



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

*

Réponses à des questions fréquemment posées au sujet de l'application de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

Juillet 2012

AES

1) La note 41 de bas de la page 18 de l'instruction ne fait pas référence à la circulaire du 13/03/2008 qui a modifié les 2 circulaires citées. S'agit-il d'un oubli ?

L'instruction fait d'une part référence aux agents transmissibles conventionnels (et à la circulaire du 13/03/2008 et d'autre part aux agents transmissibles non conventionnels ou ATNC.

La circulaire du 13/03/2008 traite des situations d'accidents d'exposition au sang avec risque lié au VIH. Dans ce cas, le traitement immédiat utilise de l'eau de Javel à 9° chlorométrique diluée au 1/5^{ème} avec de l'eau froide ou tout autre désinfectant approprié. Pour ces situations, c'est bien la circulaire du 13/03/2008 qui s'applique et non la circulaire n°2003/165 mentionnée par erreur à la note 41 de bas de page 18 de l'instruction n°2011/449.

La circulaire DGS/DH/DRT n° 99-680 du 8 décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques reste en vigueur vis à vis de ces risques. En cas de piqûre ou de blessure cutanée l'antisepsie immédiate recommandée utilise un dérivé chloré stable ou fraîchement préparé (Dakin[®] ou eau de Javel à 12° chlorométrique diluée à 10%).

La concentration de 2 % de chlore actif citée dans l'instruction n°2011/449 est celle qui est considérée comme efficace vis-à-vis des ATNC pour les supports inertes. Dès lors, en ce qui concerne un AES survenu au cours de soins dispensés à des patients identifiés comme cas

suspects ou atteints d'EST, le traitement de la plaie cutanée doit être réalisé en utilisant cette concentration pendant au moins 5 minutes.

La note 21 de bas de page 7 de l'instruction du 1^{er} décembre 2011 fait référence à l'avis de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif à l'utilisation de l'eau de Javel dans les établissements de soins, Juin 2006. Dans l'annexe 2 de cet avis, il est rappelé les 2 présentations du « commerce » : flacon d'eau de Javel à 2,6% de chlore actif (seule concentration dont la stabilité est assurée dans le temps) et concentré d'eau de Javel à 9,6% de chlore actif (qui ne s'utilise jamais en l'état mais doit être dilué avec 750 ml d'eau froide dans un flacon d'un litre, opaque et convenablement étiqueté). L'utilisation du tableau fourni avec cet avis facilite le calcul pour obtenir de l'eau de Javel à 2% de chlore actif (soit 20,43 g de chlore actif) ; à titre d'exemple, pour disposer d'un litre de solution à 2% de chlore actif, il faut 764 ml d'eau de Javel à 2,6% et 236 ml d'eau froide.

Cependant en pratique, l'urgence à désinfecter la plaie peut faire privilégier la faisabilité en recourant à l'eau de Javel à 2,6% (prête à l'emploi) ; ainsi que précisé dans l'instruction, une sensation douloureuse doit conduire à l'arrêt du traitement et à un rinçage soigneux à l'eau.

2) En cas d'AES concernant un patient suspect ou atteint d'EST, l'utilisation du Dakin[®] est-elle possible ?

Non, car cette solution n'est pas assez concentrée, cf. réponse à Q1

3) Pour ce qui concerne les mesures spécifiques à prendre en cas d'AES discuté page 18 de l'instruction, il est dit de faire référence à la fiche 1 déclinée page 5. Pour autant, dans le classement d'infectiosité des tissus humains, ni le sang ni le LCR ne sont spécifiés alors qu'ils figurent à l'annexe 2. Faut-il prendre en compte la fiche 1 ou l'annexe 2 ?

Les expositions directes ou indirectes d'une plaie ou d'une muqueuse d'un soignant au LCR ou au sang d'un patient suspect ou atteint d'EST sont considérés comme à risque de transmission d'ATNC et doivent être traités comme telles, cf. Q1

CCAM

4) Est-il prévu d'accompagner cette instruction d'un document qui traduit en code CCAM les actes correspondants?

L'instruction se réfère à la classification des risques liés aux tissus qui est basée sur les preuves scientifiques disponibles actuellement. Les pratiques et la CCAM sont en évolution constante ce qui ne permet pas de garantir l'exhaustivité et l'actualisation nécessaire à une gestion cohérente des risques. La constitution d'une liste des actes à risque relève de la responsabilité des praticiens et des établissements afin de s'adapter au mieux aux activités.

5) Quels sont les actes à risque en neurochirurgie, en chirurgie ORL et en chirurgie ophtalmologique ?

Neurochirurgie :

Tous les actes sur le SNC sont à risque car ils concernent des tissus à haute infectiosité (y compris l'hypophyse, la moelle épinière et la dure-mère).

ORL et chirurgie maxillo-faciale :

Au plan anatomique, on rappelle que la muqueuse olfactive (tissu à haute infectiosité), située au niveau de la zone olfactive, est distincte de la muqueuse nasale. Sur une coupe anatomique verticale passant par les cornets moyens : la fosse nasale se décrit comme un trapèze à petit coté supérieur (lame criblée). Cet ensemble est subdivisé par la cloison nasale :

- En haut la zone olfactive ou lame criblée mesure 2.2 mm de large (mesure anatomique moyenne) ; cette partie est entièrement osseuse et susceptible d'aucune déformation.
- En bas, dans la zone du cornet moyen, la largeur est de 20 mm. Cette zone est essentiellement muqueuse, dépressible et rétractile. C'est la zone de passage du nasofibroscope.

A titre d'exemples, sont considérées à risque les interventions suivantes :

- Chirurgie de l'étage antérieur de la base du crane : fractures cranio-faciales, ostéotomie de Lefort III, brèche dure-mérienne, tumeurs de la partie antérieure de la base du crâne,
- Actes sur l'ethmoïde par voie endonasale : chirurgie tumorale, endoscopie de dépistage d'adénocarcinome ou de tumeur chez les travailleurs du bois

A titre d'exemples également, sont considérés comme sans contact avec la muqueuse olfactive les interventions suivantes : rhinoplastie, ponction de sinus par voie externe (sinus frontaux) ou endonasale basse (sinus maxillaires).

Si une endoscopie ORL est réalisée chez un patient suspect ou atteint d'EST, et que le DM touche une formation lymphoïde, dont les amygdales, il faut inactiver et séquestrer le DM. L'usage d'une gaine de protection de l'endoscope est possible chez les patients suspects ou atteints. L'intégrité de la gaine vérifiée après l'acte permet dans ce cas de ne pas inactiver et de ne pas séquestrer le DM.

Ophtalmologie :

A titre d'exemples, sont à risque :

- Enucléations,
- Chirurgie du segment postérieur (chirurgie de la rétine, vitrectomie,...),
- Chirurgie ophtalmologique par voie trans-nasale (proximité de la muqueuse olfactive).

Classification clinique

6) Il n'existe maintenant plus que deux catégories de patients (« patients ni cliniquement suspects ni atteints d'EST » et « patients suspects ou atteints d'EST »). Comment pratiquez-vous pour essayer d'identifier les patients suspects en phase précoce ?

