



Disponible en ligne sur  
**SciVerse ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

# Cystoscopes souples : pratiques de désinfection et de surveillance microbiologique parmi les urologues français. Une enquête du comité d'infectiologie de l'AFU<sup>☆</sup>

Flexible cystoscopes: Disinfection and microbiological surveillance practices among French urologists

S. Malavaud<sup>a,\*</sup>, J.-P. Boiteux<sup>b</sup>, P. Coloby<sup>c</sup>,  
H. Bugel<sup>d</sup>, J.-L. Verine<sup>e</sup>, S. Conquy<sup>f</sup>,  
J.-D. Doublet<sup>g</sup>, F. Bruyère<sup>h</sup>

<sup>a</sup> CHU de Toulouse, hôpital Rangueil, TSA 50032, 1, avenue Jean-Poulhès, 31059 Toulouse cedex, France

<sup>b</sup> CHU de Clermont-Ferrand, 58, rue Montalembert, 63003 Clermont-Ferrand, France

<sup>c</sup> Centre hospitalier de Pontoise, 6, avenue de l'Île-de-France, 95303 Pontoise, France

<sup>d</sup> Centre hospitalier d'Elbeuf, Saint-Aubin-lès-Elbeuf, BP 310, 76503 Elbeuf, France

<sup>e</sup> Hôpital privé Medipole De Savoie, hôpital, avenue des Massettes, 73190 Challes-les-Eaux, France

<sup>f</sup> CHU Cochin, AP-HP, 27, rue du Faubourg-Saint-Jacques, 75014 Paris, France

<sup>g</sup> Centre Hospitalier de Versailles, 177, rue de Versailles, 78150 Le Chesnay, France

<sup>h</sup> CHU de Tours, 2, boulevard Tonnellé, 37044 Tours, France

Reçu le 17 mai 2012 ; accepté le 5 juin 2012

## MOTS CLÉS

Cystoscopes souples ;  
Désinfection ;  
Gainages stériles ;  
Stérilisation ;  
Surveillance  
microbiologique

## Résumé

**Introduction.** — La désinfection des endoscopes souples thermosensibles est une activité très réglementée en France. En urologie, une désinfection de haut niveau est requise, la méthode de référence étant la désinfection par immersion dans un bain d'acide peracétique avec un rinçage terminal à l'eau stérile.

**Matériel et méthodes.** — Un questionnaire adressé aux urologues français s'est fixé comme objectifs de faire le point, en 2011, sur les pratiques de prise en charge et de surveillance microbiologique de ces appareils.

<sup>☆</sup> Niveau de preuve : 5.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : malavaud.s@chu-toulouse.fr (S. Malavaud).

<sup>1</sup> Pour le comité d'infectiologie de l'Association française d'urologie.

**KEYWORDS**

Flexible cystoscopes;  
Disinfection;  
Sterilization;  
Sterile disposable  
sheaths;  
Microbiological  
surveillance

**Résultats.** — Les réponses de 78 établissements, correspondant à 317 urologues (soit un taux de réponse de 26%) ont été analysées. La totalité de la procédure de désinfection était correcte dans 51,2% des centres. La surveillance microbiologique était inexistante dans 16,6% des cas, dans deux centres sur trois, des prélèvements étaient faits avant la mise en service d'un appareil neuf ou réparé.

**Conclusion.** — Des améliorations doivent encore être réalisées, tant dans le processus de désinfection que dans la surveillance microbiologique. La place de méthodes alternatives (utilisation de gaines, stérilisation basse température) est discutée.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Summary**

**Introduction.** — According to the French regulatory authorities, the highest level of disinfection must be achieved for flexible cystoscopes, as they enter a sterile cavity, the current method being peracetic acid disinfection and sterile water terminal rinsing.

**Material and methods.** — The concordance between regulations and the routine was researched using a self-administered questionnaire sent to all French urologists.

**Results.** — Responses from 78 urology units, totalling 317 urologists (26% response rate) were analysed. As a whole, 51.2% of centers followed all recommendations on disinfection. There was no microbiological surveillance in 16.6% of centers, although microbiological tests were performed in two out of three centers before using a new endoscope or when returning from maintenance.

