

SOMMAIRE

1/1

Fiche 1 : Evaluation des niveaux de risque	7
1- Niveau de risque des patients.....	7
2- Niveau de risque de l'acte	8
Fiche 2 : Procédés et procédures d'inactivation des ATNC.....	10
Fiche 3 : Sélection des dispositifs médicaux.....	12
Fiche 4 : Techniques et modalités de traitement	13
1- Le nettoyage	13
2- L'inactivation des ATNC	13
3- La stérilisation.....	14
4- La désinfection.....	14
5- Procédure manuelle et automatique.....	14
5.1- Procédure manuelle.....	14
5.2- Procédure automatique.....	15
6- Séquestration.....	15
7- Maintenance des dispositifs médicaux.....	15
Fiche 5 : Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables	16
1- Procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière	16
2- Procédure de précautions renforcées pour les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique	16
2.1 Pour le matériel en contact avec les formations lymphoïdes	16
2.2 Pour le matériel en contact avec les autres tissus considérés comme infectieux.....	16
3- Procédure de précautions maximales pour les patients suspects ou atteints d'ESST.....	17
4- Cas particuliers.....	17
Fiche 6 : Conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une ESST et vis-à-vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé.....	18
Fiche 7 : Elimination des déchets d'activité de soins	19
Fiche 8 : Références	20
Annexe : Tableau des procédures d'inactivation des dispositifs médicaux recyclables	

Fiche 1 : Evaluation des niveaux de risque

1/3

L'évaluation du niveau de risque des patients et des tissus en contact avec des dispositifs médicaux recyclables est un préalable au choix du traitement de ces dispositifs médicaux.

1- Niveau de risque des patients :

- Patients sans caractéristique particulière : Compte tenu de ce qui a été dit plus haut sur le niveau significatif d'exposition de la population à l'agent de l'ESB par voie alimentaire et de l'impossibilité de caractériser ce risque à l'échelon individuel, il est nécessaire de prendre en compte le risque de transmission des agents des ESST pour tout patient, comme c'est d'ores et déjà le cas pour d'autres agents infectieux (notamment, V.I.H., V.H.B., V.H.C.). Ceci justifie d'accroître le niveau d'exigence dans les procédures utilisées pour traiter le matériel en contact avec un tissu considéré comme pouvant être infectieux lors d'un acte à risque (cf. § 2 de cette fiche).

- Patients présentant des facteurs de risque individuels d'ESST classique : doivent être considérés comme patients particulièrement à risque de développer une ESST classique, les personnes présentant les facteurs de risque individuels suivants :

- antécédents de traitement par hormone de croissance extractive
- antécédents, dans la famille génétique, d'un cas d'ESST liée à une mutation du gène codant pour la PrP^C
- antécédents d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère, notamment intervention neurochirurgicale, ou d'exploration cérébrale invasive (examen stéréotaxique) à l'exception des interventions réalisées en France à partir du 1^{er} janvier 1995⁷⁻⁸.

En ce qui concerne le risque de transmission iatrogène par l'intermédiaire de dispositifs médicaux, les données épidémiologiques permettent de considérer qu'en France, les patients ayant un ou plusieurs des antécédents énumérés ci-dessus présentent un niveau de risque significativement supérieur à celui de la population générale, qui justifie des précautions renforcées⁸.

⁷ Les interventions de ce type réalisées à l'étranger doivent être considérées comme un facteur de risque sauf si l'on a la certitude qu'il n'y a pas eu de greffe de dure-mère et que les instruments ont été préalablement traités selon des dispositions au moins équivalentes à celles de la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995.

⁸ Les recommandations antérieures considéraient également les antécédents de traitement par glucocérebrosidase extractive, les antécédents d'intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive autres que définis ci-dessus et les antécédents de greffe de cornée. Compte tenu d'une part de la rareté des cas de transmission iatrogène rapportés en France (en dehors de l'hormone de croissance extractive), de la durée limitée de l'incubation en cas de transmission par voie centrale (œil ou système nerveux central), de l'interdiction des greffes de dure-mère en 1994, des mesures de précaution appliquées en neurochirurgie à la suite de la circulaire de 1995, d'autre part de l'exposition de la population à l'agent de l'ESB par voie alimentaire, il n'y a plus lieu de considérer que les patients ayant ces antécédents présentent un niveau de risque supérieur à celui de la population générale.

