1.4 : Traitement des D.M et recommandations**Tableau n°5 : Niveau de risque et mode de traitement par grandes catégories de dispositifs médicaux en endoscopie chirurgicale (A)
(B I) (B III)**

L'indication du mode de traitement du matériel endoscopique et de ses accessoires, dépend des matériaux qui les constituent et des différents niveaux de risque liés à la proximité du champ opératoire.

Type de dispositif médical et classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratique recommandée	Mode
instrumentation générale zone 0 haut risque	stérilisation	- stérilisation	Matériel : - thermostable : - autoclave vapeur - thermosensible: - gaz plasma ± oxyde d'éthylène**
instrumentation endoscopie chirurgicale zone 0 haut risque	stérilisation	- usage unique stérile - stérilisation - désinfection de haut niveau*	Matériel : - thermostable : - autoclave vapeur - thermosensible: - gaz plasma ± oxyde d'éthylène** - glutaraldéhyde ou acide peracétique
matériel intermédiaire zone 0 vers la zone 1 haut risque	stérilisation	- usage unique stérile - stérilisation - désinfection de haut niveau*	Matériel : - thermostable : - autoclave vapeur - thermosensible: - gaz plasma ± oxyde d'éthylène** - glutaraldéhyde ou acide peracétique
matériel satellite zone 2 risque bas	désinfection de bas niveau	- désinfection de bas niveau	- désinfection par essuyage humide

* - Pratique qui doit devenir exceptionnelle. Cette procédure doit répondre aux normes AFNOR de bactéricidie, fongicidie, virucidie et sporicidie.

** - Actuellement utilisé, ce procédé pour des raisons de sécurité et de durée de la procédure (stérilisation, désorption) tend à ne plus être conseillé.

Tableau n°6 : Processus de traitement du matériel en endoscopique chirurgicale (A.BI)

STERILISATION*	DESINFECTION**	PROTECTION***	INCINERATION
<p>Matériel stérilisable : thermostable - Vapeur 134° 18mn de plateau de stérilisation thermosensible - gaz plasma (Sterrad®) ± gaz oxyde éthylène</p>	<p>Désinfection de dispositif médical non stérilisable en l'absence de procédé de stérilisation basse température (gaz plasma) - La désinfection doit répondre aux normes de bactéricidie, fongicidie, virucidie et sporicidie.</p>	<p>En absence de matériel stérilisable ex : microscope - Housse stérile à usage unique</p>	<p>Matériel stérile à usage unique</p>
Phases de traitement			
<ul style="list-style-type: none"> - Pré-traitement - Rinçage - Nettoyage - Rinçage - Séchage - Conditionnement - Stérilisation - Stockage 	<ul style="list-style-type: none"> - Pré-traitement - Rinçage - Nettoyage - Rinçage - Désinfection - Rinçage final - séchage → utilisation ↓ immédiate - Stockage - Désinfection itérative avant utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage et désinfection avec un détergent / désinfectant - Utilisation immédiate : = mise en place d'une protection stérile = ou stockage protégé - lieu - housse - désinfection itérative avant utilisation et mise en place d'une protection stérile 	<p>Elimination dans le conditionnement adéquat :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ collecteurs à objets piquants / tranchants ▪ sacs à déchets à risque infectieux

* - circulaire DGS/DH n°672 du 20 octobre 1997, circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 (M.C.J)

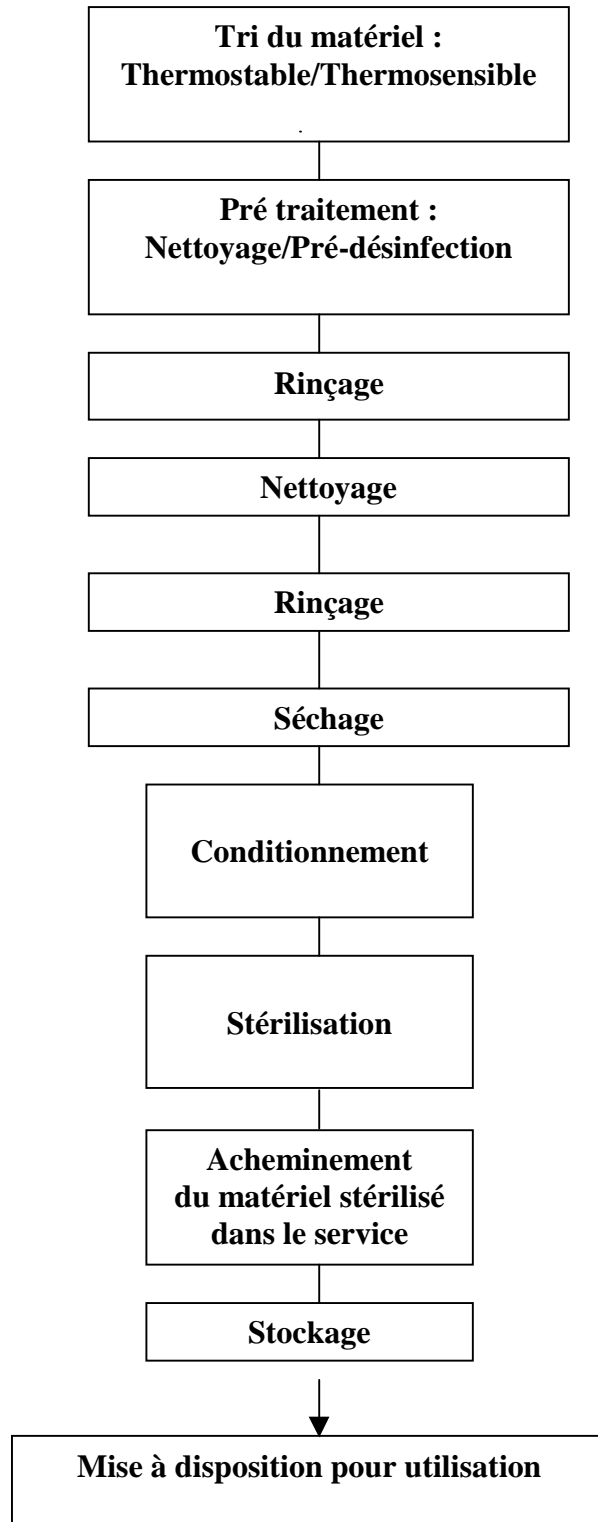
** - circulaire DGS/DH n°236 – 2 avril 1996

*** - pratique qui doit devenir exceptionnelle

Recommandations : Eviter l'alternance des traitements stérilisation/désinfection provoquant une altération prématurée du matériel.