**Conclusion.** — Improvements are needed, both in the disinfection process and the microbiological surveillance. Low temperature sterilization and the use of sterile disposable sheaths may represent an alternative.

© 2012 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Introduction**

Les recommandations françaises ont, depuis 1998, posé le cadre des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux (DM) réutilisables, classant les cystoscopes souples thermosensibles parmi les dispositifs médicaux critiques relevant d'une désinfection de haut niveau avec rinçage terminal à l'eau stérile versable.

La circulaire dite « Prions » de 2001 a eu deux impacts, le double nettoyage et l'abandon du glutaraldéhyde comme produit désinfectant, remplacé par l'acide peracétique (APA). L'abrogation récente de la circulaire « Prions », en 2011, n'a pas remis en question ces deux aspects. Une circulaire spécifique aux endoscopes non autoclavables a développé dès 2003 très précisément les bonnes pratiques à respecter pour obtenir un DM répondant, au plan microbiologique, à l'utilisation qui va en être faite, alors que l'intérêt et les modalités de la surveillance microbiologique des endoscopes ont été développés par ailleurs.

Il a semblé opportun au comité d'infectiologie de l'Association française d'urologie (CIAFU) de faire l'état des lieux, en 2011, des pratiques de terrain, en France, relatives à la désinfection de ces dispositifs médicaux et aux modalités de surveillance microbiologique.

**Matériel et méthodes**

Le questionnaire, testé au préalable dans trois structures de soins, a été adressé à chaque urologue adhérent à l'Association française d'urologie, via le site Urofrance

([www.urofrance.org](http://www.urofrance.org)). En cas d'exercice partagé entre plusieurs urologues, un seul questionnaire était retourné par structure. Le questionnaire, portant sur l'activité 2010, a été mis en ligne en juin 2011, la date limite de retour des réponses ayant été fixée à fin septembre 2011. Les résultats préliminaires ont été présentés au forum du comité d'infectiologie du 105<sup>e</sup> congrès de l'AFU, en novembre 2011.

Les réponses incomplètes n'étaient pas prises en compte. L'analyse statistique des réponses était descriptive et utilisait le logiciel Excel 2008 pour Mac (version 12.1.0).

**Résultats**

Quatre-vingt-quinze réponses ont été reçues, représentant 392 urologues, soit 32% de la population cible. Les questionnaires complets portent sur 78 structures de santé, représentant 317 urologues, soit 26% des urologues en France.

Le nombre médian de praticiens par structure était de trois, avec des extrêmes de un à 14, possédant en moyenne 4,2 cystoscopes souples, pour un nombre d'actes médian réalisés en consultation de 320 cystoscopies et en bloc opératoire de 60 cystoscopies.

L'organisation de la prise en charge des appareils passait par une centralisation et une mutualisation avec la prise en charge d'endoscopes d'autres spécialités dans 17% des structures. Parmi les 34 structures réalisant des cystoscopies souples en bloc opératoire, la désinfection était effectuée dans un local dédié dans près de deux tiers des cas (64,7%) et à peu près la même proportion

	Nettoyage x2	Désinfection de Haut niveau	Rinçage terminal	Stockage
Recommandations	Test d'étanchéité Nettoyage, écouvillonnage, dans un bain détergent/désinfectant Rinçage à l'eau du réseau	Produit: Acide peracétique Technique manuelle ou en paillasse semi-automatique	Rinçage à l'eau stérile dans un contenant stérile pour chaque endoscope	Nouvelle DSF systématique avant utilisation quelle que soit la durée de stockage préalable
Réponses acceptées		Ac peracétique Alternative: stérilisation gaz/plasma ou DSF de bas niveau + gaines stériles à usage unique DSF manuelle exclusive ou en paillasse semi-automatique	Eau stérile Bac non stérile avec housse stérile à usage unique ou bac stérile pour chaque endoscope	Voir ci-dessus
Réponses refusées		Glutaraldéhyde Lave endoscope automatique	Eau bactériologiquement maîtrisée Bac stérile utilisé pour plusieurs endoscopes successifs Bac désinfecté entre chaque endoscope	Seulement si stockage > 12h
Conformité	Non évaluée	Produit: 76/78 Technique: 74/78	Eau: 70/73* Contenant: 54/73*	57/73*

