

29.05.2019

Analyse de risque du spectre d'activité des lingettes Cleanisept forte / forte Maxi

Annexe 1

Les produits Cleanisept Wipes forte / forte Maxi sont des dispositifs médicaux de classe IIb conçus pour être utilisés sur des dispositifs médicaux de classe A semi-critiques et sont vendus sous forme de lingettes imprégnées de désinfectant. Ils sont utilisés pour la désinfection de sondes échographiques endovaginales et abdominales.

Les lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi sont utilisées pour désinfecter les sondes à ultrasons endovaginales en particulier. Le produit est efficace en 2 minutes contre tous les micro-organismes pertinents.

Les micro-organismes concernés peuvent être considérés comme tous les micro-organismes pathogènes qui entraînent des infections dans la zone examinée ou potentiellement présents dans cette zone et qui pourraient donc être transmis.

Parmi les agents pathogènes les plus importants, le virus du papillome humain (HPV), dépourvu de l'enveloppe virale qui est un point d'attaque pour les désinfectants, impose une exigence particulière à l'efficacité des désinfectants en particulier en raison de leur prévalence élevée et de leur potentiel oncogène (1, 2, 4, 5).

D'autres virus non enveloppés qui ont été détectés dans la région génitale féminine mais qui sont considérablement moins importants que le HPV et qui sont même considérés comme faisant partie du virome sont des membres des familles Anelloviridae et Adenoviridae (3).

Sinon, les virus à enveloppe tels que les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus de l'hépatite B ainsi que divers membres de la famille du virus de l'herpès (par exemple, cytomégalovirus, virus d'Epstein Barr, etc.) sont potentiellement pathogènes et sont classés comme agents pathogènes sexuellement transmissibles (1, 2, 4, 5).

Les virus enveloppés énumérés ci-dessus sont également répertoriés par le groupe de travail (Allemand) sur la désinfection appliquée de la Commission de désinfection de l'Association

pour l'hygiène appliquée (Verbund für Angewandte Hygiene, VAH) en tant que contaminants possibles des sondes échographiques endovaginales à prendre en compte dans une analyse.

Cependant, la VAH ne répertorie que les papillomavirus parmi les virus non enveloppés et le virus Zika parmi les virus enveloppés comme étant pertinents (1). Les virus pourraient être isolés de 2,7% à 7,5% des sondes échographiques endovaginales (6-8). Parce que les sondes à ultrasons n'étaient examinées de manière sélective que pour la présence de virus individuels ou sélectionnés (p. ex. VPH et / ou membres de la famille du virus de l'herpès), toutefois, la validité de ces résultats est limitée (8). Par souci d'exhaustivité, il convient de mentionner que les sondes ont également été examinées pour contamination par ces virus, mais aucune preuve des virus sélectionnés n'a été trouvée.

Selon une publication du Journal fédéral de la santé (2017; 5) et du Centre européen de la prévention et du contrôle des maladies (ECDC 2016; 4) les infections sexuellement transmissibles pouvant couvrir dans les voies génitales féminines sont principalement des bactéries telles que Chlamydia, Neisseria (N. gonorrhoeae) et Treponema (T. pallidum).

L'ordre des chiffres correspond à la présence des bactéries indiquées dans l'UE sur la base des informations de l'ECDC, selon lesquelles la chlamydia est présente chez 0,2%, la Neisseria chez 0,018% et la syphilis pathogènes (T. pallidum) chez 0,006% des résidents de l'UE.

En général, cependant, les bactéries indiquées pourraient être principalement isolées chez les hommes qui représentent au moins 70% des éléments de preuve, ce qui signifie qu'ils représentent le principal réservoir des agents pathogènes indiqués (4).

Dans diverses études dans lesquelles la contamination microbienne des sondes à ultrasons endovaginales était étudiée, il a été démontré que les bactéries jouent un rôle majeur et qu'elles pourraient être isolées dans 68,4% à 86% des sondes échographiques endovaginales (6-8).

Cela concernait principalement des bactéries de la flore cutanée telles que des staphylocoques à coagulase négative, des microcoques, Staphylococcus aureus, viridans streptococci et Corynebacterium, qui pouvaient souvent être isolés dans des nombres de 10 à plus de 3 000 CFU (unités formant colonies) sur des sondes à ultrasons endovaginales.

En revanche, les microorganismes environnementaux sont moins fréquents et ont été détectés avec une fréquence considérablement inférieure de 10 à 90 UFC sur les transducteurs (7). Il n'y avait qu'une seule étude dans laquelle Chlamydia infectieuse a été isolée chez 2% et Mycoplasma chez 4% des sondes à ultrasons examinées, où les taux de contamination réels de 20% et 8% respectivement étaient considérablement supérieurs, mais incluaient également des virus déjà inactivés (7).

