

Révision de la circulaire N°138 du 14 mars 2001

Françoise Rochefort (HCL)
Brigitte Faoro (CHU Montpellier)
Chloë Bezel (CH Le Vigan)
Eric Jobard (CH St Brieuc)

Sommaire

- ◆ Présentation de la circulaire
 - ♣ Révision pourquoi ?
 - ♣ Fiches techniques
 - ♣ PSP
- ◆ Modalités pratiques de mise en place
- ◆ Discussion

Préambule (1)

- ◆ Objectif de la circulaire de 2001 : réduction du risque de transmission des ATNC lors d'actes invasifs/DMR
- ◆ Se basait sur le plus haut niveau de précaution compatible avec le DM en fonction du patient, de l'acte et du tissu concerné
- ◆ Les mesures de MEO se déclinaient en 8 fiches techniques

Préambule (2)

- ◆ A permis d'élever le niveau de qualité et de sécurité en matière de nettoyage, désinfection et stérilisation vis-à-vis des ATNC mais aussi des ATC
- ◆ Chronologie de la révision
 - ♣ Fin 2004 : actualisation de la circulaire est confiée au groupe « Prévention de la transmission infectieuse par les DM » avec l'appui du gpe d'experts « prion » du CSHPF, de l'Afssaps et d'experts extérieurs
 - ♣ 07/2008 : consultation des sociétés savantes, intégration de leurs remarques

Préambule (3)

- ♣ Début 2009 : point sur les méthodes d'inactivation du prion et leur évaluation
 - ♥ état des lieux des solutions innovantes proposées par les industriels.
 - ♥ Détermination des critères à retenir pour finaliser le protocole standard prion (PSP), auxquels devra répondre tout procédé ou produit revendiquant une action d'inactivation ou d'élimination du prion, permettant son utilisation en routine.
- ♣ 10/2009 : validation de la procédure par le HCSP
- ♣ 16/11/2009 : présentation aux syndicats et aux professionnels et prise en compte des remarques
- ♣ 1er semestre 2010 : publication

Pourquoi ? (1)

◆ Données épidémiolo / nouveau variant de la MCJ (v-MCJ)

- ♣ Répartition différente de l'agent infectieux dans les formes classiques de MCJ et la forme variante ou v-MCJ
- ♣ Evolution ces dernières années des cas de v-MCJ en accord avec les résultats des travaux de modélisation (quelques dizaines de cas symptomatiques en France)
- ♣ Expression clinique de la maladie influencée par le polymorphisme du codon 129 du gène PRNP codant la PrP^{sc}
 - ♥ Taille de la population asymptomatique inconnue
 - ♥ Incertitude / capacité des personnes asymptomatiques de développer la maladie

Pourquoi ? (2)

- ◆ Données relatives aux tissus à risques (nouvelle classification OMS 2006)
 - ♣ Pour la v-MCJ, détection dans les formations lymphoïdes organisées
 - ♣ Muqueuse olfactive : tissus à haute infectiosité
 - ♣ Confirmation du risque transfusionnel de la v-MCJ
 - ♥ Classement du receveur de PSL à partir de donneur v-MCJ dans le groupe « risque individuel » (CAT définie dans la circulaire 435 de 2005)

Pourquoi? (3)

- ◆ Absence de cas iatrogène associés aux DM et renforcement du traitement des DM
 - ➔ patients avec antécédent de neurochirurgie ne sont plus dans le groupe « risque individuel » (sauf greffe dure-mère d'origine humaine)
- ◆ Difficultés de mise en œuvre de la circulaire 138

Fiches techniques

◆ Circulaire 138 : 8 fiches

1. Evaluation des niveaux de risque
2. Procédés et procédures d'inactivation
3. Sélection des DM
4. Techniques et modalités de traitement
5. Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour DM recyclables
6. CAT/matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou atteints/patients chez qui ce matériel a été réutilisé
7. Elimination des DAS
8. Références

◆ Projet révision : 6 fiches

1. Evaluation des risques liés aux ATNC : patients, tissus, actes
2. Produits ou procédés efficaces/ATNC
3. Sélection des DM et procédures efficaces/ATNC
4. Techniques et modalités de TTT
5. TTT des effluents liquides et des déchets issus du TTT des DM
6. Prévention des risques professionnels