La définition est donnée par l'instruction (chapitre 1.1, fiche 1) et il convient de s'y référer : le diagnostic d'EST doit être suspecté sur la présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique (myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extrapyramidaux, ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique), associé à des troubles intellectuels (ralentissement psychomoteur, démence) ou psychiatriques (dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire) et après élimination de toute autre cause.

Il convient de demander un avis spécialisé neurologique au moindre doute afin de catégoriser le patient et d'appliquer les mesures adéquates.

En fonction des résultats des examens pratiqués chez les patients, le niveau de probabilité d'une EST peut être précisé. Lorsque le niveau de probabilité est faible, le patient est considéré comme suspect d'EST. Lorsqu'il est élevé, le patient est considéré comme atteint d'EST, le diagnostic ne pouvant être toutefois confirmé de façon absolue que sur les résultats d'un examen neuropathologique. L'évaluation du niveau de risque des patients doit être recueillie sous responsabilité médicale.

Il n'y a pas de critère d'âge, les EST étant possibles dans la population pédiatrique. L'instruction s'applique à l'adulte et à l'enfant.

Il est à noter que les formes génétiques sont transmissibles.

7) Les patients ayant reçu des PSL issus de donneurs reconnus *a posteriori* comme atteints de v-MCJ doivent-ils être classés dans le groupe « patients ni suspects ni atteints » car ils ne répondent pas à la définition clinique du « patient suspect ou atteint », ou bien sont-ils « suspects » car potentiellement contaminés par voie sanguine ?

Les patients ayant reçu des PSL issus de donneurs reconnus *a posteriori* comme atteints de v-MCJ constituent une population à risque particulière ; ces patients sont identifiés (actuellement au nombre de 9) et sont informés. Il convient d'appliquer pour eux la circulaire n°2005/435 (cf. chapitre 1.1 de l'instruction).

8) Dans la mesure où celle-ci fait référence à la circulaire n°2001/138, la circulaire n°2005/435 va-t-elle être actualisée suite à la publication de l'instruction ?

Même si elle fait référence à la circulaire 138 de 2001, la circulaire n° 2005/435 n'est pas abrogée car elle précise la conduite à tenir pour les patients transfusés à partir de donneurs reconnus *a posteriori* comme atteints de v-MCJ.

Il est prévu d'actualiser la circulaire n° 2005/435, en ce qui concerne la prévention des risques de transmission des ATNC liés à l'usage des DM chez ces patients.

9) Comment fait-on pour faire la différence, du vivant du patient, entre un patient suspect ou atteint de la forme variante de MCJ d'un patient suspect ou atteint de la forme classique ?

Il n'est actuellement pas possible du vivant du patient de faire la différence à 100% entre un patient suspect de forme classique ou variante de la MCJ même si certaines données

cliniques ou d'examens complémentaires peuvent orienter vers l'une ou l'autre forme. Seule l'autopsie permet de faire formellement cette distinction

Les critères cliniques n'étant pas absolus, les patients suspects d'EST doivent être considérés à risque d'une forme classique de la MCJ comme d'une forme v-MCJ.

10) Est-il possible d'éliminer une v-MCJ chez un patient présentant des signes cliniques compatibles avec une MCJ classique ?

Non, il n'est pas possible d'éliminer la possibilité d'une v-MCJ chez un patient présentant des signes cliniques compatibles avec une MCJ classique.

11) Est-il possible d'éliminer une v-MCJ chez un patient présentant des signes cliniques et paracliniques compatibles avec une MCJ classique ?

Non ce n'est pas possible.

12) En l'absence de certitude diagnostique, ne devrait-on pas raisonnablement étendre les actes à risque pour la v-MCJ mentionnés au chapitre 1.3 à l'ensemble des patients suspects ou atteints de MCJ ?

Ils sont étendus de fait, cf. réponses aux questions 9, 10 et 11.

13) Comment les patients éventuellement « contaminés » par un produit sanguin sont-ils identifiés ?

La traçabilité des produits qu'il distribue permet à l'EFS d'identifier les personnes ayant reçu un produit sanguin labile issu d'un donneur rétrospectivement identifié comme cas suspect ou atteint de v-MCJ. Conformément aux recommandations de l'Afssaps (remplacée par l'ANSM), les produits dérivés du sang ne sont pas pris en compte.

Les personnes concernées sont informées individuellement en application de la circulaire n° 2005/435 par le médecin prescripteur des PSL. Il leur est demandé de signaler leur risque en lien avec cet antécédent transfusionnel à leur médecin et en particulier en cas d'intervention chirurgicale, d'endoscopie ou s'ils consultent un neurologue ou un ophtalmologiste (spécialités qui regroupent les actes dits « à risque » et pour lesquels des procédures renforcées de traitement des dispositifs médicaux doivent être appliquées).

Coûts

14) Il est difficile, pour les blocs de neurochirurgie, ophtalmologie et oto-rhino-laryngologie, de faire un tri des DM avant la prise en charge en stérilisation centralisée sans désorganiser complètement le « process », tant en zone de lavage qu'en zone de conditionnement. Ce qui implique donc une inactivation systématique de tous les DM issus des blocs neurochirurgie, ophtalmologie et oto-rhino-laryngologie. A t'on évalué le surcoût pour les établissements ?

L'inactivation en routine ne concerne que les DM utilisés pour les actes en contact avec les tissus à haute infectiosité.

Des produits revendiquent d'assurer en même temps pré-désinfection, détergence et inactivation totale. On rappelle que l'étape de « pré-désinfection » avec ce type de produit ne se substitue pas à l'étape « d'inactivation ». Il importe dans cette situation de respecter les temps et actions à mettre en œuvre : dans un premier temps, la pré-désinfection dans le produit pendant la durée indiquée et, dans un deuxième temps, le nettoyage dans ce même produit pour la durée indiquée d'inactivation totale.

Inclure une étape d'inactivation totale des ATNC systématique dans les cycles de lavage en LDI (DM stérilisables), c'est-à-dire que les actes soient à risque ou non, et quelque soit le niveau de risque des patients ne dispense pas de catégoriser le patient.

En l'absence de tri, le traitement des instruments au sein du service de stérilisation centrale nécessite une inactivation systématique avec utilisation du cycle prion en LDI. Le cycle prion consomme davantage de détergent alcalin (en moyenne 3 fois plus), tandis que les mêmes quantités de neutralisant et d'activateur de séchage sont utilisées.

Certains établissements à forte activité ont prévu l'achat de laveurs-désinfecteurs LDI dédiés à proximité des blocs opératoires concernés. C'est une stratégie possible pour la neurochirurgie, et pour les interventions à haut risque en ophtalmologie et en ORL lorsque le tri des instruments n'est pas réalisable. Une telle stratégie, qui ne s'impose pas aux autres spécialités, relève de l'organisation interne de l'établissement mais doit se faire selon une procédure conforme aux recommandations de l'instruction.