Les mycoplasmes génitaux peuvent en effet être détectés plus souvent dans la région génitale auquel cas *Mycoplasma hominis* et *Mycoplasma urealyticum* peuvent être considérés comme pathogènes commensaux et facultatifs.

Par ailleurs, la classification de *Mycoplasma genitalium* en tant qu'agent pathogène est plus évidente et donc une différenciation serait souhaitable pour les mycoplasmes détectés (9).

En ce qui concerne les spores bactériennes, *Clostridium perfringens* (10,4%) et *Clostridium sordellii* (3,4%) pouvaient être détectés dans une étude clinique, bien que dans des cas rares et temporairement seulement; les auteurs ont conclu, cependant, qu'aucune mesure de prévention de l'infection vaginale par l'espèce *Clostridium* n'est nécessaire (10, 11). Le groupe de travail sur la désinfection appliquée de la Commission de désinfection de la VAH est parvenu à une conclusion similaire concernant *Clostridium difficile*, qui a été détecté chez 11% à 18% des femmes enceintes (1,10, 11).

En général, cela ne donne pas lieu à une indication pour le retraitement sporicide général des sondes endovaginales à ultrasons (1).

Pour la solution d'imprégnation utilisée dans Cleanisept Wipes forte, il existe cependant un avis d'expert disponible sur son efficacité contre *Clostridium difficile* et par conséquent le risque de transmission de spores du genre *Clostridium* peut être supprimé grâce à une utilisation appropriée du produit.

La présence de champignons sur des sondes échographiques endovaginales n'a pas pu être démontrée dans plusieurs études (6-8). Cependant, en principe, les levures ou, avec une incidence de 80%, en particulier, *Candida albicans* peuvent causer une mycose vaginale et sont donc potentiellement présents dans la région génitale de la femme et peuvent être transmis lors des examens échographiques endovaginaux (12).

Par conséquent, l'efficacité du produit contre les levures est essentielle et, par conséquent, il existe des avis d'experts pertinents disponibles qui en confirmeront l'efficacité.

Cette preuve d'efficacité fournit également des informations sur l'efficacité contre d'autres levures comme ainsi que des champignons cutanés qui peuvent également être responsables de mycoses vaginales dans de rares cas (12, 13).

Les moisissures peuvent jouer le rôle d'agents pathogènes, en particulier dans les voies respiratoires et les poumons, et les spores de champignons présents dans l'environnement

peuvent potentiellement être inhalés et ainsi déclencher une allergie ou provoquer une infection chez les personnes qui ne sont pas immunocompétentes (13).

À partir des voies respiratoires, dans le pire des cas, une dissémination invasive vers d'autres organes est possible, bien que la région génitale ne soit généralement pas touchée.

Sinon, une infection n'est possible que par le biais d'aliments contaminés par des moisissures, ce qui ne n'a aucun effet sur l'infection de la cavité génitale (14).

À la lumière de cela, il n'est pas jugé nécessaire que les lingettes Cleanisept Lingettes forte soient efficaces contre les moisissures. Cela correspond également au rapport du groupe de travail sur la désinfection appliquée du programme de désinfection de la commission de la VAH sur le retraitement des sondes à ultrasons à contact muqueux en date du Janvier 2019 (1).

La situation est également similaire en ce qui concerne l'efficacité du produit contre la tuberculose, qui ne jouent pas non plus de rôle significatif en tant qu'agent pathogène dans la région génitale.

Les infections à mycobactéries se manifestent le plus souvent dans les poumons et conduisent dans 25% des cas à des infections pulmonaires qui touchent principalement les ganglions lymphatiques et la plèvre (15).

Dans seulement 2% des cas et avec une incidence de 0,1 sur un million de résidents, la manifestation a été détectée dans le tract gastro-intestinal, les os et les articulations et le tract urogénital, où l'ordre des organes affecté correspondant à la fréquence (16).

Parmi les infections du tract urogénital, les organes urinaires, en particulier chez les hommes, représentent plus de 50% des cas (15, 18).

Sur un total de 47 hôpitaux suédois sur une période de 10 ans, la tuberculose génitale n'a été identifiée que chez 0,002% de tous les patients gynécologiques (25).

Une infection génitale par des agents pathogènes de la tuberculose (mycobactéries) représente généralement une infection secondaire à la suite d'une tuberculose pulmonaire, et la littérature mentionne à peine une infection primaire ou directe de les voies génitales féminines avec les mycobactéries, qui peuvent être facilement identifiées par une réaction des ganglions lymphatiques locaux ou plutôt l'absence de telles réactions (15, 17, 18).

Une transmission des mycobactéries dans la région génitale féminine, comme cela est potentiellement possible dans le cadre d'une échographie endovaginale, semble très peu probable ou seulement dans une mesure limitée.