\* non applicable si utilisation de gaz/plasma(4) ou de gaine (1)

**Figure 1.** Tableau synoptique des recommandations concernant la désinfection des cystoscopes souples. La première ligne rappelle les recommandations nationales, les suivantes, la répartition des réponses correctes, inadaptées et les taux de conformité qui en découlent pour chacune des quatre principales étapes de désinfection.

(63,6%) parmi les 44 structures réalisant des cystoscopies souples en consultation. Enfin, dans 46% des cas, le personnel assurait la désinfection parmi les autres tâches de bloc ou de consultation. La désinfection était exclusivement manuelle ou en paillasse semi-automatisée dans les mêmes proportions (45%); quatre établissements utilisaient un laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE). La désinfection après stockage était systématique dans 78% des cas; ailleurs, elle n'était faite que si le stockage excédait 12 heures.

L'APA était utilisé dans 88% des structures; quatre avaient recours à la stérilisation basse température au gaz peroxyde d'hydrogène et une indiquait utiliser des lingettes désinfectantes en complément des gaines stériles à usage unique.

L'eau utilisée pour le rinçage terminal était stérile dans la majorité des cas; dans trois cas, de l'eau filtrée, bactériologiquement maîtrisée, était utilisée. Dans 74% des cas, le bac de rinçage terminal était stérile pour chaque cystoscope, dans la moitié des cas (51%) grâce à l'utilisation de housses stériles à usage unique. Au total, 40 structures sur 78 (51,3%) satisfaisaient à la totalité des critères requis

pour une désinfection de haut niveau ou équivalent. La Fig. 1 résume les conformités observées pour les principaux points investigués.

Les prélèvements microbiologiques étaient, à proportions égales, annuels ou trimestriels (35%). Dans 13 cas (16,6%), aucune surveillance microbiologique n'avait été effectuée. Les prélèvements étaient assurés par l'équipe opérationnelle en hygiène (35%), par un prestataire extérieur (26%), le personnel du service d'urologie (23%), ou le préleveur dépendant du laboratoire (9%), quatre structures n'avaient pas précisé. Quand les prélèvements étaient réalisés, ils l'étaient dans plus de la moitié des cas (55%) après la désinfection. Dans les deux-tiers des cas, des contrôles étaient faits avant la mise en service (retour de maintenance, achat, prêt).

Sur les prélèvements réalisés en 2010, les non-conformités rapportées par les établissements, au plan quantitatif étaient comprises entre cinq et 50 unités formant colonie (UFC) par endoscope (une valeur extrême à 200); qualitativement, à l'exception d'une UFC de *Candida albicans*, aucun autre germe indicateur n'a été mis en évidence.

## Discussion

En France, la désinfection des endoscopes et la surveillance microbiologique s'inscrivent dans une démarche qualité dont les règles sont bien codifiées [1–5]. Parce que la vessie est considérée comme une cavité stérile, la désinfection des endoscopes souples thermosensibles en urologie relève d'une désinfection, par immersion, dite de haut niveau car son objectif est la sporicidie; le corollaire étant un rinçage terminal à l'eau stérile versable dans un contenant stérile.