- Patients suspects ou atteints : le diagnostic d'ESST (Maladie de Creutzfeldt-Jakob et nouveau variant de cette maladie, syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, insomnie fatale familiale), doit être suspecté sur la présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique⁹ associé à des troubles intellectuels¹⁰ ou psychiatriques¹¹ et après élimination de toute autre cause. Le diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique.

Ces patients présentent le niveau de risque de transmission iatrogène le plus élevé qui justifie l'application de mesures de précautions maximales.

2- Niveau de risque de l'acte :

L'évaluation du niveau de risque doit tenir compte du potentiel infectieux des tissus concernés par l'acte pratiqué et de la nature de l'acte.

a) Les tissus considérés comme infectieux sont, par ordre décroissant d'infectiosité :

1. *le système nerveux central [y compris l'hypophyse, la dure-mère et le liquide céphalo-rachidien (LCR)]*
2. *l'œil et le nerf optique*
3. *les formations lymphoïdes¹² organisées comportant des centres germinatifs : rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer (et formations équivalentes du gros intestin, du rectum et du carrefour aérodigestif).*

L'OMS, s'appuyant sur des observations faites chez l'animal naturellement infecté, classe les reins, le foie, les poumons et le placenta parmi les tissus d'infectiosité « faible », mais ne préconise de prendre en compte cette infectiosité chez l'homme que pour les patients suspects ou atteints.

De même, l'OMS indique que des précautions particulières peuvent se justifier lors d'actes dentaires majeurs concernant le tissu neurovasculaire chez des patients suspects ou atteints (une infectiosité ayant été retrouvée dans le tissu gingival et la pulpe dentaire chez l'animal infecté expérimentalement par voie péritonéale).

Enfin, la possibilité de l'infectiosité du sang a été évoquée pour le nvMCJ à partir de données expérimentales obtenues chez l'animal, mais les données actuellement disponibles tendent à considérer que le risque infectieux lié à la contamination d'un dispositif médical en contact avec le sang est très faible, s'il existe.

⁹ Myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extrapyramidaux, ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique.

¹⁰ Ralentissement psychomoteur, démence.

¹¹ Dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire.

¹² Le titre infectieux est élevé en cas de nvMCJ ; l'infectiosité est en cours d'évaluation mais ne peut être totalement exclue dans les autres formes d'ESST.

b) Définition des actes à risque :

Un acte doit être considéré comme à risque lorsque le ou les dispositifs médicaux utilisés pour cet acte entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction (ou contact avec une ulcération), soit par contact prolongé. Il n'est pas possible de donner de définition précise à cette dernière notion : à titre indicatif, on peut dire qu'une lame de laryngoscope n'entre que brièvement en contact avec les formations lymphoïdes du carrefour aéro-digestif, alors que le port de lentilles d'essais entraîne un contact prolongé. Il est proposé de retenir comme limite définissant un contact prolongé, une durée supérieure à 1 heure¹³.

¹³ Des données expérimentales récentes indiquent que, dans le modèle utilisé, les surfaces métalliques ne sont contaminées par l'agent des ESST qu'après un contact de 120 minutes.

Fiche 2 : Procédés et procédures d'inactivation des ATNC

1/2

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à la plupart des procédés habituels de stérilisation et de désinfection. La liste suivante classe les différents traitements par groupes d'efficacité croissante sur l'inactivation des ATNC en l'état actuel des connaissances. Ce classement ne saurait être considéré comme définitif et doit être actualisé au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles.

Groupe I : Produits et procédés INEFFICACES dont les premiers(*) sont susceptibles de fixer fortement l'infectiosité résiduelle¹⁴ (ordre alphabétique)

- Chaleur sèche*
- Ethanol*
- Formaldéhyde gazeux*
- Glutaraldéhyde*
- Soluté de formaldéhyde (formol)*
-
- Acide chlorhydrique
- Ammoniaque
- β-propiolactone
- Dérivés phénoliques
- Eau bouillante
- Oxyde d'éthylène
- Peroxyde d'hydrogène¹⁵
- Rayonnement ionisant, UV ou électromagnétique
- Sodium dodécyl sulfate (5%)
- Soluté d'eau oxygénée

Groupe II : Produits et procédés d'efficacité partielle (ordre alphabétique)

- Acide péracétique¹⁶⁻¹⁷
- Autoclavage à 121°C pendant 30 minutes
- Dioxyde de chlore¹⁷
- Hypochlorite de sodium¹⁸
- Iodophores¹⁷
- Immersion pendant 3 minutes dans une solution à 3% de sodium dodécyl sulfate à ébullition
- Metapériodate de sodium¹⁷
- Soude¹⁹
- Urée à la concentration d'au moins 6 M pendant au moins 4 heures

¹⁴ La stabilisation de l'infectiosité résiduelle résulte de la capacité de ces produits et procédés à fixer les protéines.