Evaluation des risques

◆ Circulaire 138

- ♣ Risque patient
 - ♥ Patients sans caractéristique particulière
 - ♥ Patients présentant des FDR individuels d'ESST classique
 - ♥ Patients suspects ou atteints

◆ Projet révision

- ♣ Risque patient
 - ♥ Patients ni cliniquement suspects ni atteints d'EST
 - ♥ Patients suspects ou atteints d'EST

Evaluation des risques

◆ Circulaire 138

♣ Infectiosité tissus

- ♥ Tissus considérés comme infectieux (infectiosité décroissante)
 - ▲ SNC (hypophyse, dure-mère, LCR)
 - ▲ Œil, nerf optique
 - ▲ Formations lymphoïdes organisées
- ♥ Tissus infectiosité faible
 - ▲ Reins, foie, poumon, placenta
 - ▲ Tissu gingival, pulpe dentaire

◆ Projet révision

♣ Infectiosité tissus

- ♥ Toutes formes d'EST : tissus HI
 - ▲ SNC (y compris hypophyse, dure-mère, moelle-épinrière)
 - ▲ Rétine et nerf optique
 - ▲ Ganglion spinal et trijumeau
 - ▲ Muqueuse olfactive
- ♥ Uniquement v-MCJ : Formation lymphoïdes organisées
 - ▲ Rate
 - ▲ Ganglions lymphatiques
 - ▲ Amygdale
 - ▲ Appendice, tissu lymphoïde sous-muqueux digestif

Evaluation des risques

◆ Circulaire 138

♣ Actes à risque :

- ♥ contact avec tissus considérés comme infectieux par
 - ▲ Effraction
 - ▲ Contact prolongé (durée > 1h)

◆ Projet révision

♣ Actes invasifs à risque

- ♥ Tous patients
 - ▲ Neurochirurgie (sauf rachis)
 - ▲ Chir OPH (rétine, nerf optique)
 - ▲ Chir ou endoscopie ORL touchant muqueuse olfactive

♥ Patient suspect ou atteint Nv MCJ

Biopsie ou curage ganglionnaire, chir digestive ou ORL, intubations ou utilisations de masque laryngé, endoscopies ou échographies passant par carrefour aérodigestif, endoscopies rectales

♣ Tous les autres actes invasifs (pas contact avec tissus HI)

Plus de temps de contact minimal pour l'évaluation des risques

Produits ou procédés d'inactivation

◆ Circulaire 138

- ✦ Groupe I : Produits et procédés inefficaces
 - ♥ Chaleur sèche, Aldéhydes
 - ♥ H2O2, EO
- ✦ Groupe II : efficacité partielle
 - ♥ Acide peracétique
 - ♥ Autoclavage 121°C 30'
- ✦ Groupe III : efficacité importante (ordre décroissant)
 - ♥ Hypochlorite de Na 2% 1h
 - ♥ Soude 1M 1h
 - ♥ Autoclavage 134°C 18'
- ✦ Groupe IV : efficacité maximale (ordre décroissant)
 - ♥ Hypochlorite de Na ou Soude 1h + Autoclavage 134°C 60'
 - ♥ Hypochlorite de Na 1h + Autoclavage 134°C 18'
 - ♥ Soude 1h + Autoclavage 134°C 18'
- ✦ Groupe V : destruction

◆ Projet révision

- ✦ Procédés assurant inactivation totale utilisables
 - ♥ Hypochlorite de Na (2% chlore actif) 1h T ambiante
 - ♥ Soude 1M 1h T ambiante
- ✦ Procédé assurant inactivation importante
 - ♥ Autoclavage 134°C 18' (infectiosité résiduelle)
- ✦ Evaluation des produits ou procédés de TTT des DM/afssaps : Protocole Standard Prions

Sélection des DM

◆ Circulaire 138

- ✦ Choix DM : *actes comportant un contact avec tissus infectieux*
 - ♥ DM UU ou protection UU
 - ♥ DM recyclable autoclavable
 - ♥ DM supportant procédé d'inactivation chimique (groupe III)
 - ♥ DM supportant procédé d'efficacité partielle sur les ATNC (groupe II)

◆ Projet révision

- ✦ Choix DM : *actes invasifs à risque*
 - ♥ DM UU ou protection UU
 - ♥ DM réutilisable stérilisable 134° 18'
 - ♥ DM réutilisable thermosensible pouvant supporter produit ou procédé entraînant inactivation totale des ATNC

Choix procédure : DM stérilisables 134°C 18'