10.1.5 Étapes de la prise en charge du matériel thermostable* (A.BI)

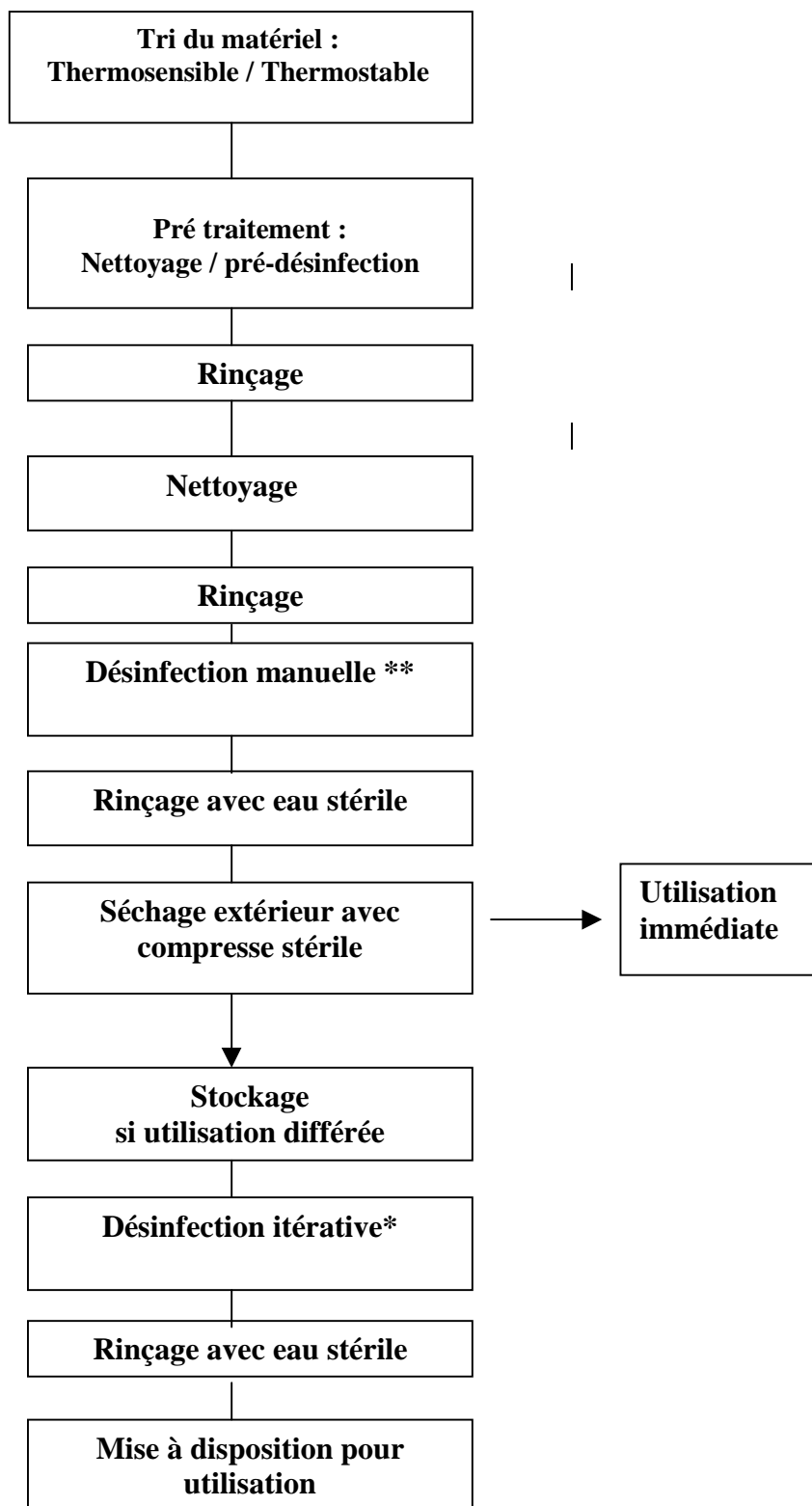
Procédure de la stérilisation



Selon la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°672 du 20 octobre 1997 relative à la spécialisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, il est souhaitable de tendre vers une centralisation des opérations de stérilisation.

10.1.6 Etapes de la prise en charge du matériel thermosensible* (A.BI)

Procédure de la désinfection de haut niveau



* - cf : glossaire, le matériel thermosensible est actuellement limité aux : optique, caméra et autre matériel sensible

** - Temps variable suivant le produit utilisé. L'objectif étant la **sporicidie**.

10.1.7 Qualité de l'eau recommandée pour le rinçage des endoscopes (A) *

L'eau utilisée pour le rinçage des endoscopes peut avoir différentes qualités en fonction de l'étape du rinçage (post-pré-traitement ou rinçage terminal) et du résultat souhaité (voir étapes 9.1.5 / 9.1.6).

10.1.7.1 Rinçage post-nettoyage

Selon la circulaire du ministère du travail et de la protection sociale DGS/DH n°236 du 2 avril 1996, **l'eau du réseau** suffit pour ce rinçage qui doit être abondant sous le robinet, à condition que soient régulièrement (au moins 1 fois par mois) contrôlées ses qualités microbiologiques et physico-chimiques. Celles-ci doivent être au moins conformes aux critères définis dans le décret 89/3 du 3 janvier 1989, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

10.1.7.2 Rinçage terminal

En cas de désinfection de haut niveau, il doit être réalisé **avec de l'eau stérile en flacon serti**. L'AFNOR recommande de rincer soigneusement l'extérieur et l'intérieur de l'endoscope par la circulation de 300 ml d'eau, au minimum, dans l'ensemble des canaux^[5].

* - L'eau doit répondre à des critères de potabilité selon les décrets n°61-987 du 24 août 1961 modifié, relatif au conseil supérieur d'hygiène de France. La qualité est précisée dans le décret n°95-363 du 5 avril 1995.

Décret n°61-987 du 24 août 1961 modifiée.