Pour les établissements concernés cela va représenter un surcoût qui ne pouvait être évalué par l'instruction car dépendant des organisations pour le traitement de ces DM (inactivation globale ou ciblée notamment). Cependant cette élévation du niveau de traitement permet une meilleure gestion de la séquestration et de la destruction de DM elles aussi très coûteuses.

L'achat de LDI dédié aux patients suspects ou atteints est inutile car les DM doivent être traités manuellement.

Dialyse

15) Une procédure particulière est-elle prévue pour lorsqu'un générateur est utilisé chez un patient considéré comme suspect ou atteint d'EST ?

Il n'y a pas de procédure particulière pour le traitement d'un générateur de dialyse utilisé chez un patient suspect ou atteint d'EST car la membrane de dialyse est à usage unique et qu'il n'y a pas de contact avec le sang (sauf rupture majeure de la membrane avec passage de sang dans le circuit du générateur, ce qui nécessiterait une procédure d'inactivation totale du générateur avec de l'eau de Javel à 2% de chlore actif avant remise en service).

Diagnostic rétrospectif d'EST

16) Quelle est précisément la conduite à tenir en cas de patient identifié suspect ou atteint d'EST après une endoscopie digestive (acte effectué dans les 6 mois précédents) ?

Si un patient est identifié suspect ou atteint d'EST après un acte d'endoscopie digestive, il faut vérifier :

- que le patient était bien catégorisé ni suspect ni atteint au moment de l'acte

- et que la procédure conventionnelle de traitement de l'endoscope (double nettoyage et désinfection sans inactivation) avait été bien mise en œuvre.

Si ces deux conditions sont remplies, il n'y a rien d'autre à faire y compris pour le LDE, en cas de traitement automatisé, sous réserve que le LDE utilisé ne recycle pas les produits, ce qui est le cas des LDE conformes à la NF EN 15883-4.

17) Conduite à tenir en cas de patient identifié suspect ou atteint d'EST après une échographie trans-oesophagienne (ETO) réalisée avec gaine protectrice (acte effectué dans les 6 mois précédents) ?

Même réponse qu'à la question 29.

18) Dans le cas d'une suspicion d'EST diagnostiquée 4 mois après une endoscopie digestive, faut-il établir la liste des patients traités avec le DM qui a été en contact avec le cas suspect. Que doit-on faire pour ces personnes ?

Il n'y a pas lieu d'informer des patients chez qui des DM ont été utilisés après usage chez un autre patient rétrospectivement diagnostiqué suspect ou atteint d'EST. Il n'est donc pas nécessaire d'établir la liste des patients contacts du DM.

Endoscopes

19) Doit-on utiliser un inactivant de façon systématique pour les endoscopes ?

La procédure de traitement des endoscopes reste inchangée en routine pour tout examen pratiqué chez un patient ni suspect, ni atteint d'EST et si l'examen ne concerne pas un tissu à haute infectiosité comme la muqueuse olfactive (cf. question 5).

Une étape d'inactivation de l'endoscope n'est à réaliser que si l'acte:

- concerne un tissu à haute infectiosité (cf. supra) ;
- ou s'il est pratiqué sciemment auprès d'un patient suspect ou atteint d'EST ; dans ce dernier cas, l'endoscope est ensuite séquestré en attente du résultat de l'autopsie.

Il est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient et de l'acte, et de l'établissement, de préciser le statut de risque du patient avant la réalisation de l'acte.

20) Doit on comprendre que les DM ayant été utilisés en endoscopie digestive programmée, chez des patients pour lesquels le statut « suspect ou atteint d'EST » ou « ni suspect ni atteint d'EST » n'est pas précisé, doivent avoir un double nettoyage et une inactivation totale sans séquestration ? Ou bien peut-on dire que l'inactivation totale n'est pas nécessaire et que le circuit habituel de traitement, manuel ou en LDE, est conforme aux recommandations de l'instruction n°2011/449 ?

L'endoscopie digestive n'est pas considérée comme un acte à risque d'ATNC pour tous les patients, mais seulement pour les patients suspects ou atteints d'EST.

Il est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient, et de l'établissement, de préciser le statut de risque du patient avant la réalisation de l'acte.

En cas de suspicion, il convient de prendre un avis spécialisé pour choisir le traitement qui convient.

21) Quel est le traitement à prévoir pour l'endoscope en cas d'endoscopie digestive pour sclérose de varices œsophagiennes en urgence chez un patient suspect d'EST ?

Lors d'une endoscopie digestive pour sclérose de varices œsophagiennes en urgence chez un patient suspect ou atteint d'EST, il y a lieu de faire une inactivation totale et une séquestration jusqu'au résultat de l'autopsie.

22) Quel est le traitement à prévoir pour l'endoscope en cas d'endoscopie digestive réalisée en situation d'urgence véritable chez un patient pour lequel le statut « suspect ou atteint d'EST » ou « ni suspect ni atteint » ne peut pas être précisé ?

Les DM ayant été utilisés lors d'une endoscopie digestive réalisée en urgence, chez des patients pour lesquels le statut « suspect ou atteint d'EST » ou « ni suspect ni atteint » ne peut pas être précisé, sont traités selon les procédures habituelles (ni inactivation, ni séquestration) car il ne s'agit pas de tissu à haute infectiosité. Cette modalité a été adoptée en raison de la très faible probabilité d'un v-MCJ et d'un rapport bénéfice/risque en défaveur d'une inactivation systématique.

L'inactivation (sans séquestration) ne s'applique dans le cas de l'urgence que pour les tissus à haute infectiosité (SNC, rétine et nerf optique, ganglions spinal et trijumeau, muqueuse olfactive), qui ne sont pas concernés par l'endoscopie digestive.

Par ailleurs, la notion d'urgence doit être relativisée. Un cas urgent (qui ne peut être différé) est un cas nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale rapide (qui doit être faite sans délai). Selon le rapport annuel d'activité de 2004 de l'Observatoire Régional des Urgences Midi-Pyrénées (ORU-MIP. Rapport annuel 2004. <http://www.oru.mip.fr/docs/urg04.pdf>) la proportion de patients CCMU 3-5 (classification clinique des malades aux urgences) est de 18% (560 000 passages dans 37 services d'urgence).

Il est possible d'avoir connaissance, dans un nombre non négligeable de cas d'urgence non vitale, des informations permettant de donner des indications sur le statut des patients vis-à-vis des EST.

23) Que faire vis-à-vis du fibroscope bronchique en cas d'acte non protégé (sans gaine), mais sans biopsie chez un patient suspect ou atteint de MCJ ?

Un fibroscope bronchique utilisé sans gaine chez un patient suspect ou atteint d'EST doit subir, en raison du contact avec les amygdales, une inactivation totale et une séquestration en attente des résultats de l'autopsie.

24) La représentante d'un laboratoire qui commercialise un nouveau produit reconnu comme inactivant total au regard des spécifications du protocole standard prion (PSP) m'a dit qu'en endoscopie digestive, beaucoup d'établissements achètent désormais ce nouveau produit pour réaliser le traitement des DM thermosensibles en systématique plutôt que le traditionnel couple détergent + acide péracétique. Dois-je faire pareil ?