Circulaire 138

Projet révision

Niveau risque acte	Acte à risque concernant SNC, Oeil		Acte à risque concernant tissu lymphoïde	
	Niveau risque patient		Niveau risque patient	
Patient standard	Nettoyage + stérilisation 134°C 18'			
Patient avec FDR	Nettoyage + inactivation chimique + stérilisation 134°C 18'	Nettoyage + stérilisation 134°C 18'		
Patient suspect ou atteint ESST	Double nettoyage manuel + séquestration (Tout acte invasif)			

Niveau risque acte	Acte invasif à risque /ATNC	Autre acte invasif
	Niveau risque patient	
Patient ni suspect ni atteint EST	Nettoyage + inactivation totale ^a + stérilisation 134°C 18'	Nettoyage + stérilisation 134°C 18'
Patient suspect ou atteint EST	Double nettoyage manuel + inactivation totale ^a + séquestration ^b	Nettoyage manuel + inactivation totale ^a + stérilisation 134°C 18'

^a : A l'exception des endoscopes sans canal opérateur (cf. circulaire N°2003-591 17/12/2003)

^b : à défaut destruction

HOIPHARM 2010 *Vital*

HE *SYNPREFH*

Choix procédure : DM stérilisables 134°C 18'

Si le produit ou le procédé de nettoyage permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le PSP, les étapes de nettoyage et d'inactivation sont confondues

HOIPHARM 2010 *Vital*

HE *SYNPREFH*

Choix procédure : DM non stérilisables 134°C 18''

Circulaire 138

Projet révision

Niveau risque patient	Niveau risque acte	
	Acte à risque concernant tissu lymphoïde	Acte à risque concernant tissu SNC, Oeil
Patient standard	Double nettoyage + acide peracétique	
Patient avec FDR	Double nettoyage + acide peracétique	Double nettoyage + inactivation par la soude 2M
Patient suspect ou atteint ESST	Double nettoyage manuel + séquestration (Tout acte invasif)	

Niveau risque patient	Niveau risque acte	
	Acte invasif à risque /ATNC	Autre acte invasif
	Double nettoyage + inactivation totale ^b + stérilisation 121°C ou stérilisation basse température ou à défaut désinfection	Double nettoyage ^a + stérilisation 121°C ou stérilisation basse température ou à défaut désinfection
Patient ni suspect ni atteint EST		
Patient suspect ou atteint EST	Double nettoyage manuel + inactivation totale ^b + séquestration	

^a : A l'exception des endoscopes sans canal opérateur (cf. circulaire N°2003-591 17/12/2003)

^b : à défaut destruction

HOPHARM 2010 *Vitel*



Choix procédure : DM non stérilisables 134°C 18''

- ◆ Si le produit ou le procédé de nettoyage permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le PSP, les étapes de 2^{ème} nettoyage et d'inactivation totale sont confondues
- ◆ Si le produit ou le procédé de désinfection ou de stérilisation basse T° permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le PSP, les étapes d'inactivation totale et de stérilisation basse T° ou de désinfection sont confondues

HOPHARM 2010 *Vitel*



Protocole Standard Prion (1) (PSP)

◆ Pourquoi?

- ♣ Aujourd'hui, pas de référentiel / démontrer l'efficacité d'un produit ou d'un procédé sur le prion.
- ♣ Utilisation de méthodes décrites dans la littérature et de protocoles spécifiques (hétérogénéité+ + des études)
- ♣ Difficulté d'évaluer l'équivalence de ces méthodes et de fait les niveaux de performance des produits et procédés inactivants

Protocole Standard Prion (2)

◆ Définition

Méthode de référence pour validation des performances des produits et procédés revendiquant une activité d'élimination ou d'inactivation des prions sur DMR après utilisation

Protocole Standard Prion (3)

◆ Qui?

- ♣ Co-financement DGS/Afssaps
- ♣ 4 équipes de recherche, suivies par l'Afssaps

◆ Comment?

- ♣ Référence : NaOCl 20000 ppm 1h et NaOH 1N 1h (inactivation maximale si efficacité > ou égale)
- ♣ Preuve du niveau d'élimination ou d'inactivation revendiqué apportée par le fabricant

◆ Quand?