Décret n°95-363 du 5 avril 1995 relatifs à la qualité de l'eau (critère de potabilité).

11/ Le dioxyde de carbone et la filtration

11.1 Définition

“Le dioxyde de carbone coelioscopie” marqué CE, conformément à la Directive Européenne 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux est destiné à être utilisé en coelioscopie.

Ce gaz est un dispositif médical de classe II b car il n’a pas d’action pharmaceutique mais, il permet de créer un espace et donc d’obtenir un champ de vision et un espace de travail pour les instruments.

11.2 Norme et réglementation (A)

- **Code de la Santé Publique** (L. n°96-452 du 28 mai 1996, art.21-1) Article L.512-2
 - Les gaz médicaux sont des médicaments entrant dans le monopole du pharmacien.
 - Des personnes respectant les bonnes pratiques de distribution, sous la responsabilité d’un pharmacien, sont autorisées à dispenser des gaz à usage médical.
- **Circulaire du 9 mai 1985 complétant le décret n°84-4093 du 7 décembre 1984.** Il faut dans ce cas vérifier la concentration de ce gaz dans la salle d’opération. Elle ne doit pas dépasser les 1000 p.p.m. sinon augmenter si besoin le débit de l’air neuf.
- **Circulaire Ministère de la Santé DGS/ 3A/ 667 bis du 10 octobre 1985** relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d’une commission locale de surveillance de cette distribution (non parue au J.O.).
- **Norme NF S 90-155** du 20 janvier 1990 sur le réseau de distribution des gaz médicaux non inflammables.
 - Note 4 du chapitre 10.1.2. concernant l’utilisation de la bouteille unique avec détendeur (le robinet de la bouteille et la prise d’entrée du détendeur doivent avoir des raccords du même type).
 - Chapitre 10.9.9 sur **l’installation d’un filtre antibactérien pour éviter l’entrée des bactéries** dans les équipements ou leur rejet dans l’atmosphère.

11.3 Description

“Le dioxyde de carbone coelioscopie” ne peut être utilisé qu’en coelioscopie.

Caractéristiques :

- **Ce produit n’est pas stérile.**
- Ce gaz est plus lourd que l’air.
- La bouteille de gaz a généralement une contenance de 5 litres.

11.4 Filtration (A)

L'utilisation du filtre bactériologique hydrophobe stérile à usage unique en sortie d'insufflateur est indispensable pour chaque intervention.

Cela afin d'éviter :

- la contamination par le gaz de la zone opérée^[6].
- le passage de micro-organismes (aérosolisation et fumées)^[7-10].
- le reflux éventuel de liquide

Qualités requises du filtre qui doit être :

- stérile,
- conditionné à l'unité,
- hydrophobe,
- résistant au débit demandé,
- muni d'une tubulure et d'un embout de connexion adéquats.

11.5 Recommandations (A) (BIII)

11.5.1 Précautions de sécurité pendant le stockage du CO₂ et de l'utilisation d'un insufflateur

- Stocker le dioxyde de carbone cœlioscopie dans une pièce ventilée où la concentration en CO₂ ne doit pas dépasser 0,5% pour une teneur en oxygène supérieure à 18%.
- Utiliser la bouteille de gaz en **position verticale**, la fixer sur un support adéquat et stabilisé. La conserver à une température ambiante.
- Régulièrement tester l'insufflateur vis-à-vis de l'étanchéité comme recommandé par le fabricant (par exemple, au début de la première intervention de la journée).
- Positionner l'insufflateur au-dessus de l'abdomen du patient.
- Toujours utiliser un filtre hydrophobe antibactérien recommandé par le fabricant d'insufflateur pour la prévention des retours, et le changer après chaque intervention.
- S'assurer que la tubulure vers le patient est **transparente** et non perméable au CO₂ (test de l'eau).
- Utiliser des tubulures stériles.
- Déconnecter ou fermer la tubulure vers le patient quand l'obus de CO₂ est vide et pendant son remplacement.
- Lorsque la pression de la cavité abdominale doit être réduite, la diminution peut s'effectuer par l'ouverture d'un robinet sur un des trocars qui en est équipé et si besoin, ensuite par déconnexion de la tubulure du trocar.
- Déconnecter la tubulure vers le patient ou la fermer avec un clamp avant que l'alimentation ou le sélecteur de débit soient coupés.

- Placer un filtre ou à défaut une compresse lors de l'évacuation du gaz intra-cavitaire sur l'embout du trocart afin de prévenir l'aérosolisation de particules à risques infectieux. (BIII)
- Déconnecter le tuyau d'insufflation de la canule d'entrée avant de désactiver l'insufflateur (pour éviter l'entrée de fluides abdominaux dans l'insufflateur lors de la dépression).

11.5.2 En cas d'incident (A)

- En cas de projection dans les yeux, laver abondamment et consulter un ophtalmologiste ou à défaut un médecin.
- En cas de projection sur la peau, ne pas frotter, dégelé les parties atteintes avec de l'eau tiède et consulter un médecin.

12/ Aide à la décision d'achat (BIII)

Tout achat de dispositifs médicaux à usage multiple doit tenir compte des procédés de traitement : pré-désinfection, nettoyage, stérilisation ou désinfection.

La responsabilité de l'établissement qui achète le dispositif est engagée.

Faut-il privilégier l'achat de matériel à usage unique à celui des dispositifs médicaux à usage multiple ? Actuellement les professionnels utilisent ces deux types de matériels en fonction du choix du praticien, **de l'incidence économique et du site chirurgical.**

Un certain nombre de dispositifs médicaux n'existe qu'en usage multiple, actuellement.

Pour chaque intervention, le coût acceptable doit être calculé, en privilégiant la sécurité.

La notion de coût, demande à l'heure actuelle à être réévaluée selon chaque situation, un compromis dans l'utilisation des deux gammes peut être trouvé : par exemple utilisation de dispositif à usage unique en complément de l'usage multiple

- lors d'indications chirurgicales précises et peu fréquentes.
- lors d'une surcharge d'activité opératoire avec un parc limité d'instrumentation à usage multiple ne permettant pas une remise à disposition rapide liée au traitement.

