

INTRODUCTION

L'instruction du 1^{er} décembre 2011^① applicable au 1^{er} janvier 2012 émet de nouvelles recommandations afin de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et d'optimiser les modalités de prise en charge des dispositifs médicaux (DM) stérilisables.

OBJECTIF

Choix d'un **procédé** et d'un **produit** inactivant total au regard du protocole prion standard (PSP) validé par l'AFSSAPS ^②

METHODE

> Identification des actes à risques au Centre hospitalier d'Annonay

➔ : un **seul** acte à risque identifié: **le prélèvement de cornée** (par excès de précaution), réalisé moins de **50 fois / an**

Il a été établi lors d'une concertation pluridisciplinaire que l'acte de prélèvement de cornée, réalisé sur les personnes ni suspectes ni atteintes d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), était à considérer comme acte invasif à risque en prenant en compte les arguments suivants :

- promiscuité anatomique entre la cornée et la rétine
- geste réalisé sur des patients décédés par des médecins non ophtalmologues

> Choix du procédé

Ce choix tient compte de notre faible volume d'actes invasifs à risques, de nos contraintes internes de gestion et de stockage.

I. Procédure automatisée

Avantages	
✓ Reproductibilité	✓ Sécurité pour le personnel
✓ Libère du temps agents	✓ Traçabilité

Inconvénients	
✓ nécessite un cycle dédié	↳ embase supplémentaire car reconnaissance automatique de chariot (↳ problèmes de coût et de stockage)
↳ qualification supplémentaire	
✓ nécessite une pompe supplémentaire pour l'agent neutralisant	pas la place dans nos laveurs désinfecteurs qui ne peuvent contenir que deux pompes pour le produit détergent et accélérateur de séchage

II. Procédure manuelle par immersion totale

Avantages	
✓ Coût moindre	✓ Mise en place facilitée
par rapport à la mise en place d'un procédé automatisé	
✓ Adaptée au nombre d'actes à risques de l'établissement	

Inconvénients	
✓ étape supplémentaire de traitements des DM	
✓ personnel exposé aux produits et à leur toxicité	

RESULTATS

Choix du procédé manuel

Choix du produit : ALKA 100

> Les produits utilisables par immersion totale conformes au PSP

Produits	Fabricant	principe actif principal	Conditions Utilisations PSP	avantages	inconvénients
ACTANIOS HLD	ANIOS	complexe oxydo cuivrique sur base peroxyde d'hydrogène (7,5% p/p)	solution prête à l'emploi à température ambiante pendant 30 min	* pH faiblement acide: 4 +/- 0,5 : produit non alcalin * temps d'immersion intermédiaire * utilisation immédiate * concentration prionicide nécessaire peu élevée: 0,5 %	* bain de trempage stable sur 7 jours (ou 50 cycles): inconvénient pour les faibles volumes de DM à traiter : problème de stockage et de gaspillage * une fois entamé, bidon conservable 22 jours
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 + ACTANIOS P2	ANIOS	Idem + Actanios P1: chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide sels de N,N didécylNiméthylpolyoxyéthylammonium Actanios P2: chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide 0, 96% sels de N,N didécylNiméthylpolyoxyéthylammonium, acide propionique 6,3%	solution P1 à 0,5% à température ambiante pendant 10 min rincage puis solution P2 à 0,5 % à température ambiante pendant 5 min rincage puis solution HLD, solution prête à l'emploi à température ambiante pendant 15 min	*Actanios P1 et P2: pH dits neutres (pas de valeur renseignée)	* plusieurs produits à gérer: trop fastidieux + coût supplémentaire
ALKA 100	ALKAPHARM	Hydroxyde de potassium, alcool éthoxyle en C9 C11-60E D-Limonene(R)-P-mentha-1,8-diene et linalool	solution à 1% à température ambiante pendant 15 min	* actif en 15 min = rapide * flacons monodoses prêts à l'emploi * vignettes de traçabilité pour les flacons de 50 et 100 mL * compatible avec les préréinfectants HEXALKAN ou ALKAZYME (laboratoire ALKAPHARM) pour ajout dans le bac de préréinfection et traitement des effluents simultanés	* pH alcalin: 11,5 (à 1%) * coût conséquent par bain mais coût pondéré par le faible nombre d'actes à risques * à renouveler après chaque utilisation * contient de l'alcool (possibilité d'incommodation du personnel par les vapeurs volatiles)
HAMO 100	STERIS / PHAGOGENE	hydroxyde de potassium	solution à 0,8% dans bain thermostaté 43°C pendant durée: 7,5 min	* immersion de courte durée : 10 min * pas de prémélange (d'ajout d'activateur) requis	* bain thermostaté contraignant et coûteux * pH alcalin >10,5 en dilution d'usage et >13 non dilué
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	hydroxyde de potassium	solution à 1% à température ambiante pendant 60 min	* coût moindre	* pH alcalin >12 * procédure longue: 1h

DISCUSSION – CONCLUSION

Cette étude a permis de déterminer et de choisir le procédé et le produit les plus adaptés aux besoins de notre établissement en terme de moyens techniques et financiers. Ce travail doit se poursuivre par la mise à jour des procédures de prise en charge des DM stérilisables ayant été utilisés dans ces actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC ainsi que des fiches de liaison bloc-stérilisation concernant le statut du patient et l'acte effectué. Une réactualisation du dossier anesthésie sera faite en collaboration avec le CLIN au regard de ces nouvelles recommandations concernant le risque patient. Une veille réglementaire doit se poursuivre en ce qui concerne les avancées scientifiques susceptibles de faire évoluer le protocole standard prion actuellement en vigueur ainsi que les éventuelles communications officielles visant à éclaircir les divergences concernant l'interprétation de la circulaire du 1^{er} décembre 2011.

BIBLIOGRAPHIE

.1/ Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

.2/ Protocole Standard Prion, Novembre 2011 de l'AFSSAPS (désormais renommée ANSM)