Les données sur la transmissibilité de la tuberculose (TB) par contact sexuel indiquent que seulement 3,9% des partenaires féminins des hommes infectés par la tuberculose ont également une infection génitale par la tuberculose. En même temps, cependant, plus de la moitié des femmes avaient un autre organe infecté, ce qui signifie que la tuberculose génitale identifiée dans ces cas est attribuée à une dissémination hématogène ou lymphogène provenant d'une source primaire d'infection (17).

En raison de la situation épidémiologique et des voies de transmission typiques, l'action mycobactéricide est là encore non nécessaire en principe et on peut se référer à la déclaration identique faite par le Groupe de travail sur la désinfection appliquée de la Commission de désinfection de la VAH depuis janvier 2019 (1). La VAH fait valoir que, dans des cas exceptionnels, avec une suspicion justifiée par le médecin suite à des antécédents, un retraitement tuberculocidal peut néanmoins être nécessaire (1).

Les facteurs de risque potentiels qui augmentent généralement le risque d'infection par la tuberculose, et donc également la manifestation possible dans la région génitale, sont visibles dans les antécédents médicaux découlant des facteurs suivants (17, 18):

- 1.) Antécédents de tuberculose : Risque de tuberculose génitale à la suite d'une infection descendante
- 2.) Contact avec des personnes infectées par la tuberculose : Risque général d'infection
- 3.) Infection par le VIH : En raison de l'immunosuppression, la sensibilité aux infections est généralement accrue, incluant TB
- 4.) Statut de migrant : Risque général d'infection tuberculeuse
- 5.) Résidence de longue durée dans des établissements psychiatriques, des maisons de retraite ou des prisons

Les facteurs cités ont principalement une influence générale sur la santé des patients et ne font que conduire secondairement à une atteinte gynécologique ou à une maladie.

Dans la «Ligne directrice sur l'organisation et la gestion de l'hygiène dans les pratiques médicales (structure et qualité des processus) 'du groupe de travail sur l'hygiène des pratiques médicales de l'Association allemande de l'hygiène des hopitaux en matière d'hygiène dans la pratique gynécologique, il n'y a pas d'obligation générale pour une efficacité tuberculocide lors de la mise en œuvre de mesures de désinfection en gynécologie (2015: 26).

À la lumière de cette recommandation et du rapport VAH de cette année, il n'est pas essentiel que Cleanisept Wipes forte ai une action tuberculocide pour le retraitement des sondes à ultrasons endovaginales.

L'aspect pratique et la manipulation aisée des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi dans le cadre du retraitement répond à une demande primordiale de l'utilisation et du traitement des sondes d'échographie endovaginales (19).

À cet égard, obtenir un spectre d'action large ou, dans le cas présent, un spectre d'action adéquat dans le cadre d'une action pratique, un temps d'application de 2 minutes aide également.

Les bonnes propriétés de nettoyage sans produit supplémentaire nécessaire pour le nettoyage préalable des sondes à ultrasons et l'excellente compatibilité des matériaux avec la tête à ultrasons sont des avantages supplémentaires.

Cela inclut avant tout les nombreuses homologations d'un grand nombre de fabricants de systèmes à ultrasons pour l'utilisation de Cleanisept Wipes forte sur leurs dispositifs.

Il est également essentiel que l'utilisation de Cleanisept Wipes forte conformément au processus de retraitement recommandé soit une méthode validée qui permet de retraiter en toute sécurité les têtes d'ultrasons grâce à sa simplicité.

En conclusion de cette analyse de risque concernant l'efficacité des produits Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi, il est évident que les produits ont une efficacité suffisante contre tous micro-organismes pertinents pour le retraitement des sondes et offrent un moyen pratique de retraitement des sondes.

Meilleures salutations
Dr. Schumacher GmbH



DR. SCHUMACHER GMSH

Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld
GERMANY
www.schumacher-online.com
Tel. +49 5664 9496-0