L'endoscopie digestive n'est pas considérée comme un acte à risque d'ATNC pour tous les patients, mais seulement pour les patients suspects ou atteints d'EST.

La procédure de traitement des endoscopes reste donc inchangée en routine pour tout examen pratiqué chez un patient ni suspect ni atteint.

25) La fiche 4 de l'instruction n°2011/449 fait référence dans son paragraphe 4.1.1. à la réalisation d'une pré-désinfection avec un détergent-désinfectant ou un traitement sans délai en laveur désinfecteur. Cette disposition s'applique-t-elle aux endoscopes souples ?

Il existe deux types de laveurs désinfecteurs : LDI dédiés au traitement des instruments stérilisables et LDE pour endoscopes souples.

Le paragraphe 4.1.1 (fiche 4 de l'instruction) fait référence à la réalisation d'une pré-désinfection avec un détergent-désinfectant ou un traitement sans délai en laveur désinfecteur. Cette disposition s'applique au DM stérilisables mais ne s'applique pas aux endoscopes.

Pour les endoscopes souples non stérilisables, il convient de se référer à la circulaire n°2003/591 du 17 décembre 2003 et au guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive (CTIN. 2004). Les phases suivantes doivent être ainsi réalisées successivement :

- prétraitement,
- double-nettoyage avec emploi d'un produit détergent y compris pour l'irrigation des canaux irrigables,
- rinçage intermédiaire,
- désinfection avec un produit uniquement désinfectant (et pas détergeant désinfectant) adapté au niveau de désinfection requis par la destination finale du DM, et rinçage terminal.

L'utilisation d'un produit détergent-désinfectant n'est pas nécessaire en phase de pré-traitement des endoscopes. Un détergent est requis pour le pré-traitement dans le cas des LDE n'assurant qu'un seul nettoyage. L'utilisation d'eau pour le pré-traitement est possible quand le LDE assure les deux nettoyages requis.

Le texte du paragraphe 4.1.1 laisse penser à tort que les établissements doivent procéder à une pré-désinfection des endoscopes souples non stérilisables alors que c'est un prétraitement qui doit être réalisé.

L'utilisation d'un laveur désinfecteur pour endoscope (LDE) est réalisée comme habituellement pour les patients qui ne sont ni suspects ni atteint d'EST.

26) Comment le test d'étanchéité doit être réalisé pour les endoscopes souples utilisés chez un patient suspect ou atteint d'EST ?

Le test d'étanchéité est réalisé avec de l'eau et cette eau doit être inactivée.

27) Quels sont les exemples de DM non stérilisables mentionnés au tableau du § 3.2.2 au titre des actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, et qui doivent avoir une phase d'inactivation systématique quelque soit le statut du patient ?

Exemple de DM non stérilisables mentionnés au tableau du § 3.2.2 au titre des actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC et devant avoir une phase d'inactivation systématique quelque soit le statut du patient : ventriculoscope utilisé en neurochirurgie (mais il en existe d'autoclavables).

28) Quelles sont les conditions de réalisation de l'inactivation en endoscopie souple ?

Les conditions de réalisation de l'inactivation en endoscopie souple, lorsque celle-ci est indiquée chez un patient suspect ou atteint d'EST sont de ne pas utiliser un LDE, mais de procéder manuellement et séparément de tout autre DM au double nettoyage, puis à une inactivation totale, puis à la séquestration en attendant les résultats de l'autopsie.

Il n'existe pas de produit répondant au protocole PSP en vigueur actuellement qui puisse être utilisé en LDE. Les produits destinés aux LDE sont formulés à base d'acide peracétique utilisé pour la phase de désinfection.

Lorsqu'elle est indiquée (endoscopie réalisée chez un patient suspect ou atteint d'EST), l'inactivation doit donc être réalisée manuellement avant séquestration du dispositif. Par ailleurs, les modalités précises de l'inactivation seront à rapporter au produit choisi.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que les fabricants qui revendiquent une activité d'inactivation totale du prion pour un produit ou un procédé doivent fournir dans leurs notices leurs conditions d'utilisation. La conduite de leur analyse de risques doit leur faire préciser les incompatibilités qui peuvent exister avec certains matériaux que l'on peut retrouver dans les dispositifs à retraiter. Sans contre-indication de ce type, le fabricant du produit ou procédé de retraitement prend la responsabilité en cas de détérioration du DM réutilisable, si celle-ci est imputable à son produit ou procédé.

Un fabricant de DM réutilisable peut quant à lui préciser dans sa notice les incompatibilités avec des produits ou procédés de retraitement et ainsi se limiter ou s'affranchir des conditions de garantie en cas de dégradation de son dispositif.

Gaine à usage unique

29) Quel traitement doit on appliquer vis-à-vis d'un DM protégé par une gaine (endoscopie ou utilisation per-opératoire) qui à servi pour réaliser un acte chez un patient suspect ou atteint d'EST ?

L'utilisation d'une gaine de protection à usage unique doit se faire conformément aux recommandations du rapport du HCSP du 14 décembre 2007 et de l'avis du HCSP du 17 octobre 2008 relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire.

Pour les échographies et les actes d'endoscopie utilisant un endoscope sans canal opérateur, à l'exclusion des échographies per-opératoire (qui ne sont pas prises en compte dans la

recommandation HCSP précitée), l'utilisation d'une gaine de protection adaptée, à usage unique et mise en œuvre selon les recommandations de bonnes pratiques, est une alternative à la procédure usuelle de désinfection.

L'usage d'une gaine évite tout contact direct avec un tissu à risque quel que soit son niveau d'infectiosité, mais pour limiter le risque de rupture au cours de l'examen, les utilisateurs doivent orienter leur choix vers des gaines disposant du marquage CE et spécifiquement conçues pour le dispositif à protéger.

La vérification de l'intégrité de la gaine et la traçabilité de cette étape conditionnent les modalités de prise en charge du DM protégé. En l'absence de rupture, le traitement du DM thermosensible suivra une procédure répondant aux exigences de l'avis du 14 décembre 2007.

En cas de rupture de la gaine :

- les DM en contact avec les formations lymphoïdes organisées suivront une procédure exclusivement manuelle incluant double nettoyage et inactivation, avant séquestration en attente des résultats de l'autopsie ;
- les DM sans contact avec les formations lymphoïdes organisées suivront une procédure incluant un double nettoyage manuel, une inactivation totale, puis une stérilisation à la vapeur d'eau à 121° ou à basse température ou une désinfection de haut niveau (pas de séquestration).

Matériels de chirurgie

30) Une patiente opérée en 2006 d'une cataracte avait développé des signes en faveur d'une MCJ et était finalement décédée sans autopsie. Dès que la suspicion avait été posée, le matériel, qui avait resservi pendant 5 mois, avait été séquestré. Dans la mesure où il n'y avait pas de traçabilité des instruments ou des boîtes, nous avons fait séquestrer l'ensemble des instruments. Le matériel n'a donc pas été détruit. Peut-il être réutilisé ?