- ♣ Publication concomitante avec la circulaire, courant 2010

Protocole Standard Prion (4)

◆ Pratique

- ♣ PSP en vigueur disponible sur le site de l'Afssaps dès validation
- ♣ Algorithme d'interprétation des résultats des études in vivo et in vitro
- ♣ Etat des lieux des performances des produits déjà commercialisés+ Liste des produits revendiquant l'inactivation totale

◆ Perspectives

- ♣ Proposer PSP au niveau européen (marquage CE/accessoire DM)

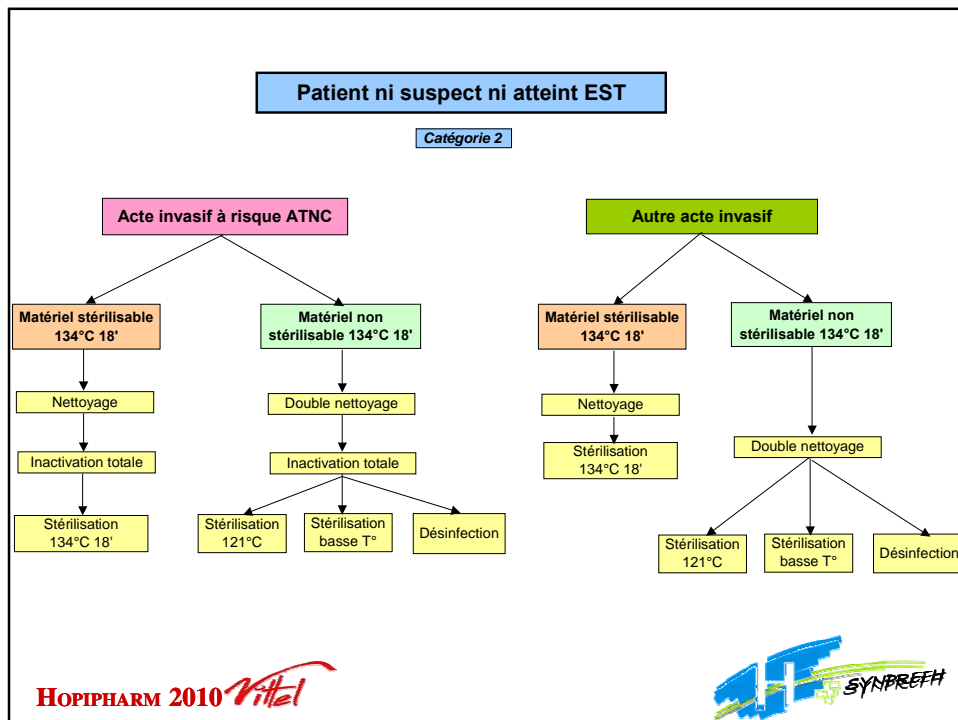
Conduite à tenir

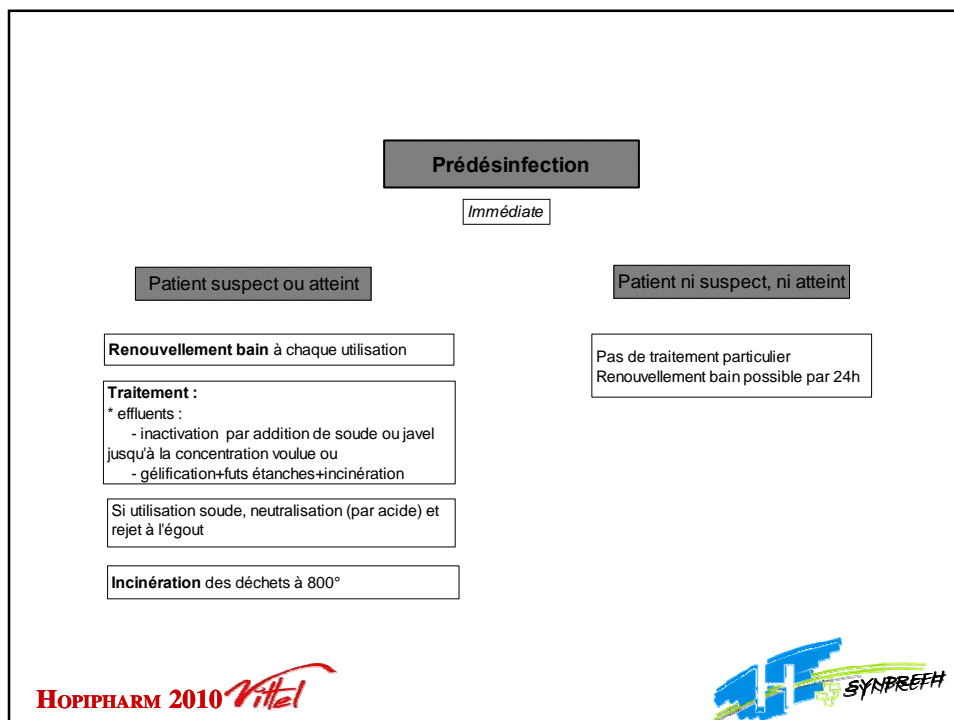
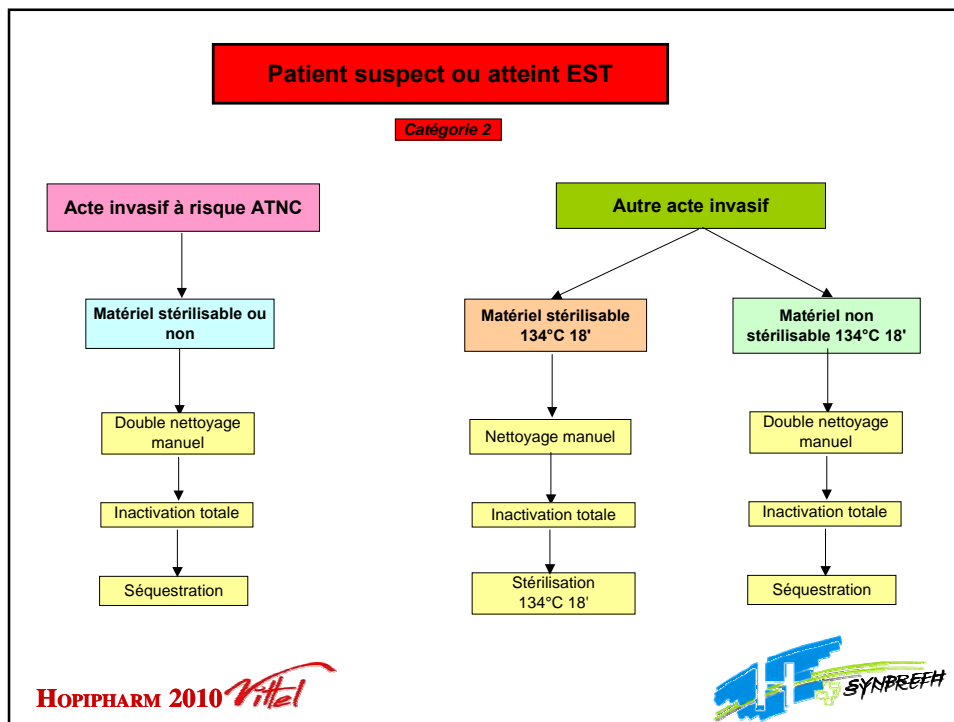
Révision de la circulaire 138 du 14 mars 2001