Dans le cas particulier de la maladie de Creutzfeldt Jakob et des prions, le choix du matériel devra également prendre en compte la faisabilité du traitement des endoscopes et instruments (démontage, immersion, stérilisation). La circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 précise les précautions à observer en milieu chirurgical face aux risques de transmission de la maladie (annexe 5).

12.1 Usage unique

Avantages :

- Fiabilité

Il permet la reproductibilité du geste, l'instrument étant toujours « neuf ».

- Légèreté

La composition de ces instruments leur donne une légèreté apportant un confort accru pour l'opérateur, diminuant la fatigabilité lors d'interventions de longue durée.

- Maintenance, entretien et hygiène

L'obligation de non-réutilisation de ce matériel supprime tous les problèmes d'entretien et de maintenance (circulaire n°51 du 29 décembre 1994).

- Diminution des risques d'accidents avec exposition au sang (A.E.S.). (A)

L'utilisation d'objet vulnérant (piquant tranchant) à usage unique participe à la prévention des A.E.S en limitant les manipulations.

Recommandations :

- L'élimination doit se faire suivant la filière de déchets d'activités de soins à risque infectieux en utilisant des collecteurs adaptés (ex : aiguilles à pneumopéritoine) pour diminuer les risques de piqûres, coupures et projections.

Inconvénients :

- Augmentation du volume des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI).

La gestion des DASRI dans nos établissements est une préoccupation actuelle, l'utilisation de l'usage unique doit être prise en compte dans la filière d'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux. (A)

- Stockage

Les surfaces des blocs opératoires sont le plus souvent conçues pour optimiser l'activité des salles d'opération au profit des surfaces des locaux annexes. Les volumes croissants de l'usage unique peuvent poser des problèmes de stockage. Pour une utilisation rationnelle et sécurisante de ce matériel (conditions de stockage et de péremption), il est nécessaire de réfléchir aux besoins du service.

- Coût

12.2 Usage multiple

Deux types de dispositifs médicaux sont proposés :

- 1^{ère} génération = désinfectable - non stérilisable (matériel qui doit devenir exceptionnel, à renouveler).
- 2^{ème} génération = stérilisable.

Avantages :

- Choix

Le choix proposé par les fabricants, permet le plus souvent aux opérateurs de trouver l'instrumentation la mieux adaptée à leur pratique.

* - Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Inconvénients :

- Maintenance et entretien :

Après utilisation, les phases de pré-traitement et de reconditionnement sont le plus souvent longues et fastidieuses : **démontage** des pièces constituant l'instrument, obligatoire pour un nettoyage correct (joints, vis, ressorts, clapets avec risques de perte des petites pièces), irrigation des canaux, essais des parties mécaniques avant reconditionnement, ce qui conduit à privilégier dans les choix d'instruments, ceux qui sont faciles à démonter et à nettoyer.

La complexité et la fragilité de ce type d'instrument entraînent des phénomènes de grippage et d'usure prématurée et erreurs de remontage.

La maintenance ne peut être assurée que par des ateliers spécialisés avec immobilisation de l'instrumentation (affûtage, regainage des parties métalliques devant être isolées).

De plus il n'y a pas de limite de temps de vie de l'instrument proposées par le fabricant.

Prendre en compte qu'une traçabilité exhaustive lors de l'utilisation et / ou de l'entretien, nécessite organisation et personnel.

- Mode de traitement :

L'élévation de température à 134° (stérilisation vapeur d'eau) et les produits de désinfection sont agressifs et fragilisent le matériel.

- Il n'existe pas de notion d'amortissement ajusté du matériel, de ce fait une difficulté de renouvellement de matériel existe.

Recommandations :

- L'identification des DM par un signe de reconnaissance, exemple : numéros, afin de réaliser une traçabilité éclairée est conseillée.

- Les instruments d'endoscopie et les endoscopes ont une certification CE (loi du 18 janvier 1994 – Directive européenne 93/42/CE).

12.3 Aide à la décision (BIII)

Tableau n°7 : Comparaison entre les avantages et les inconvénients des dispositifs à usage unique et le matériel restérilisable.

Caractéristique du dispositif médical	Usage unique	Usage multiple	
	Non réutilisable Non restérilisable	1 ^{ère} génération désinfectable non autoclavable	2 ^{ème} génération autoclavable
Avantage	<ul style="list-style-type: none"> - instrument neuf - traçabilité - fiabilité - pas de maintenance - gamme diversifiée 	<ul style="list-style-type: none"> - gamme large - amortissement du coût 	<ul style="list-style-type: none"> - gamme large - amortissement du coût - répond aux normes qualités de traitement
Inconvénient	<ul style="list-style-type: none"> - augmentation du volume des déchets à risque infectieux 	<ul style="list-style-type: none"> - ne répond pas aux normes de qualité - maintenance : affûtage et gainage - traitement - traçabilité (temps). - attente de réutilisation en cas de parc réduit (environ 1 heure) - fragilité du matériel. 	<ul style="list-style-type: none"> - maintenance : affûtage et gainage - entretien - traçabilité (temps). - attente de réutilisation en cas de parc réduit (environ 1 heure) - fragilité du matériel
Gestion	Faire une étude comparative de coût : coûts directs et indirects pour chaque dispositif		

13/ Traçabilité (A)

Le matériel d'endoscopie est onéreux. Il est conseillé de mettre en place un mode de suivi permettant une **traçabilité administrative d'achat**, de maintenance, d'entretien quotidien en collaboration avec les services hospitaliers concernés.

Selon la circulaire DGS/VS2 n°672 du 20 octobre 1997, relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé :

“Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stériles au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux stériles sont stockés et distribués selon des procédures définies dans chaque établissement”.

“Des audits du système qualité mis en place sont régulièrement planifiés et effectués afin de vérifier l'application de l'ensemble des procédures mises en place et d'évaluer l'efficacité du système qualité mis en place. Les rapports d'audits sont enregistrés et archivés”.

Des mesures de réajustement des pratiques si besoin doivent être programmées.

14/ Matériovigilance (A)

“Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit **l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance**. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec **le correspondant local de matériovigilance**”.

Il est souhaitable que les responsables des services suivants travaillent en partenariat à la réalisation de cette matériovigilance : bloc opératoire, radiologie interventionnelle, pharmacie hospitalière, stérilisation centralisée, service économique, service biomédical.