Comme pour toute endoscopie souple [4], dès la fin de l'utilisation de l'appareil, les canaux lorsqu'ils existent, doivent être aspirés–insufflés à l'eau du réseau. Dans l'audit réalisé en 2007 par le CCLIN Sud-Ouest, seulement 48 % des utilisateurs en urologie [6] respectaient ce prétraitement. Un test d'étanchéité doit être fait avant toute immersion, puis deux nettoyages manuels successifs, dont les temps cumulés doivent être d'au moins 15 minutes, faisant appel au démontage et nettoyage des valves et pistons, l'écouvillonnage de tous les canaux et le brossage des extrémités. Les brosses, écouvillons, irrigateurs multi-canaux doivent être adaptés à l'endoscope, à usage unique ou stérilisé après chaque opération; l'écouvillon est à endoscope unique. Les rinçages intermédiaires doivent être effectués à l'eau du réseau. Toutes ces étapes ont récemment été précisées [7]. Rappelons la nécessité d'une inactivation en cas de cystoscopie réalisée chez un patient suspect ou atteint de maladie de Creutzfeld–Jacob [3].

La désinfection doit être soit manuelle, soit en paillasse semi-automatique, excluant tout processus en laveur–désinfecteur d'endoscopes [8,9], en l'état actuel. Le produit utilisé exclut les aldéhydes car ceux-ci fixent les protéines; en pratique, le produit préconisé en France est l'APA [2,3], pour lesquels les temps d'immersion varient d'un produit à l'autre entre cinq et 30 minutes [10]. Certains fabricants, qui revendiquaient la sporicidie en 30 minutes, ont poursuivi leurs tests de façon à ce que leurs produits soient reconnus sporicides en un laps de temps plus court. La Société française d'hygiène hospitalière a rappelé la nature des normes [11], adaptées au domaine médical, devant être prises en compte; dès lors, les normes utilisées par les fabricants étant adaptées, les temps revendiqués relèvent de leur responsabilité.

Le rinçage terminal doit être réalisé avec de l'eau stérile versable, dans un contenant stérile; compte tenu des difficultés et du coût de la stérilisation des bacs de rinçage, certains industriels ont été conduits à proposer des housses stériles à usage unique adaptables sur différents bacs de trempage, dont la seule contrainte devient alors d'assurer leur propreté.

Dès qu'il y a stockage de l'appareil, une désinfection doit intervenir immédiatement avant l'utilisation, ce qui, en 2007 dans l'interrégion Sud-Ouest n'était effectivement fait que dans deux tiers des cas [6] et qui, selon nos résultats (70%), semble avoir peu progressé. La règle de la désinfection après stockage pour les DM critiques rend l'utilisation d'enceintes de stockage pour endoscopes thermosensibles sans intérêt en urologie [12].

Différentes alternatives à la désinfection de haut niveau ont pu être proposées, dont l'intérêt nécessite d'être précisé :

- l'utilisation de gaines stériles à usage unique, avec ou sans canal opérateur, développées depuis plusieurs années [13] est une alternative compatible avec l'avis rendu par le Haut conseil de la santé publique [14], sous réserve de la formation des utilisateurs et de l'élaboration d'un protocole définissant les précautions entourant l'usage de ces gaines;
- la stérilisation basse température au gaz peroxyde d'hydrogène, dont la limite est la pénétration du gaz et le contact avec les surfaces à stériliser. De ce fait, une validation du procédé tenant compte de la longueur et des diamètres internes du ou des canaux des cystoscopes, d'une part, et la qualité du séchage évitant toute eau résiduelle dans les canaux, d'autre part, nous semblent des préalables indispensables à maîtriser. Par ailleurs, le parc d'appareils doit prendre en compte les délais d'acheminement entre le lieu de stérilisation et le lieu d'utilisation.

Les contrôles microbiologiques ont un double objectif [5]: un caractère libérateur, lorsqu'ils sont faits dans le cadre de la mise ou remise en circulation d'un appareil; un caractère pédagogique lorsque, faits selon un calendrier pré-établi, ils s'inscrivent dans une démarche qualité. Le niveau cible en urologie est fixé à moins d'une UFC par endoscope et absence de germes indicateurs (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp.*, *Candida sp.*).