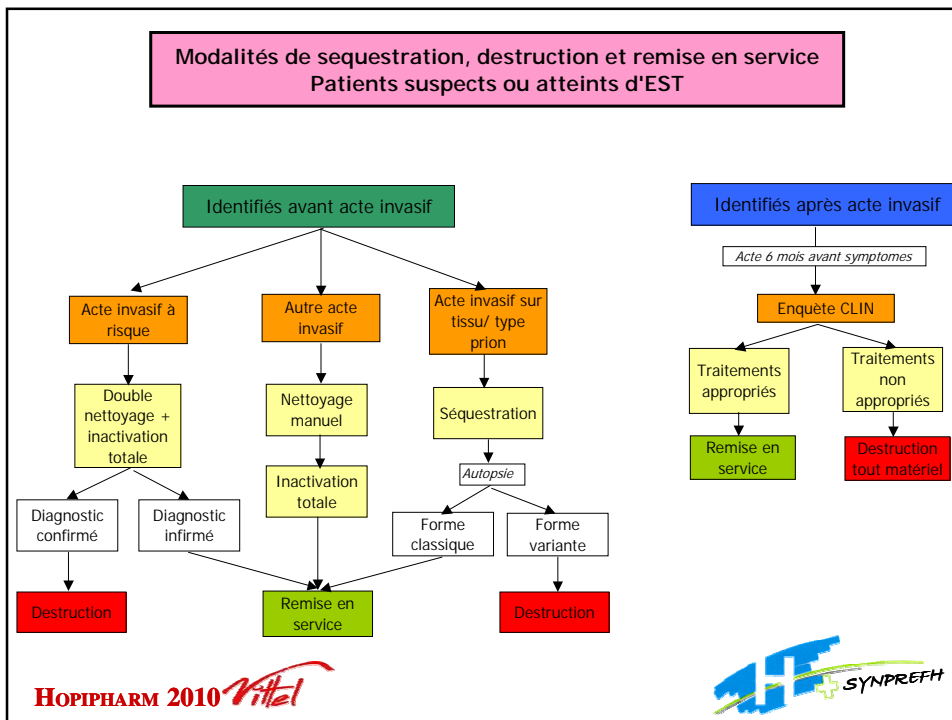
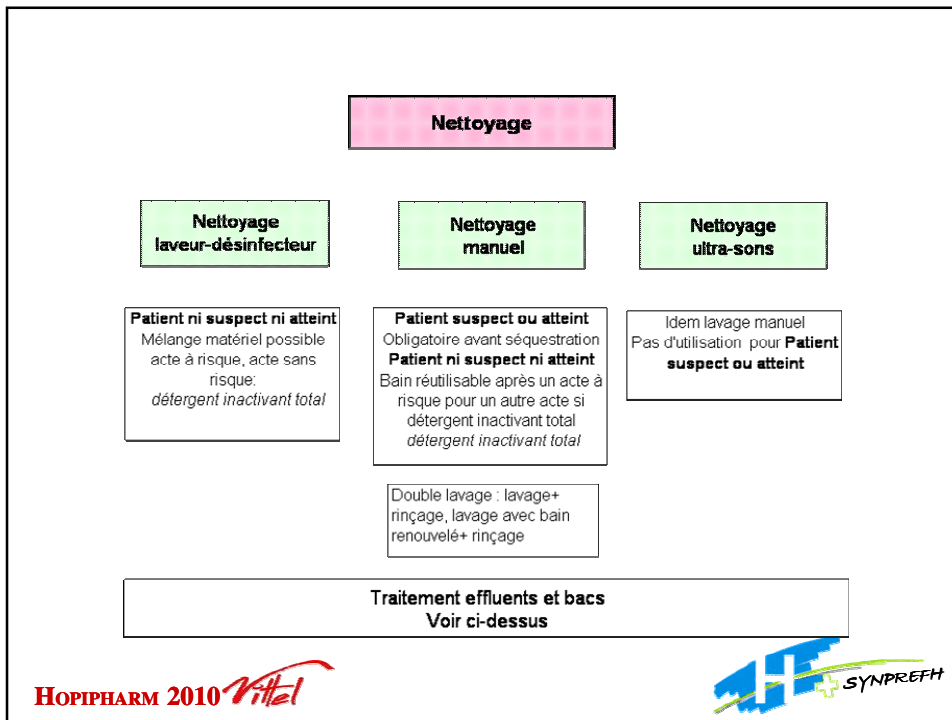
B Faoro

Pharmacien, CHRU Montpellier

HOIPHARM 2010 *Vital*







Actualisation des précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC

Révision de la circulaire 138 du 14
mars 2001

F Rochefort

Pharmacien, Hospices Civils de Lyon

HOIPHARM 2010 *Vitel*



Toujours nécessité d'un questionnaire

◆ Patient suspect ou atteint oui / non

◆ Acte à risque oui / non

- ♣ Neurochirurgie (pas le rachis)
- ♣ ORL ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive (≠ muqueuse nasale)
- ♣ OPH touchant la rétine ou le nerf optique

→ responsabilité médicale

HOIPHARM 2010 *Vitel*



Pour un patient suspect ou atteint

◆ Pour un acte à risque ATNC

- ♣ Double nettoyage manuel
- ♣ Inactivation totale
- ♣ séquestration

◆ Pour un autre acte invasif

- ♣ Nettoyage manuel
- ♣ Inactivation totale
- ♣ Stérilisation 134°C 18 min → remis en service

◆ Traitement des effluents

Pour les patients non suspects non atteints

◆ Pour les patients non suspects non atteints: TOUS LES AUTRES

- ♣ Acte non à risque ATNC?
 - ♥ Nettoyage
 - ♥ stérilisation
- ♣ Acte à risque?

