



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction générale de la santé

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation
des soins

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et messieurs les préfets de région
*Directions régionales des affaires sanitaires et
sociales (pour information)*

Mesdames et messieurs les préfets de
département
*Directions départementales des affaires
sanitaires et sociales (pour attribution)*

Mesdames et messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation (pour
information)

Mesdames et messieurs les directeurs des
établissements de santé
(pour exécution)

CIRCULAIRE N°DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

Date d'application : immédiate.

NOR : SANP0530384C

Classement thématique : protection sanitaire

Résumé : Les personnes ayant reçu des PSL provenant de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ doivent être considérées comme des personnes à risque selon la classification de la circulaire n°138 du 14 mars 2001. Des procédures de traitement renforcé des dispositifs médicaux doivent donc être appliquées lors des actes à risque effectués chez ces personnes. Ces actes comprennent également, dans ce cas, ceux entrant en contact prolongé ou par effraction avec le tissu lymphoïde. En parallèle, il a été demandé, par courrier, à ces personnes de signaler eux-mêmes aux soignants leur antécédent à risque. Il n'est donc pas nécessaire de modifier les procédures d'identification des patients à risque établies dans les établissements de santé.

Mots-clés : maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), variant de la MCJ, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles (PSL), actes à risque, infection nosocomiale

Texte de référence : Circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Texte abrogé ou modifié : aucun.

Annexe : Recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez des sujets ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ et informés du fait que le lot reçu avait un risque d'être contaminant.

L'analyse du risque de transmission de l'agent du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) par les produits issus du corps humains et notamment le sang et ses composants a fait l'objet d'une actualisation récente suite à :

- la publication d'un deuxième cas probable de transmission de l'agent du vMCJ par transfusion chez un patient britannique,
- la notification des 8^{ème}, 9^{ème} et 12^{ème} cas français de vMCJ, tous trois ayant été donneurs de sang à plusieurs reprises.

Le rapport d'évaluation du risque de transmission de l'agent de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses composants est consultable sur le site Internet de l'Afssaps (afssaps.sante.fr) et le dossier de presse sur les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) sur le site Internet du Ministère de la Santé et des Solidarités (www.sante.gouv.fr).

Les experts du Comité technique des infections nosocomiales et infections liées aux soins (CTINILS) et ceux du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF) ont examiné la question du risque de transmission de l'agent du vMCJ *via* les dispositifs médicaux utilisés chez les personnes ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ.

Ils considèrent ces personnes comme des sujets potentiellement à risque tels que définis par la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (catégorie 2). Cependant, compte tenu de la répartition tissulaire de l'agent de la vMCJ, pour ces patients, les tissus considérés comme les plus infectieux sont le système nerveux central (SNC), l'œil et le nerf optique, **mais aussi les formations lymphoïdes organisées.**

Ces personnes ont reçu une lettre qui leur demande 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). Les procédures d'identification des patients à risque dans les établissements de soins n'ont donc pas à être modifiées.

Au cas où un patient signalerait ce risque, le médecin responsable de l'acte ou celui du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) de l'établissement pourra se référer aux recommandations ci-jointes, ou pourra obtenir plus de précision en prenant contact avec la « cellule nationale de référence pour la prise en charge des patients atteints d'ESST », située à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris (tél. : 01-42-16-26-26).

Dans l'attente de la détermination du protocole de traitement du matériel, en cas d'identification d'un patient à risque, le matériel sera séquestré selon la procédure décrite dans la fiche 4 de la circulaire n°138 du 14 mars 2001. Cette démarche ne doit en aucun cas retarder les soins.

Cette circulaire s'adresse plus particulièrement, outre les directeurs des établissements de santé, aux CLIN, aux équipes opérationnelles d'hygiène, aux pharmaciens ainsi qu'au personnel des services d'endoscopie, de chirurgie, d'ophtalmologie, des urgences, de neurologie et des services économiques.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Le Directeur Général de la Santé

signé

Dider Houssin

Le Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

signé

Jean Castex

Annexe : Recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez des sujets ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ et informés du fait que le lot reçu avait un risque d'être contaminant

Remarque préliminaire

La logique générale actuelle de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels est respectée.

Niveau de risque de l'acte (correspondance avec la fiche 1 de la circulaire n°138 du 14 mars 2001)

Tissus considérés comme infectieux, c'est à dire à prendre en compte pour définir les actes à risque

Système nerveux central y compris l'hypophyse, la dure-mère et le liquide céphalo-rachidien, œil et nerf optique et formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs : rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer (et formation équivalentes du gros intestin, du rectum et du carrefour aérodigestif).

Définition de l'acte à risque

Effraction ou contact prolongé (plus d'une heure) avec un de ces tissus.

Actes à risque

- ❖ Neurochirurgie (mêmes procédures que pour les autres patients de catégorie 2)
- ❖ Ophtalmologie médicale et chirurgicale (mêmes procédures que pour les autres patients de catégorie 2)
- ❖ Tout acte chirurgical comportant une biopsie ganglionnaire ou un curage ganglionnaire
- ❖ Tout acte endoscopique comportant une biopsie
- ❖ Anesthésie et réanimation si intubation avec une lame réutilisable ou utilisation d'un masque laryngé réutilisable
- ❖ Chirurgie ORL
- ❖ Chirurgie digestive
- ❖ Endoscopie digestive et ORL

Actes considérés comme non à risque

Tous les autres.

Pour répondre à d'éventuelles questions, il est précisé qu'entrent bien dans cette catégorie les actes suivants :

- ❖ Imagerie y compris l'imagerie interventionnelle
- ❖ Echoendoscopie (acte de moins d'une heure)
- ❖ Endoscopie bronchique sauf si biopsie transbronchique
- ❖ Hémodialyse

- ❖ Chirurgie orthopédique
- ❖ Chirurgie urologique
- ❖ Chirurgie gynécologique
- ❖ Chirurgie thoracique et cardiologique
- ❖ Odontologie
- ❖ Chirurgie stomatologique
- ❖ Maternité

En dehors des situations décrites plus haut

Procédures à utiliser pour ces actes à risque (correspondance avec la fiche 5 de la circulaire n°138)

Pour le matériel en contact prolongé ou qui entre en effraction avec le SNC, l'œil, le nerf optique et les formations lymphoïdes organisées :

- ❖ Procédure du groupe IV telle que décrit dans la circulaire n°138 soit, par ordre décroissant d'efficacité (voir fiche 2 de la circulaire n°138) :
 - ⇒ Immersion dans la soude 1M ou l'hypochlorite de sodium à 2% de chlore actif pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse
 - ⇒ Immersion dans l'hypochlorite de sodium à 2% de chlore actif pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse
 - ⇒ Immersion dans la soude 1M pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse
- ❖ ou à défaut (matériel thermosensible), procédé renforcé d'inactivation chimique des ATNC par la soude 2M pendant une heure.
- ❖ Pour le matériel ne supportant aucune des procédures précédentes : destruction par incinération (sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée, ou la conjonctive pour lesquels une procédure du groupe III, ou, à défaut du groupe II après double nettoyage peut être acceptée).