En 2007, dans l'interrégion Sud-Ouest, 68,8 % des contrôles de microbiologie faits en urologie répondaient à ces objectifs [6]. Avec 70 % de conformité sur les prélèvements faits avant mise ou remise en service d'un appareil, une marge de progression persiste sur ce point. Des améliorations peuvent encore être apportées en ce qui concerne le moment des prélèvements programmés, puisque ceux-ci doivent intervenir au moins après six heures de stockage, c'est-à-dire dans des conditions peu favorables. Dans notre enquête, cela n'a été réalisé que dans une minorité (40,4 %) des 52 établissements qui font une surveillance microbiologique.

Enfin, si chaque endoscope doit être prélevé au moins une fois par année, cette fréquence ne permet de déceler des dérives dans les pratiques de désinfection que lorsque le parc d'appareils est élevé et que chaque appareil est prélevé de façon échelonnée dans l'année; lorsque le nombre d'appareils est faible, il peut être utile de procéder à des prélèvements plusieurs fois dans l'année.

Rappelons enfin, l'obligation de traçabilité, dont l'objectif est de pouvoir faire le lien patient(s)–appareil(s) a posteriori, en cas de survenue d'un événement indésirable.

## Conclusion

La désinfection des endoscopes s'apparente beaucoup à un processus industriel, une évolution proche de celle qu'a connue la stérilisation des dispositifs médicaux est envisageable, elle aurait comme avantages la professionnalisation et l'harmonisation des pratiques, une amélioration de la conformité aux recommandations existantes, tant de désinfection que de surveillance microbiologique, une

facilitation de la maintenance et du suivi des carnets sanitaires des appareils, sous réserve d'une organisation permettant de répondre strictement aux besoins des utilisateurs. Pratiques exigibles prioritaires, elle doit désormais faire l'objet d'évaluations des pratiques, soit dans le cadre de visites de risque a priori, soit dans le cadre de la survenue d'événements indésirables ou de non-conformités microbiologiques. Notre enquête, qui s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins, a montré que les pratiques peuvent encore être améliorées. Bien que déclarative et ne portant que sur certains aspects de la prise en charge des cystoscopes souples, cette enquête a aussi permis de sensibiliser directement les utilisateurs, et notamment les urologues Français, aux recommandations en vigueur.

## Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

## Remerciements

Tous les urologues qui ont répondu au questionnaire ainsi que leurs équipes de bloc, de consultation et équipes opérationnelles d'hygiène.

## Références

- [1] Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CSHPF, CTIN, ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1998.
- [2] Circulaire 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. <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm>.
- [3] Instruction DGS/TI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir\\_34277.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34277.pdf).
- [4] Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/n° 591 du 17 décembre relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins 2003. [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir\\_34277.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34277.pdf).
- [5] Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, DGS, DHOS, CTINILS CSHPF, mars 2007. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio\\_endoscopes-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf).
- [6] Audit du traitement des endoscopes souples non autoclavables, résultats synthétiques, CCLIN Sud-Ouest, juin 2008. [www.cclin-sudouest.com](http://www.cclin-sudouest.com).
- [7] Coulange C. Cystoscopie. *Prog Urol* 2010;20(11):822–6.
- [8] Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux : guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. Ministère de la santé, novembre 2003. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/ide\\_def241103.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/ide_def241103.pdf).
- [9] Le Fol T, Vaillant C. Traitement des endoscopes : état de l'art et application au CHU d'Angers. *IRBM* 2009;30:292–301.
- [10] Rapport du contrôle des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles, AFSSAPS avril 2004.
- [11] Note technique de la commission désinfection de la SF2H, janvier 2012 : point sur les normes de sporicidie. [www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H.les-normes-de-sporicidie\\_V7](http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H.les-normes-de-sporicidie_V7).
- [12] Hajjar J, Laugier R, le groupe de travail SF2H et SFED. Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles. *HygieneS* 2011;19(2):13–21.
- [13] Lawrentschuk N, Chamberlain M. Sterile disposable sheath system for flexible cystoscopes. *Urology* 2005;66:1310–3.
- [14] Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation. Rapport du haut conseil de la santé publique, Commission spécialisée sécurité sanitaire, Comité technique des infections nosocomiales et liées aux soins, 14 décembre 2007. <http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20071214.GainesProtec.pdf>.