Pour acte à risque

- ♣ (Cas d'un patient non suspect non atteint)
- ♣ **Pour les DM stérilisables 134°C**
 - ♥ Lavage en laveur
 - ♥ Inactivation totale
 - ♥ Stérilisation 134°C

- ♣ **Si autre mode de stérilisation ou désinfection**
 - ♥ Double nettoyage
 - ♥ Inactivation
 - ♥ Stérilisation 121°C, basse température, désinfection

Inactivation totale

- ◆ Soude 1M 1h t° ambiante

- OU
- ◆ détergent reconnu comme inactivant total
 - ♣ au regard du PSP
 - ♣ État des lieux de l'Afssaps

- OU
- ◆ Procédé
 - ♣ au regard du PSP
 - ♣ État des lieux de l'Afssaps

Détergent inactivant total

◆ Choix du détergent inactivant:

- ♣ Doit avoir été testé en laveur
- ♣ Conditions pratiques
 - ♥ Concentration
 - ♥ Durée de la phase de lavage (30 minutes acceptable?)
 - ♥ température
- ♣ Compatibilité
 - ♥ inox
 - ♥ autres métaux ou alliages (titane, tungstène et anneaux dorés aluminium...?)
 - ♥ avec les différents éléments du laveur
- ♣ Coût
 - ♥ Attention aux concentrations!
 - ♥ Calculer le coût produits lessiviels par cycle (neutralisant?, accélérateur séchage?)

Quelle organisation mettre en place dans un service de stérilisation?

Faire le choix d'une stratégie

stratégie (1)

◆ Vouloir utiliser systématiquement un détergent inactivant total, pour tous les cycles de lavage

- ♣ Coût?
- ♣ Risque pour les instruments?
- ♣ future stérilisation centrale HCL
 - ♥ 2 cabines instruments et conteneurs + 9 LD
 - ♥ Traitement « classique » : 6500 l par an de détergent (0.3%)
 - ♥ Détergent inactivant total (+ neutralisant) systématique
 - quantité 6500 l à 20 000l par an selon concentration (0.3% à 1%) (neutralisant en +)
 - budget 3 fois supérieur

Choix d'une stratégie (2)

◆ Réserver le détergent inactivant total aux actes à risque

- ♣ Avantages
 - ♥ Coût moindre
 - ♥ Pas de risque sur les instruments utilisés dans des spécialités jamais à risque
- ♣ Inconvénients
 - ♥ Choix du cycle à faire → risque d'erreur
 - ♥ Reconnaissance automatique des embases du laveur?
 - avoir des embases spécifiques
 - risque d'erreur
 - ♥ Possible si nombre suffisant de pompes dans le laveur

Choix d'une stratégie (3)

◆ quand très peu d'actes à risque par an

♣ Continuer à utiliser la soude

- ♥ Lavage en laveur
- ♥ Bain de soude 1M, 1heure
- ♥ stérilisation 134°C 18 min

♣ Lavage manuel avec détergent inactivant

→ pas de modification de l'organisation du lavage des autres instruments

Cas particulier des conteneurs

◆ Si conteneurs:

- ♣ Distinguer si moyen de transport des instruments sales ou pas?
- ♣ Supportent le détergent inactivant? (aluminium)
- ♣ Logique de ne pas faire tt?

◆ Pas de conteneurs

- contamination des armoires?
- sac plastique pour retour en stérilisation?

Etape de lavage

- ◆ Lavage manuel si patient suspect ou atteint
- ◆ Lavage en LD
 - ♣ Ne pas mélanger les instruments provenant d'actes à risque avec ceux provenant d'un autre acte SAUF si détergent inactivant
 - ♣ Pas de recyclage des eaux de lavage et rinçage
- ◆ Double nettoyage
 - ♣ Peut être fait en LD (ex endoscopes)
 - ♣ Manuel si séquestration

Étape de stérilisation

- ◆ Stérilisation vapeur d'eau 134°C 18 min reste la référence (BPPH, 2001)
- ◆ « recommandation inscrite dans les BPPH, pourra évoluer... »
- ◆ Autres méthodes
 - ♣ Si reconnues comme permettant inactivation totale → Inactivation et stérilisation en une seule étape

Traitement des effluents

- ◆ Uniquement si patient suspect ou atteint
- ◆ Sinon pas de précaution particulière
- ◆ Inactivation ou gélification

PRODUITS INACTIVANTS TOTAUX selon PSP en vigueur