



Révision de la circulaire N° 138 du 14 mars 2001

Chloë BEZEL
Eric JOBARD

Plan

- Généralités
- Principales évolutions (fiches techniques)
- Protocole Standard Prion
- Remarques du Synprefh



Préambule (1)

- Objectif de la circulaire de 2001 : réduction du risque de transmission des Agents de transmission non conventionnels ATNC lors d'actes invasifs/Dispositifs médicaux réutilisables
- 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 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 groupe d'experts «prion» du Conseil supérieur d'hygiène publique de France 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
 - Etat 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 Haut Comité de Santé Publique HCSP
- 16/11/2009 : présentation aux syndicats et aux professionnels
- Début 2010 : publication



Pourquoi ? (1)

- Données épidémiologiques / nouveau variant de la Maladie Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ)
- 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

Pourquoi ? (2)

- Absence de cas iatrogènes 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:

- 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 :

- H infectiosité
 - SNC (y compris hypophyse, dure-mère, moelle-épineière)
 - Rétine et nerf optique
 - Ganglion spinal et trijumeau
 - Muqueuse olfactive
 - Formation lymphoïdes organisées (v-MCJ)
- B infectiosité
 - Formation lymphoïdes organisées (EST autres que v-MCJ)
 - Pulpe dentaire
 - Cornée, LCR
 - Thymus, nerfs périphériques
 - Sang
 - Tissu musculo-squelettique
 - Rein, poumon, foie, surrénale
- Sans infectiosité démontrée
 - Cristallin, sclère, iris, corps vitré
 - Muqueuse respiratoire
 - Peau

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/ATNC
 - Neurochirurgie (sauf rachis)
 - Chirurgie OPH (rétine, nerf optique)
 - Chirurgie ou endoscopie ORL touchant muqueuse olfactive
 - Biopsie ou curage ganglionnaire, chirurgie digestive ou ORL, intubations ou utilisations de masque laryngé, endoscopies ou échographies passant par carrefour aérodigestif, endoscopies rectales chez patients suspects ou atteints nv-MCJ
- Tous les autres actes invasifs

• 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

Niveau risque acte / Niveau risque patient	Acte à risque concernant SNC, Oeil	Acte à risque concernant tissu lymphoïde
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)	

Projet révision

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

^a : NCH, OPH (rétine+nerf optique), ORL (muqueuse olfactive)

^b : à défaut destruction

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 pds 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 : NaOCI 20000 ppm 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 disponible sur le site de l'Afssaps dès validation
- Recommandations / interprétation des résultats
- Recommandations / pdts déjà commercialisés

- Perspectives

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



Remarques du Synprefh (1)

- Simplification du recueil des données patient d'où renforcement du niveau de traitement des DM. Or :
 - Données épidémio rassurantes (nV-MCJ)
 - Pas de cas de transmission iatrogène d'EST depuis 1995
 - Conséquences organisationnelles au sein des services de stérilisation
- Questionnaire médical
 - Moins de vigilance / statut patient
 - Questionnaire médical standard en annexe



Remarques du Synprefh (2)

- Communication / caractère obligatoire de ce questionnaire auprès des sociétés savantes et des syndicats de chirurgien
- Traiter de façon systématique les DM par un pdt à la fois détergent et inactivant total
- Compatibilité produit / DM
 - Pas de norme concernant la détergence
 - Le fabricant doit tester chaque DM / chaque pdt inactivant
 - Difficulté pour le pharmacien / obtention info
- « Renouvellement du bain de pré-désinfection ttes les 24h ». **Contradiction** avec les pratiques actuelles

Remarques du Synprefh (3)

- Cas de la sous-traitance
 - Préciser les acteurs concernés par CLIN, EOH, pharmacien (donneur d'ordre ou prestataire)
- Traçabilité généralisée, non réalisable :
 - Impossibilité de marquer certains instruments
 - Cas des ancillaires mis à disposition par le fabricant et non marqués actuellement

Remarques du Synprefh (4)

- Ventilation des locaux pour inactivation chimique : $60\text{m}^3/\text{h}/\text{personne}$
 - Nécessité d'argumenter ce chiffre
 - Adaptation coûteuse des locaux existants
- CAT en cas d'accident avec un produit : la circulaire parle de matériovigilance
 - Le produit inactivant doit avoir un statut DM
 - Dans le cas contraire ?