Si des DM utilisés ont été séquestrés (sans qu'une autopsie ait pu être pratiquée) avant la parution de l'instruction, ils peuvent être réutilisés sous réserve qu'ils aient été en contact avec des tissus maintenant classés comme n'étant pas à haute infectiosité (cornée par exemple) et que la preuve est apportée d'un traitement du matériel de manière adaptée (dans ce cas par exemple ce serait nettoyage et stérilisation 134°C 18 min).

31) Existe-t-il des produits inactivant totaux compatibles avec des laveurs désinfecteurs pour instruments (LDI) ?

Il existe des combinaisons produits/LDI/DM permettant de réaliser une inactivation totale pour les instruments (mais Il n'existe pas de produit répondant au protocole PSP en vigueur actuellement qui puisse être utilisé en LDE car ces produits sont formulés à base d'acide peracétique).

Il convient de se référer au site de l'ANSM pour connaître la liste des produits se déclarant inactivant totaux conformément au protocole standard prion : [http://www.ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/0](http://www.ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0)

Il convient d'être attentif aux conditions d'utilisation (temps de contact, température de mise en œuvre) qui ont été retenues dans le cadre de la validation.

32) Faut-il inclure de façon systématique une étape d'inactivation totale des ATNC dans les cycles de lavage en LDI (DM stérilisables), que les actes soient à risque ou non, et quelque soit le niveau de risque des patients ?

Inclure une étape d'inactivation totale des ATNC systématique dans les cycles de lavage en LDI (DM stérilisables), c'est-à-dire que les actes soient à risque ou non, et quelque soit le niveau de risque des patients ne dispense pas de catégoriser le patient.

C'est une stratégie possible pour la neurochirurgie, et pour les interventions à haut risque en ophtalmologie et en ORL lorsque le tri des instruments n'est pas réalisable (cf. question 14). Cette stratégie paraît inutile pour les autres spécialités.

Une telle stratégie relève de l'organisation interne de l'établissement mais doit se faire selon une procédure conforme aux recommandations de l'instruction.

33) La chirurgie pédiatrique, dans un CHU, peut être centralisée au niveau d'un bloc spécifique au niveau duquel sont réalisées des interventions de neurochirurgie, d'ophtalmologie et d'ORL/chirurgie maxillofaciale. Doit-on prévoir une inactivation systématique des DM issus de ces blocs ?

L'instruction concerne les patients de tous âges. Les réponses apportées s'appliquent également pour les blocs opératoires spécialisés de pédiatrie.

34) Le matériel réutilisable utilisé pour les drainages sinusaux est-il considéré comme ayant été en contact avec des tissus à risque élevé ?

Non, le matériel réutilisable utilisé pour les drainages sinusaux n'est pas considéré comme à risque vis-à-vis des ATNC car il ne se trouve pas en contact avec la muqueuse olfactive.

35) Au paragraphe 3.2.2. page 10, la case du tableau en haut à gauche (acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC et patient ni suspect ni atteint d'EST) : que signifie le « ± » après « Double nettoyage » ?

Dans le paragraphe 3.2.2. page 10, il y a une coquille dans la case du tableau en haut à gauche (acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC et patient ni suspect ni atteint d'EST) : il faut lire « + » et pas « ± ».

36) Les produits et procédés considérés comme inactivant totaux au regard du PSP sont-ils bien tolérés par les DM ?

En dehors des spécialités à haut risque, la nécessité d'inactivation devrait être très peu fréquente, limitée aux DM ayant servi au traitement invasif de patients suspects ou atteints d'EST. Dans ces cas, les DM devront être systématiquement séquestrés. Les indications d'actes invasifs doivent être ajustées au mieux dans ces situations. En pratique, c'est plus la question de la séquestration du DM que celle de sa détérioration qui se pose.

L'application de traitements d'inactivation sur les matériels peut avoir un effet délétère qui est une contrepartie de leur efficacité.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que les fabricants qui revendiquent une activité d'inactivation totale du prion pour un produit ou un procédé doivent fournir dans leurs notices leurs conditions d'utilisation. La conduite de leur analyse de risques doit leur faire préciser les incompatibilités qui peuvent exister avec certains matériaux que l'on peut retrouver dans les dispositifs à retraiter. Sans contre-indication de ce type, le fabricant du produit ou procédé de retraitement prend la responsabilité en cas de détérioration du DM réutilisable, si celle-ci est imputable à son produit ou procédé.

Un fabricant de DM réutilisable peut quant à lui préciser dans sa notice les incompatibilités avec des produits ou procédés de retraitement et ainsi se limiter ou s'affranchir des conditions de garantie en cas de dégradation de son dispositif.

37) Les inactivant totaux sont-ils compatibles avec les sondes ETO ? Avec les cholédoscopes ?

Il convient de rappeler que l'inactivation, hors actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, doit rester rare du fait :

- de l'usage de gaines protectrices,
- des choix thérapeutiques faits pour les patients suspects de MCJ.

L'application de traitements d'inactivation sur les matériels peut avoir un effet délétère qui est une contrepartie de leur efficacité.

Il existe aujourd'hui des sondes ETO compatibles avec l'acide peracétique. Devant le grand nombre de matériels et de matériaux les constituants, il n'est pas envisageable de créer un document de synthèse donnant la compatibilité de l'ensemble des matériels avec l'ensemble des traitements.

Les fabricants qui revendiquent une activité d'inactivation totale du prion pour un produit ou un procédé doivent fournir dans leurs notices leurs conditions d'utilisation. La conduite de leur analyse de risques doit leur faire préciser les incompatibilités qui peuvent exister avec certains matériaux que l'on peut retrouver dans les dispositifs à retraiter. Sans contre-indication de ce type, le fabricant du produit ou procédé de retraitement prend la responsabilité en cas de détérioration du DM réutilisable, si celle-ci est imputable à son produit ou procédé.

Un fabricant de DM réutilisable peut quant à lui préciser dans sa notice les incompatibilités avec des produits ou procédés de retraitement et ainsi se limiter ou s'affranchir des conditions de garantie en cas de dégradation de son dispositif.

38) Le cas où le procédé de pré-désinfection (avec action mécanique) permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le protocole standard prion en vigueur n'est pas envisagé. Ce cas de figure est-il possible ? Faudrait-il renouveler la phase d'inactivation au moment du nettoyage ?

Ce cas de figure est possible pour les DM stérilisables (cf. produits inactivants totaux figurant sur la liste publiée par l'ANSM), notamment instruments de chirurgie.