15/ Conclusion

Choisir une technique d'entretien des Dispositifs Médicaux d'endoscopie en chirurgie adaptée au risque infectieux, et au regard du contexte réglementaire assure une sécurité optimale au patient et la protection du personnel soignant.

Les industriels doivent réfléchir à l'amélioration de la conception du matériel pour faciliter l'entretien et le traitement.

La mise en place de procédures de traitement de ces dispositifs et l'implication de tous les professionnels aux différents stades de la démarche qualité sont des éléments de réponse aux objectifs de sécurité du patient d'accréditation et à la qualité du service rendu.

16/ GLOSSAIRE

Arthroscopie : Exploration visuelle de la cavité d'une articulation au moyen d'un arthroscope (instrument comprenant un trocart, un mandrin, une canule et un système optique) introduit dans la synoviale distendue par du soluté physiologique de chlorure de sodium. Elle permet de pratiquer, au besoin une biopsie de la synoviale ou du cartilage articulaire et même certaines manœuvres thérapeutiques.

Câble de lumière froide : Amène la lumière dans la cavité à explorer. Il est constitué d'un ensemble de fibres de verre, d'une gaine métallique surgainée au silicone. Il existe des câbles de lumière à cristaux liquides.

Cavité cœlomique : Cavité comprise entre les deux feuilles du mésoderme chez l'embryon ce qui correspond schématiquement à la cavité intrapéritonéale.

Coeliochirurgie : Chirurgie effectuée sous cœlioscopie.

Cœlioscopie : Méthode d'exploration visuelle directe de la cavité abdominale préalablement distendue par un pneumopéritoine, au moyen d'un endoscope introduit à travers la paroi abdominale ou à travers le cul-de-sac de Douglas dans un but diagnostique ou thérapeutique.

Colonne vidéo : Console mobile comprenant :

- Source lumineuse, générateur caméra,
- Moniteur de télévision,
- Source de lumière froide,
- Insufflateur de gaz carbonique,
- Dispositifs annexes de type : magnétoscope, bistouri électrique, aspirateur, laveur, échographe.

Décontamination ou pré-désinfection :

Opération, au résultat momentané, ayant pour but d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les microorganismes indésirables, en fonction des objectifs fixés.

Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération

Note : l'usage du terme « désinfection » en synonyme de « décontamination » est prohibé.

C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et elle permet d'éviter la contamination de l'environnement.

Endoscopes :

L'endoscope peut être rigide ou souple avec des diamètres, des longueurs, des visées (béquillage) et des champs différents.

Divers systèmes de transport d'images sont couramment utilisés :

- les Hopkins sont utilisables pour des optiques rigides de 2,7 cm environ et 10 mm de diamètre et plus
- les Selfoc sont des monofibres utilisables pour des optiques rigides de 1 cm à 2,7 de diamètre.

Endoluminal : Qui concerne l'intérieur d'un vaisseau ou d'un canal.

Endoscopie chirurgicale : Méthode d'exploration visuelle associée à un acte chirurgical permettant de pratiquer des interventions par voie percutanée ou naturelle, soit au bloc opératoire, soit dans un autre lieu comme en radiologie interventionnelle.

Angles des endoscopes :

- **Endoscope à vision axiale ou terminale** : Appareil dans lequel l'objectif est placé au bout de l'extrémité distale, dans l'axe de l'appareil.
- **Endoscope à vision latérale** : Appareil dans lequel l'objectif est placé sur le côté de l'extrémité distale de l'appareil.

Facteur de risques : On appelle facteur de risque toute variable **liée statistiquement** à l'événement étudié. Le risque étant la probabilité de survenue d'un événement (décès, maladie) à un moment donné ou à intervalle de temps.

Incidence : Méthode de surveillance qui mesure l'apparition de l'infection, dénombre **tous les nouveaux cas** d'infections survenus au cours de la période d'observation. L'incidence est utilisée dans les trois types d'études : descriptives, étiologiques et évaluatives.

Indice de risque d'infection du site opératoire du NNISS^[11-12] : Cet indice utilisé en chirurgie permet de classer les patients en quatre catégories de risque croissant (0 à 3) pour l'infection du site opératoire. Il est construit à partir de trois autres indices (durée de l'intervention, classe de contamination (Altemeier), score American Society of Anesthesiologists : (ASA).

NNISS : National Nosocomial Infection Surveillance System (Centers for Disease Control).

Optique : Il est constitué de fibres de verre ou de lentilles transportant la lumière et de support métallique (tube laiton et tube acier, ainsi que de certaines colles qui servent au montage).

Pneumopéritoine provoqué : Epanchement gazeux dans la cavité péritonéale, dû à l'introduction de gaz (CO₂) pour réaliser l'examen endoscopique des viscères abdominaux.

Thermostable : qui résiste à la chaleur

Thermosensible : qui ne résiste pas à la chaleur

Trocart : Instrument destiné à pratiquer une ponction. Le trocart comprend deux parties :

- Le mandrin terminé par une pointe triangulaire coupante (sur les trois faces) ou mousse.
- La canule ou chemise qui reste en place dans l'orifice créé par le trocart.

Cette canule peut permettre l'introduction de matériel endoscopique.

Laparoscopie : Voir cœlioscopie.

Source de lumière froide : Est composée de deux parties : électronique et câble.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 CCLIN PARIS-NORD. Procédure d'entretien et de désinfection des endoscopes. Guide de recommandations, 1996.
- 2 CCLIN PARIS-NORD. Surveillance des Infections du site opératoire dans les services de chirurgie, réseau INCISO – Rapport de résultats, octobre 1999.
- 3 LUCET J.C, ASTAGNEAU P. Transmission des infections nosocomiales, Principes et Prévention in BRUCKER G, TRAN MINH T. Infections nosocomiales et environnement hospitalier. Ed Flammarion, Paris, 1998, pp 6-9.
- 4 CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE, COMITE TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Désinfection des dispositifs médicaux – Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1998.
- 5 ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION. Guide pour la décontamination-nettoyage, la stérilisation ou la désinfection des endoscopes. Paris, 1993.
- 6 OTT DE. Contamination via gynecological endoscopy insufflation. *J Gynecol Surg* 1994 ;5 :205-8.
- 7 OTT DE. Quantitative analysis of organic load in laparoscopic insufflators. *The 2000 Annual Educational Conference and International Meeting (APIC)*, 1993.
- 8 MUSCARELLA LF. Abdominal fluid contamination of laparoscopic insufflators. *J Gynecol Surg* 1994 ;10 :51-3.
- 9 CHAMPAULT G, CATHELINE JM, TAFFINDER N, ZIOL M. Chirurgie par laparoscopie. La fumée transporte-t-elle des cellules ? *Ann Chir* 1997 ;51 :140-4.
- 10 DESCOTEAUX JG, PICARD P, POULIN EC, BARIL M. Preliminary study of electrocautery smoke particles produced in vitro and during laparoscopic procedures. *Surg Endosc* 1996 ;10 :152-8
- 11 HALEY RW, CULVER DH, MORGAN WM et al. Identifying patients at risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol* 1985 ;121 :206-15.
- 12 National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1990-May 1999, issued June 1999. *Am J Infect Control* 1999 ;27 :520-32.