i. A. Dr. Manfred Möller
Agent de Gestion – Gestion de la Qualité

Références

- 1.) Rapport du groupe de travail sur la désinfection appliquée de la Commission de désinfection de la VAH, du 21 janvier 2018 Préparation de sondes à ultrasons avec contact muqueux; Hygiène et médecine 44 (1-2): 9-18.
- 2.) À. Mitra, DA Macintyre, JR. Marchesi, YS Lee, PR Bennett et M. Kyrgiou, 2016
Le microbiote vaginal, l'infection à papillomavirus humain et la néoplasie intraépithéliale cervicale: que font-ils? nous savons et où allons-nous ensuite? Microbiome 4: 58.
- 3.) KM Wylie, KA Mihindukulasuriya, Y. Zhou, E. Sodergren, G. A Storch et G. M Weinstock, 2014. Analyse métagénomique de virus à ADN à double marquage chez des adultes en bonne santé: BMC Biology 12: 71.
- 4.) Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, 23.8.2018, Infections sexuellement transmissibles - présentation sur les rapports épidémiologiques annuels pour 2016.
- 5.) V. Bremer, S. Dudareva-Vizule, S. Buder, M. an der Heiden, K. Jansen, 2017, transmis sexuellement infections en Allemagne. La situation épidémiologique actuelle; Journal fédéral de la santé 60: 948-957.
- 6.) G. Kac, L. Podglajen, A. Si-Mohamed, À. Rodi, C. Grataloup, G. Meyer, 2010 Évaluation de l'ultraviolet C pour la désinfection de transducteurs endocavitaires à ultrasons toujours contaminés malgré la sonde des couvertures; Infect Control Hosp Epidemiol. 31 (2): 165 - 170.
- 7.) F.M'Zali, C. Bounizra, S. Leroy, Y. Mekki, C. Quentin-Noury, M. Kann, 2014 Persistence of Microbial Contamination des sondes échographiques transvaginales malgré la procédure de désinfection à faible niveau, PLoS ONE 9 (4): 93368.
- 8.) Aryanti, 2017 Niveau de contamination des sondes échographiques transvaginales en réglage standard: À méta une analyse; National Journal of Physiology, Natl J Physiol Pharm Pharmacol 7 (1): 1-12.
- 9.) P. Judlin, 2003 Mycoplasmes génitaux, Gynecol Obstet Fertil. 31 (11): 954 - 959.
- 10.) Tabaqchali S, O'farrell S, Nash JO, Wilks M, 1984 Calage vaginal et acquisition néonatale de Clostridium difficile: J Med Microbiol 18h47 - 53.
- 11.) Chong E, Winikoff B, Charles D., Agnew K., Prentice JL, Limbago BM, Platais!, Louie K, Jones HE, Shannon C; Équipe d'étude NCT01283828, Clostridium sordellit et Clostridium vaginaux et

rectaux perfringens Présence parmi les femmes aux États-Unis; Obstet Gynecol 127 (2): 360 - 368.

12.) Onderdonk, AB, Delaney, ML, Fichorova, RN, 2016 Le microbiome humain au cours de la vaginose bactérienne; Clin Microbiol Rev 29: 223-238.

13.) Rapport no. 1/2012 de la Commission de désinfection de la VAH, 2012 sur la question de la moisissure efficacité des désinfectants; Hygiene & Medizin 37 (6): 256-257. C. Lass-Flörl, député Dierich, 2004 Épidémiologie et prophylaxie d'exposition pour les infections nosocomiales à Aspergillus en hématologie-oncologie les patients; Journal fédéral de la santé 47: 379-383,

15.) M Ramirez-Lapausa, A Menéndez-Saldaña, A Noguerado-Asensio, 2017 Extra pulmonaire tuberculose: un aperçu; Rev Esp Sanid Penit 17: 3-11,

16.) B. Brodhun, D. Altman, B. Hauer, L. Fiebig, W. Haas, Rapport sur l'épidémiologie de la tuberculose 2017 en Allemagne pour 2016 (ISBN: 978-3-89606-285-7); Institut Robert Koch, Berlin.

17.) TR. Varma, 2008 Tuberculose de l'appareil génital féminin; Bibliothèque mondiale de médecine des femmes (ISSN: 1756-2228)

18.) IK Neonakis, DA Spandidos & E. Petinaki, 2011 Tuberculose génitale féminine: examen Å; scandinave Journal of Infectious Diseases 43: 564-572.

19.) E. Merz, 2016 Le transducteur d'hygiène est-il suffisant lorsque des sondes vaginales sont utilisées en routine clinique? Ultraschall Med 37: 137-139.

22.) N. Henoun Loukili, N. Lemaitre, B. Guery, O. Gaillot, D. Chevalier, G. Mortuaire, 2017 Est un chlore Essuyage au dioxyde approprié pour la désinfection à haut niveau des endoscopies nasales ?; Journal de Prévention des infections 18 (2): 78-83.

25.) V. Falk V, K. Ludviksson, G. Agren, 1980 Tuberculose génitale chez la femme. Analyse de 187 nouveaux cas diagnostiqués dans 47 hôpitaux suédois entre 1968 et 1977; Am J ObstetGynecol 138: 974-977.

26.) Groupe de travail sur l'hygiène de la pratique médicale de l'Association allemande d'hygiène hospitalière Aspects hygiéniques dans la pratique de la gynécologie, Lignes directrices sur l'organisation et la gestion de l'hygiène dans les pratiques médicales (qualité de la structure et des processus); Hygiene & Medizin 40 (3): 104-115.