En pratique, deux types de situations peuvent être rencontrées :

A) Pour les blocs opératoires réalisant un nombre élevé d'acte à risque vis-à-vis des ATNC, et lorsque les DM n'ont pas été en contact avec des patients suspects ou atteints, le nettoyage et l'inactivation peuvent être réalisés par un laveur désinfecteur pour instruments (LDI) (cf § 4.1.3 de l'instruction) sous réserve des deux conditions suivantes : utilisation d'un produit inactivant total au regard des critères du PSP (cf § 4.1.1 de l'instruction) et traitement sans délai des DM ; dans des conditions, la phase de pré-désinfection par tempage n'est pas nécessaire (cf. point 9 de la ligne directrice particulière n°1 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalières)

B) Lorsque les DM ont été en contact avec des patients suspects ou atteints, et dans tous les autres cas (blocs non équipés de LDI disposant d'une capacité d'inactivation totale, délai de traitement en LDI), il convient (cf point 9.1 de la ligne directrice particulière n°1 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalières) de rappeler que l'étape de « pré-désinfection » avec ce type de produit ne se substitue pas à l'étape « d'inactivation ». Il importe dans ces situations de respecter les temps et actions à mettre en œuvre : dans un premier temps, la pré-désinfection dans le produit pendant la durée indiquée et, dans un deuxième temps, le nettoyage dans ce même produit pour la durée indiquée d'inactivation totale.

39) A-t-on réalisé que certains DM en neurochirurgie ne supportent pas les produits d'inactivation?

Pour les spécialités à haut risque, cela doit conduire à réorienter le parc au profit de DM qui supportent l'inactivation.

Pour certains DM en neurochirurgie ne supportant pas les produits d'inactivation (moteurs), le recours au « Sterrad NX 100 » est une possibilité.

40) Concernant les interventions ophtalmologiques sur la rétine est-il possible de placer les boîtes ophtalmiques dans un bac à ultra sons avec un produit détergent reconnu inactivant au regard du PSP puis de les passer au laveur désinfecteur classique, plutôt que d'effectuer un nettoyage manuel ? En effet, le matériel ophtalmique est fragile, et moins endommagé dans un passage aux ultra-sons qu'un nettoyage manuel.

Bien que l'utilisation des ultrasons soit efficace sur le plan mécanique, il n'est pas possible, dans le cas cité (chirurgie rétinienne, instruments fragiles), de la recommander comme alternative au lavage manuel car, à ce jour, cette pratique n'a pas été testée selon le PSP pour les produits inactivants totaux avec lesquels elle pourrait être compatible ; les utilisateurs peuvent demander aux fabricants de ces produits qu'une telle validation puisse être réalisée.

Médicaments dérivés du sang

41) Un patient hémophile présentant un polype rectal de 2 cm diagnostiqué par vidéocapsule a reçu un médicament dérivé du sang issu d'un lot provenant d'un donneur diagnostiqué rétrospectivement comme un cas de v-MCJ. Il a été informé de ce fait et l'a rapporté à son gastroentérologue. Une exérèse coloscopique est programmée. Le patient doit-il être considéré comme suspect d'EST et l'endoscope séquestré après la réalisation de cet acte ?

Statut de risque du patient.

Sur la base des rapports d'experts (rapport de décembre 2000, actualisé en février 2002, mars 2003, mai 2004, décembre 2007 et juillet 2009), disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.fr/Dossiers-thematiques Creutzfeldt-Jakob et produits de santé), les médicaments dérivés du sang (MDS) présentent une marge de sécurité satisfaisante notamment du fait que leur préparation implique des étapes ayant été validées pour leur contribution à réduire une charge infectieuse qui aurait été potentiellement présente dans le plasma de départ. Aussi, s'agissant des niveaux de risque résiduel pour les différents MDS, le risque de transmission de la vMCJ par les MDS continue à être considéré comme théorique. Il en est de même pour la MCJ sporadique

Pour les patients ayant des antécédents de transfusion par produits sanguins labiles provenant de donneurs rétrospectivement atteints de v-MCJ, l'instruction N° 2011/449 du 1er décembre 2011 renvoie à la circulaire N°DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005.

Le patient dont il est question a reçu un médicament dérivé du sang et pas un produit sanguin labile. La circulaire du 23 septembre 2005 ne s'applique pas dans son cas, qui rejoint donc le cas général compte tenu du niveau de risque estimé théorique des MDS. En conséquence ce patient doit être considéré comme n'étant ni cliniquement suspect ni atteint d'EST.

Statut de risque de l'acte.

L'exérèse d'un polype colique n'est considérée comme un acte à risque vis-à-vis de la transmission du v-MCJ que si le sujet est suspect ou atteint.

De ce fait le traitement de l'endoscope servant pour l'exérèse du polype chez ce patient, qui n'est ni suspect ni atteint, est inchangé (double nettoyage et désinfection). Le traitement de l'endoscope peut être réalisé manuellement ou en laveur-désinfecteur d'endoscope ; l'endoscope peut ensuite être réutilisé.

Raisons de l'information du patient.

Les principes de la circulaire du 9 avril 1998 restent valables¹. En particulier :

« Lorsque le risque identifié est théorique, le principe d'une information systématique a posteriori de chaque patient n'est pas retenu, conformément à l'avis du comité consultatif national d'éthique². Cela concerne notamment les produits

¹ Circulaire DGS/SQ 4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

² Avis du Comité national d'éthique sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang N°55 - 1 octobre 1997, reconduit par l'avis n° 85 sur l'information à propos du risque de

sanguins labiles et/ou de lots de médicaments dérivés du sang ayant fait l'objet d'un rappel par mesure de précaution pour maladie de Creutzfeldt-Jakob chez un donneur de sang, celle-ci pouvant être découverte longtemps après le don ; »

« Toutefois, le praticien devra tenir compte de la situation particulière de chaque patient et de sa demande. En particulier, il devra pouvoir répondre à la demande des patients qui ont des interrogations et formulent une demande d'information. Ceci est particulièrement vrai pour les patients hémophiles directement informés lorsqu'un rappel de lots concerne des produits en stock à leur domicile. Il est en effet des situations où une absence d'information peut être plus anxiogène qu'une information bien faite. C'est pourquoi le praticien doit disposer d'informations suffisamment précises. »

Compte tenu du fait que le risque résiduel de transmission de la vMCJ et de la MCJ sporadique par les MDS est considéré comme théorique et bien qu'une mesure de précaution consiste à rappeler les lots de MDS impactés par un donneur ayant développé ultérieurement une MCJ (forme variante et sporadique), les patients ayant reçu ces lots n'en sont pas informés à l'exception des patients hémophiles lorsque l'information concerne des fractions coagulantes impactées par un donneur ayant développé une v-MCJ et les patients détenant des MDS à leur domicile.

Retrait par l'ANSM des lots de MDS issus de donneurs reconnus comme des cas de MCJ :

Le retrait des MDS ne s'applique que pour les cas probables et les cas certains/définis (classification européenne des MCJ « eurocjd » reprise sur le site internet de l'InVS).

Les cas certains sont ceux pour lesquels une analyse anatomo-pathologique de confirmation a été rendue possible par une autopsie. Les cas probables sont ceux pour lesquels cette analyse n'a pas été réalisée en l'absence d'autopsie.

Il n'y a pas de retrait au stade de suspicion clinique ni même au stade de cas possible.