➤ Réglementation

Européen

Recommandation n° R (84) 20 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe adoptée le 25 octobre 1984

Préconise de tenir compte des possibilités de désinfection ou de stérilisation lors du choix de tous matériels et d'employer des désinfectants et produits de nettoyage adéquats.

Directive 98/8/CE du parlement Européen et du conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

Visé à réglementer la mise sur le marché des désinfectants autres que les désinfectants pour dispositifs médicaux dont les désinfectants pour surface, mobilier et équipement.

National

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmier(e)s .

L'article 11, précise que l'IDE respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux.

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665 3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décret en conseil d'état)

Indique que les désinfectants sont des dispositifs médicaux et précise la législation à laquelle sont soumis l'ensemble des dispositifs médicaux.

Décret n° 95 1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale.

L'art 71 indique que "Le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs qu'il utilise [...]"

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.

Instaure la surveillance et la notification de tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, abroge le décret n°88 657 du 6 mai 1988.

Décret DGS/VS2/DH DRT n° 99-680 du 8 décembre 1999 relatif aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et VHC par le sang et les liquides biologiques.

Circulaire DGS/DH n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés

Rappel du principe de non réutilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique et risques encourus en cas de non respect.

Circulaire DGS/VS/VS2-BH/ n° 17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution, du service public.

Précise que le CLIN, dans ses missions doit veiller à l'élaboration et l'application des techniques de désinfection du matériel.

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Précise que "le principe de la désinfection des endoscopes vise à prévenir l'ensemble des risques infectieux pour chaque patient soumis à l'endoscopie".

Circulaire DGS/DH n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

et

Note d'information DGS/DH n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Soulignent la nécessité de mise en place d'un système qualité en stérilisation, concernant les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical.

Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux, véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Précautions "standard"

➤ Périodiques

BABB JR. Disinfection and sterilization of endoscopes. *Curr Opin Infect Dis* 1993 ;6 :532-7

BELAIGUES B. L'hôpital et l'endoscopie opératoire. *Revue Hospitalière de France* 1993 ;4 :308-11

BESSIERES MF. Nettoyage et désinfection du matériel de coelioscopie. *Soins Chirurgie* 1997 ;181 :27-9

BIROT P, HERTIER M, ROCHE F. Décontamination en endoscopie. *Recherche en soins infirmiers* 1994 ;37 :66-84

BRUHAT MA. Répercussion des moyens endoscopiques sur le fonctionnement hospitalier. *Revue Hospitalière de France* 1993 ;4 :305-8

CHAMPAULT G, CATHELIN JM, TAFFINDER N, ZIOL M. Chirurgie par laparoscopie. La fumée transporte-t-elle des cellules ? *Ann Chir* 1997 ;51 :140-4

CHAYTOR RE, CONTI SF. Arthroscopy of the foot and ankle : current concepts review. *Foot Ankle Int* 1998 ;19 :184-92

CONFESSON MA, CORVAISIER S, BUREAU C. Désinfection des endoscopes par les aldéhydes et protection du personnel. *Techniques Hospitalières* 1996 ;609 :45-8

CRAVELLO K, CAILLEUX J, ROGER V, BRETTELLE F, BLANC B. La désinfection des hystérosopes non autoclavables en gynécologie. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1999 ;28 :381-3

DE MASI E, FIORI E, LAMAZZA A, ANSALI A, MONARDO F, LUTZU SE, RECCHIONI G. Endoscopy in the treatment of benign biliary strictures. *Ital J Gastroenterol Hepatol* 1998 ;30 :91-5

DESCOTEAUX JG, PICARD P, POULIN EC, BARIL M. Preliminary study of electrocautery smoke particles produced in vitro and during laparoscopic procedures. *Surg Endosc* 1996 ;10 :152-8

FANIEZ PL. Etat des lieux et perspectives de développement. *Revue Hospitalière de France* 1998 ;25 :611

GLANDDIER PY. Evolution de la coeliochirurgie. Quels outils d'évaluation ? *Revue Hospitalière de France* 1993 ;4 :311-2

GOULLET D. La désinfection dans le glutaraldéhyde est-elle applicable en coeliochirurgie. *Le Pharmacien Hôpital* 1994 ; 37 :30-1

GRAND N, PERRIN G, PERRAUD M, GOULLET D, MIDOLLET MA, BONHOURS S, TISSOT-GUERRAZ F. Désinfection des endoscopes. *Techniques Hospitalières* 1998 ;625 :10-2

- HALEY RW, CULVER DH, MORGAN WM et al. Identifying patients at risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol* 1985 ;121 :206-15
- JOHNSON LL, SCHNEIDER DA, AUSTIN MD, GOODMAN FG, BULLOCK JH, DEBRUIN JA. Two percent glutaraldehyde : a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic surgery. *J Bone Joint Surg Br* 1982 ;64 :237-9
- KASSENTINI P. Nettoyage et désinfection des microscopies et caméras utilisés en chirurgie. *Le matériel médico-chirurgical* 1987 ;17 :36
- LUCET J.C, ASTAGNEAU P. Transmission des infections nosocomiales, Principes et Prévention in BRUCKER G, TRAN MINH T. Infections nosocomiales et environnement hospitalier. Ed Flammarion, Paris, 1998, pp 6-9.
- LUU DUC D, SHUM CHEONG SING J, SOULE H, FAUCONNIER J, MARCHETTI B, MALLARET MR, LERROUX N, DUCCEL G, CALOP J. Validation d'une méthode de prélèvement des canaux d'un endoscope souple contaminé expérimentalement. *Path Biol* 1998 ;46 :34-8
- LUU DUC-BIN D, LOURMAN P, MALLARET MR. Proposition d'une méthodologie de choix d'un produit à activité désinfectante. *Hygiènes* 1994 ;4 :10-2
- MAQUIRRIAIN J. Endoscopy release of Achilles peritenon. *Arthroscopy* 1998 ;14 :182-5
- MARESCAUX J, MUTTER D. L'enjeu de la formation. *Revue Hospitalière de France* 1998 ;6 :615-21
- MARTIN M.A., RELCHELDERFER M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 1994 ;22 :19-39
- MILLAT B. Incidences économiques en termes d'équipements et d'activité. *Revue Hospitalière de France* 1998 ;6 :612-4
- MOINARD V, PARNEIX P, LABADIE JC, QUESNEL C, BEAOUSSON C, GACHIE JP. Evaluation de la désinfection des endoscopes au CHU de Bordeaux. *Hygiènes* 1995 ;10 :25-8
- MSIKA S. Les techniques de coeliochirurgie et leur mise en œuvre. *Revue Hospitalière de France* 1998 ;25 :608-11
- MUSCARELLA LF. Abdominal fluid contamination of laparoscopic insufflators. *J Gynecol Surg* 1994 ;10 :51-3
- National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1990-May 1999, issued June 1999. *Am J Infect Control* 1999 ;27 :520-32
- OTT DE. Contamination via gynecological endoscopy insufflation. *J Gynecol Surg* 1994 ;5 :205-8
- OTT DE. Quantitative analysis of organic load in laparoscopic insufflators. *The 2000 Annual Educational Conference and International Meeting (APIC)*, 1993.
- PARNEIX P, LABADIE JC. Risque infectieux et désinfection des endoscopes. *Association des pharmaciens du sud-Ouest (ADPHSO)* 1999 ;24 :51-8
- PERISSAT J. Des origines à l'essor actuel. *Revue Hospitalière de France* 1998 ;25 :605-8
- SCHAUER PR, SCHWESINGER WH, PAGE CP, STEWART RM, LEVINE BA, SIRINEK KR. Complications of surgical endoscopy. A decade of experience from a surgical residency training program. *Surg Endosc* 1997 ;11 :8-11
- SOCIETE FRANCAISE D'HYGIENE HOSPITALIERE. Le traitement des endoscopes. Recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière. *La lettre de l'infectiologue* 1992 ;7 :330-3

Stérilisation : entre défis et incertitudes. *Stratégie Santé Mensuel* 1995 ;76 :24-8

TOUBON P. Nettoyage et désinfection du matériel d'endoscopie. *Stratégies médicales* 1992 ;26 :18-21

➤ Ouvrages et Guides

ANAES. Matériel à usage unique : état des connaissances et recommandations. Janvier 1996

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS. Le traitement des fibroscopes. Procédure d'entretien d'un fibroscope immergeable et de ses accessoires. Paris : Ed. Doin ; 1990

ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION. Guide pour la décontamination-nettoyage, la stérilisation ou la désinfection des endoscopes. Paris, 1993

BRUCKER G, TRAN MINH T. Infections nosocomiales et environnement hospitalier. Ed Flammarion, Paris, 1998

CCLIN PARIS-NORD. Procédure d'entretien et de désinfection des endoscopes. Guide de recommandations, 1996

CCLIN PARIS-NORD. Surveillance des Infections du site opératoire dans les services de chirurgie, réseau INCISO – Rapport de résultats, octobre 1999

CENTRE D'ETUDES ET DE FORMATION HOSPITALIERES. La stérilisation en milieu hospitalier. Paris : Ed CEFH et laboratoires Sofabel-Orbel ; 1989

COELIO CONTACT. Histoire de la coelochirurgie. *In* : La coelochirurgie, guide réservé au corps médical. Ed Coelio Contact.

COMITE TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1999

CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE, COMITE TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Désinfection des dispositifs médicaux – Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1998

CORNET A, SEGAL A, CLIN MV. L'endoscopie au XIXème siècle. *In* Crémer GA (dir) : Le corps exploré. Paris : Musée d'histoire de la médecine - Académie de chirurgie ; 1997.

DUMON JF. Une nouvelle stratégie dans la stérilisation des endoscopes. Johnson & Johnson Medical, 1992

GARNIER – DELAMARE. Dictionnaire des termes technique de médecine. Ed. MALOINE 25^e ed 1998

GOLBERG M. L'épidémiologie sans peine. Paris : Ed Frison-Roche, 2ème ed ; 1990

GROUPE EAU-SANTE. Eaux à usage médical : définitions et interprétations pratiques. Mérignac : Ed Laboratoire Asta Médica ; 1998

LE CAVORZIN N, KASSENTINI P, GADONNEIX P. Nettoyage et désinfection des endoscopes rigides. *In* : Gadonneix P, Manhès H, Le Cavorzin. Endobloc : le bloc de coelioscopie opératoire. Paris : Ed Vigot ; 1993.

SERVICE D'HYGIENE ET EPIDEMIOLOGIE HOSPITALIERES DE L'HOPITAL DE TOURS. Traitement du matériel de vidéochirurgie – recommandations, 1997

Annexe 1

Score A.S.A (American Society of Anesthesiologists)

Cet indice (16) est utilisé comme score pré-anesthésique. Il permet de répartir les patients devant subir une intervention chirurgicale en 5 catégories, selon la gravité de leur pathologie.

1 - Patient en bonne santé

Exemple : hernie inguinale chez un patient par ailleurs en bonne santé.

2 - Patient avec une maladie générale modérée

Exemple : bronchite chronique ; obésité modérée ; diabète contrôlé par le régime ; infarctus du myocarde ancien ; hypertension artérielle modérée.

3 - Patient avec une maladie générale sévère mais non invalidante

Exemple : insuffisance coronaire avec angor ; diabète insulino-dépendant ; obésité pathologique ; insuffisance respiratoire modérée.