Sterrad

42) Dans la mesure où des procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène tels que le Sterrad NX (cycle « avancé ») et le Sterrad NX100 (cycle « standard » ou cycle « flex ») sont reconnus comme des procédés d'inactivation totale conformément au protocole standard prion, pourquoi ne sont-ils pas cités au § 3.2.1, et pourquoi le tableau ne prend-il en compte que la stérilisation à l'autoclave, 134°C 18 min qui n'est pas un procédé inactivant total ?

Les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène tels que le « Sterrad NX » (cycle « avancé ») et le « Sterrad NX100 » (cycle « standard » ou cycle « flex »), bien que reconnus comme des procédés d'inactivation totale conformément au protocole standard prion, ne sont pas cités au § 3.2.1 en raison de l'arrêté portant sur les

transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob du 4 novembre 2004.

bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui précisent que l'autoclave à 134°C 18 min est le mode de stérilisation de référence.

« Sterrad » est un procédé qui revendique une inactivation totale conformément au PSP pour certains cycles clairement identifiés. Il n'est pas exclu que d'autres matériels, reposant sur le même procédé, ne soient mis sur le marché par d'autres fabricants.

Pour ces deux raisons, il n'a pas été identifié de chapitre dédié au procédé « Sterrad ».

43) Le tableau cité au § 3.2 .2 qui concerne les DM non autoclavables, conduit les utilisateurs de matériels Sterrad NX ou Sterrad NX100 à faire un double nettoyage systématique pour les actes à risque alors qu'un nettoyage simple est recommandé dans la même situation pour le matériel autoclavable en cas d'utilisation de l'autoclave dont le degré d'efficacité par rapport aux ATNC est inférieur à celui des matériels Sterrad NX et Sterrad NX100.

Effectivement l'instruction n'a pas différencié les procédés validés comme inactivant totaux des autres dans le traitement initial avant une stérilisation autre que celle à l'autoclave à 134°C 18 min, (cf. supra).

Le « Sterrad NX100 » a une validation pour un cycle de stérilisation des endoscopes monocanaux comme les cholédoscopes (cycle « flex »). Ce cycle est mentionné dans la liste PSP 2011.

Un cas de détérioration d'un choléscope traité par ce cycle a été signalé. La firme qui avait commercialisé le choléscope avait garanti la compatibilité de son produit avec ce procédé.

La société qui commercialise le Sterrad a récemment configuré un nouveau cycle « duo » censé éviter ces problèmes, ce qui reste à démontrer. Ce nouveau cycle « duo » ne figure pas, à ce jour, dans la liste des cycles démontrés inactivant totaux conformément au PSP.

Pour les utilisateurs de DM, il convient :

- de se référer au site de l'ANSM, pour connaître la liste des produits se déclarant inactivant total conformément au protocole standard prion en vigueur,
- d'être attentif aux caractéristiques des cycles ou des conditions d'utilisation (temps de contact, température de mise en œuvre) qui ont été retenues dans le cadre de la validation.

Santé au travail

44) Y a-t-il des précautions à prévoir en plus de celles qui sont mentionnées à la fiche 6 pour les utilisateurs de produits prionocides ?

Il n'y a pas de précautions supplémentaires à prévoir que celles mentionnées à la fiche 6 pour les utilisateurs de produits prionocides.

Le port d'un masque chirurgical avec visière est possible et peut permettre de réduire le risque de projection sur le visage.

45) Quelles sont les mesures qui permettent de prévenir les risques chimiques en cas de produits volatils ?

Il convient de se référer aux notices et fiches techniques des produits inactivant, et de prendre l'attache d'un médecin de santé au travail.

Séquestration

46) Dans les cas d'utilisation conforme d'un inactivant reconnu efficace conformément au PSP, pourquoi faut-il séquestrer les DM ayant été en contact avec des tissus à risque chez des patients suspects ou atteints d'EST ?

La séquestration permet d'avoir un temps de réflexion avant la décision finale de destruction ou de remise en service, notamment pour les situations complexes (et ce même si on utilise des produits ou des procédés ayant une inactivation totale selon le PSP en vigueur).

La conduite à tenir vis-à-vis des DM prend en compte la gradation des risques qui peut être établie par les experts spécialisés en fonction de l'ensemble des données cliniques et paracliniques disponibles.

47) Faut-il séquestrer les DM utilisés pour réaliser une intervention urgente chez un patient considéré comme dément ? Cas de l'endoscopie digestive, de la chirurgie orthopédique ou de la chirurgie vasculaire.

On rappelle que même en urgence on peut essayer de catégoriser un patient (interrogatoire des proches, antécédents du patient).

Si le diagnostic de démence est évoqué, le patient doit être considéré comme cas suspect d'EST.

Dans cette situation, s'il y a un contact avec un tissu à risque (cf. chapitre 1.2 de l'instruction n°2011/449), le matériel doit être inactivé et séquestré.

48) Faut-il séquestrer les DM utilisés pour réaliser une intervention programmée chez un patient considéré comme dément ?

Pour un acte programmé il importe de catégoriser le patient, et, devant toute difficulté, de demander un avis spécialisé.

Si le diagnostic de démence est évoqué et que la catégorisation ne peut aller plus loin (pas d'avis spécialisé possible), le patient doit être considéré comme cas suspect d'EST.

S'il y a un contact avec un tissu à risque (cf. chapitre 1.2 de l'instruction n°2011/449), le matériel doit être inactivé et séquestré.

Tissus/actes

49) Je m'interroge par rapport à la classification de l'infectiosité des tissus utilisés dans cette instruction. En effet, lorsque j'avais lu le projet initial de la révision de la circulaire, il était établi sur la base de la classification des tissus OMS de 2006 qui classait les tissus lymphoïdes à haut niveau d'infectiosité vis-à-vis du nouveau variant. Or c'est la classification OMS 2010 (en annexe de l'instruction) qui a servi de base pour définir les actes à risque. On lit dans cette

annexe que les tissus lymphoïdes ne sont plus à haut niveau d'infectiosité (ils sont du même niveau que les tissus musculo squelettiques, les vaisseaux sanguins, les nerfs périphériques,...). Pour le nouveau variant, pourquoi prendre en compte les tissus lymphoïdes qui ne sont plus à haute infectiosité et pourquoi ne pas prendre en compte le sang, les tissus musculosquelettiques etc., qui sont du même niveau que les tissus lymphoïdes ?

Le classement d'infectiosité des tissus humains qui est utilisé sur le plan opérationnel est inspiré de la classification de l'OMS de 2010 citée en annexe 2.

Ont été pris en considération pour la détermination de la conduite à tenir :

- les tissus classés comme étant à haute infectiosité pour les EST humaines,
- et les formations lymphoïdes organisées, qui ont été classées comme tissu à risque pour la v-MCJ en raison de travaux montrant la répllication des ATNC en leur sein.