4 - Patient avec une maladie générale invalidante mettant en jeu le pronostic vital

Exemple : insuffisance cardiaque sévère ; angor rebelle ; arythmie réfractaire au traitement ; insuffisance respiratoire, rénale, hépatique ou endocrinienne avancée.

Exemple : rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale en grand état de choc.

5 - Patient moribond

Annexe 2

Classe de contamination des interventions chirurgicales (classification de Altemeier)

Cette classification permet de répartir les interventions chirurgicales selon le risque de contamination et d'infection post-opératoire.

TYPE DE CHIRURGIE	CRITERE DE SELECTION
CHIRURGIE PROPRE	<ul style="list-style-type: none"> • sans ouverture de viscère creux • pas de notion de traumatisme ou d'inflammation probable
CHIRURGIE PROPRE/CONTAMINEE	<ul style="list-style-type: none"> • ouverture d'un viscère creux avec contamination minime • rupture d'asepsie minime
CHIRURGIE CONTAMINEE	<ul style="list-style-type: none"> • contamination importante par le contenu intestinal • rupture d'asepsie franche • plaie traumatique récente datant de moins de 4 heures • appareil génito-urinaire ou biliaire ouvert avec bile ou urine infectée
CHIRURGIE SALE	<ul style="list-style-type: none"> • plaie traumatique datant de plus de 4 heures et/ou avec tissus devitalisés • corps étranger • contamination fécale • viscère perforé • inflammation aiguë bactérienne sans pus • présence de pus

Annexe 3

Scores

L'index du NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) [11-12]

L'indice du NNIS utilisé en chirurgie permet de classer les patients en quatre catégories de risque croissant (0 à 3) pour l'infection du site opératoire.

Il est construit à partir de la somme de trois autres indices : durée opératoire + score ASA + classe de contamination.

Durée opératoire :

- 0 : durée égale ou inférieure au percentile 75* de la distribution des durées d'intervention pour cette catégorie d'actes opératoires.
- 1 : durée supérieure au percentile 75 (P75).

* Pour chaque type d'intervention le P75 équivaut à la durée pour laquelle 75% des interventions rapportées ont une durée égale ou inférieure à cette durée, et 25% une durée supérieure.

Score ASA :

- 0 : patient sain ou avec maladie systémique légère (ASA 1 ou 2).
- 1 : score ASA 3,4,5.

Classe de contamination (Altemeier) :

- 0 : chirurgie propre ou propre contaminée
- 1 : chirurgie contaminée, sale ou infectée.

Il n'existe pas encore de données françaises permettant de calculer le percentile 75 pour chaque type d'intervention. L'un des objectifs du réseau INCISO était de recueillir les durées opératoires d'un nombre suffisant d'actes chirurgicaux afin de calculer des P75 pour des interventions chirurgicales réalisées en France.

Annexe 4

Classification des Infections selon les 100 recommandations

Infection superficielle de l'incision

Infection survenant dans les 30 jours suivant l'intervention, et affectant la peau, les tissus sous-cutanés ou les tissus situés au-dessus de l'aponévrose.

Cas 1 **Ecoulement purulent** de l'incision ou du drain.

Cas 2 **Germe isolé** de la culture de l'écoulement d'une plaie fermée.

Cas 3 **Diagnostic** établi par le médecin

Infection profonde de l'incision

Infection survenant dans les 30 jours suivant l'intervention, ou dans l'année, s'il y a eu mise en place d'un implant ou d'une prothèse, intéressant les tissus ou espaces situés au niveau ou au dessous de l'aponévrose.

Cas 1 **Ecoulement purulent** provenant d'un drain sous-aponévrotique.

Cas 2 **Présence d'un des signes suivants :**

Déhiscence spontanée de la plaie,

Ouverture par le chirurgien en cas de fièvre >38°C, douleur localisée, sensibilité à la palpation (sauf si la culture de frottis de plaie est négative).

Cas 3 **Abcès ou autres signes d'infection** observés lors d'une intervention chirurgicale ou d'un examen histopathologique.

Cas 4 **Diagnostic d'infection** établi par le chirurgien.

Infection de l'organe ou du site

Infection survenant dans les 30 jours suivant l'intervention, ou dans l'année, s'il y a eu mise en place d'un implant ou d'une prothèse, impliquant les organes ou espaces (autres que l'incision), ouverts ou manipulés durant l'intervention.

Cas 1 **Présence de pus.**

Cas 2 **Germe isolé**, au niveau de l'organe ou du site.

Cas 3 **Signes évidents d'infection** impliquant l'organe ou le site.

Cas 4 **Diagnostic clinique.**

Annexe 5**Tableau récapitulatif des précautions à prendre pour prévenir la transmission de la MCJ**

	Actes à risque démontré SNC, œil ou touchant la dure-mère	Actes à risque virtuel : (dont la coeliochirurgie et l'accouchement)
PATIENTS PARTICULIEREMENT A RISQUE - PATIENTS ATTEINTS DE MCJ OU SUSPECTS - PATIENTS A RISQUE ELEVE	<p style="text-align: center;">PROCEDURE I</p> <p>DESTRUCTION (incinération) du matériel contaminé</p> <p>ALTERNATIVE (seulement pour les patients non atteints de MCJ) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage avec un détergent de type alcalin + <ul style="list-style-type: none"> - Inactivation chimique 60 minutes à 20°C : à la soude 1N ou à l'Eau de Javel à 6°chlorométriques + <ul style="list-style-type: none"> - Inactivation physique à l'autoclave > à 134° pendant au moins 18 minutes 	<p style="text-align: center;">PROCEDURE II</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage avec un détergent de type alcalin + <ul style="list-style-type: none"> - soit : inactivation physique (de préférence) autoclave \geq à 134°C pendant au moins 18 minutes - soit : inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'Eau de Javel à 6° chlorométriques)
PATIENTS A RISQUE VIRTUEL	<p style="text-align: center;">PROCEDURE II</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage avec un détergent de type alcalin + <ul style="list-style-type: none"> - soit : inactivation physique (de préférence) autoclave > à 134°C pendant au moins 18 minutes - soit : inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'Eau de Javel à 6° chlorométriques) 	<p style="text-align: center;">PROCEDURE III</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage + <ul style="list-style-type: none"> - soit stérilisation habituelle (de préférence à 134°C pendant 18 minutes) - soit Désinfection habituelle



Pinces



Pince



Trocard



Colonne