50) Nous sommes un établissement hospitalier qui possède un cabinet dentaire. Lors de la parution de la circulaire de 2001 nous avons mis en place une feuille de transmission concernant le risque d'EST. Sur la nouvelle instruction nous n'avons pas retrouvé de risque sur les soins dentaires pour les patients suspects ou atteints de la forme variante de MCJ. Les soins dentaires sont-ils à prendre en considération dans les actes à risques vis-à-vis des ATNC en cas de traitement de patients suspects d'EST ?

Les soins dentaires concernent des actes qui ne sont pas considérés comme à risque vis-à-vis des ATNC.

51) Je déduis aussi de ce nouveau texte que pour la chirurgie de la cataracte et l'usage des verres à trois miroirs on pouvait maintenant ne plus faire de double nettoyage systématique. Est-ce exact ?

La chirurgie de la cataracte et l'usage des verres à trois miroirs ne sont pas considérés comme à risque vis-à-vis des ATNC.

52) La remarque n°18 de bas de page 6 mentionne : «Il convient de distinguer les interventions intradurales des interventions extradurales pour lesquelles le risque d'effraction de la dure-mère doit être considéré comme accidentel et rare et il n'y a pas lieu de classer ces interventions dans les actes à risque vis-à-vis des ATNC ». Comment doit-on interpréter cette remarque ? En pratique, si une brèche est pratiquée accidentellement lors d'une intervention rachidienne extradurale réglée chez un patient suspect de MCJ, que convient-il de faire ?

Si le patient n'est ni suspect ni atteint, l'effraction accidentelle de la dure-mère ou le contact accidentel avec le ganglion spinal (chirurgie du rachis) ne sont pas considérés à risque ATNC y compris si l'acte est réalisé en urgence chez un patient dont on ne peut préciser le statut.

Si le patient est suspect ou atteint, l'effraction accidentelle de la dure-mère ou le contact accidentel avec le ganglion spinal doit conduire à une inactivation et à une séquestration des DM.

53) Dans la circulaire n°2001/138, le LCR était classé dans les tissus ayant une infectiosité reconnue (page 8). Dans l'instruction de 2011, ce liquide biologique/tissu n'est mentionné ni parmi les tissus à haute infectiosité pour toutes les formes d'EST, ni parmi les tissus à risques

pour la v-MCJ (chapitre 1.2, page 5). Cependant, dans le tableau figurant en annexe 2, le LCR est noté comme ayant un niveau d'infectiosité intermédiaire pour les EST non v-MCJ (« tissu à niveau d'infectiosité inférieur aux tissus classés H mais à infectiosité démontrée pour au moins une EST humaine »). Quelle est la conduite à tenir dans notre laboratoire de biologie médicale et notre laboratoire d'anatomopathologie qui sont amenés à manipuler du LCR en provenance de patients suspects ?

Les expositions directes ou indirectes d'une plaie ou d'une muqueuse d'un soignant au LCR ou au sang d'un patient suspect ou atteint d'EST sont considérées comme à risque de transmission d'ATNC et doivent être traitées comme telles, cf. Q2

Pour la conduite à tenir en laboratoire de biologie médicale, se référer aux recommandations en la matière :

- Arrêté du 14 mars 2000 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire (13/04/2007),
- Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale SFHH 2007, Hygiène, Volume XV - N° 6 - Décembre 2007, http://sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_guide-hygiene-en-biologie-2007.pdf

54) Chez les patients classés suspects ou atteints d'EST, qui sont intubés et pour lesquels on réalise une endoscopie bronchique par la sonde d'intubation, le matériel doit-il être séquestré ?

Chez les patients classés suspects ou atteints d'EST et intubés, pour lesquels on réalise une endoscopie bronchique par la sonde d'intubation, le matériel doit être inactivé et séquestré en attente des résultats de l'autopsie si une biopsie trans-bronchique est effectuée.

55) Dans un établissement sont pratiquées des cystoscopies exploratrices et non interventionnelles, les mesures relatives à l'identification des patients à risque justifient-elles d'être maintenues dans le domaine de la cystoscopie exploratrice ?

Les mesures relatives à la catégorisation des patients est obligatoire dans tout établissement ou secteur de soins pratiquant des actes invasifs à risque avec des DM réutilisables.

Pour actes non à risque vis-à-vis des ATNC (c'est le cas dans cet exemple), il faut réaliser une inactivation sans séquestration des DM réutilisables pour les patients considérés suspects ou atteints d'EST.

56) A la page 6 de la circulaire on lit : « *uniquement chez un patient atteint ou suspect de la forme variante MCJ (...) les actes invasifs chirurgicaux avec contact biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée...* ». Pour la rate, prend-on en compte le contact avec le tissu splénique ou avec la capsule ? Pour la splénectomie en urgence, la rate est le plus souvent fracturée et peut parfois être conservée totalement (filet) ou partiellement. La rate est classé en risque B à l'annexe 2. La splénectomie doit-elle faire partie des actes invasifs à risque nécessitant une inactivation totale au même titre qu'une résection du grêle, qu'une colectomie ou qu'une appendicectomie ?

Il n'y a pas, sauf exception, de mesure spécifique à prendre pour les DM réutilisables utilisés pour les interventions sur la rate, y compris pour celles réalisées en urgence pour lesquelles le statut du patient vis-à-vis des EST ne peut pas être précisé. En particulier, il n'y a pas d'inactivation à prévoir.

L'exception est le cas d'une intervention sur la rate réalisée chez un patient suspect ou atteint d'EST, cas dans lequel il faut réaliser une inactivation puis séquestrer le matériel.

Urgence

57) Quand on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient dans le cadre de l'urgence, pourquoi ne pas préconiser la séquestration en cas de contact du DM avec un tissu à haut risque ?

Quand on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient dans le cadre de l'urgence, la séquestration des DM ayant été en contact avec des tissus à haut risque n'est pas recommandée car la probabilité d'être en présence de patients suspects ou atteints d'EST est très faible et que la balance bénéfique/risque n'oriente pas vers une attitude maximaliste de séquestration systématique.

Dans ces situations, il faut bien préciser ce que l'on entend par urgence (cf. Q22) et essayer dans la mesure du possible de catégoriser le patient (interrogatoire de la famille, dossier patient, etc.).

*

Liste des membres du groupe de travail ayant contribué à l'élaboration du présent document :

- Sophie ALLEAUME, DGOS
- Martine AUPEE, hygiéniste, CCLIN Ouest
- Claude BERNET, médecin coordonnateur, CCLIN Sud-Est
- Jean-Philippe BRANDEL, responsable de la cellule nationale de référence des MCJ
- Christophe GAUTIER, CCLIN Sud-Ouest
- Joseph HAJJAR, coordinateur du groupe de travail national MCJ, CH de Valence
- Françoise KARNYCHEFF, médecin spécialisée en hygiène, CMC Foch
- Delphine VERJAT-TRANNOY, CCLIN Paris-Nord
- Françoise ROCHEFORT, pharmacie centrale, Hospices civils de Lyon
- Thierry SIRDEY, ANSM
- Jean-Luc TERMIGNON, DGS
- Bernadette WORMS, DGS