¹⁵ Le procédé gaz plasma utilise du peroxyde d'hydrogène gazeux et son efficacité sur les ATNC n'a pas été évaluée. Par conséquent, ce procédé ne saurait être recommandé pour l'inactivation des ATNC.

¹⁶ Efficace sur les tissus intacts mais pas sur les homogénats.

¹⁷ Selon les recommandations d'utilisation fournies par le fabricant.

¹⁸ A la concentration d'au moins 0,5% de chlore actif pendant au moins 15 minutes.

¹⁹ A la concentration d'au moins 0,5 M de NaOH pendant au moins 30 minutes.

Fiche 2 : Procédés et procédures d'inactivation des ATNC (suite)

2/2

Groupe III : Procédés d'efficacité importante – Procédures physiques ou chimiques simples²⁰

Par ordre décroissant d'efficacité :

1. Immersion dans l'hypochlorite de sodium²¹ pendant 1 heure
2. Immersion dans la soude²² pendant 1 heure
3. Autoclavage à 134° C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse

Groupe IV : Procédés d'efficacité maximale²³ – **Procédures combinées chimique et physique**

Selon l'OMS, les deux procédures les plus efficaces sont l'autoclavage à la soude²² à 121°C pendant 30 minutes en autoclave à déplacement de gravité et l'immersion dans la soude²² ou l'hypochlorite de sodium²¹ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à l'eau à 121°C pendant 1 heure en autoclave à déplacement de gravité. Il convient de noter qu'il s'agit de procédures d'inactivation des ATNC et non de stérilisation. Pour être stérilisé, le matériel doit ensuite être soumis à l'étape de stérilisation requise (cf. fiche 4).

Les autres procédures d'inactivation des ATNC les plus efficaces qui permettent également la stérilisation des dispositifs médicaux sont, par ordre décroissant d'efficacité sur l'inactivation des ATNC :

1. Immersion dans la soude²² ou l'hypochlorite de sodium²¹ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse
2. Immersion dans l'hypochlorite de sodium²¹ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse
3. Immersion dans la soude²² pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse

Groupe V : Destruction

- Incinération à une température supérieure à 800°C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité).

²⁰ Une infectiosité résiduelle est parfois retrouvée, notamment si la matière infectieuse a séché au préalable.

²¹ La concentration optimale est de 2% de chlore actif.

²² La concentration optimale est de 1 M de NaOH.

²³ Aucune infectiosité résiduelle en l'état actuel de la sensibilité des techniques de détection.

Fiche 3 : Sélection des dispositifs médicaux

1/1

Pour les actes comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux (cf. fiche 1), il est recommandé d'utiliser, en fonction du matériel mis à la disposition des professionnels par les fabricants :

- Des dispositifs médicaux **à usage unique, ou munis d'une protection à usage unique, chaque fois qu'un tel matériel existe et qu'il permet de réaliser une intervention sûre et efficace pour le patient.** L'usage unique est prioritairement recommandé pour les dispositifs médicaux, ou les parties amovibles de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer²⁴, ainsi que pour les actes à risque comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux²⁵ (cf. fiche 1 – Niveau de risque de l'acte). **Les matériels ou protections à usage unique ne doivent pas être réutilisés.**

- A défaut, du matériel recyclable **autoclavable**²⁶. Sans préjudice de l'application d'une procédure associant l'autoclavage à un procédé chimique d'inactivation des ATNC (cf. fiche 2 – Groupe IV), **le matériel autoclavable ne doit en aucun cas être traité par un autre mode de stérilisation que l'autoclavage par la vapeur d'eau saturée, ni désinfecté.**

- A défaut, du matériel **supportant un procédé d'inactivation chimique des ATNC par la soude ou l'hypochlorite de sodium** (cf. fiche 2 – Groupe III).

- A défaut, du matériel supportant un procédé d'efficacité partielle sur l'inactivation des ATNC (cf. fiche 2 – Groupe II).

Le matériel recyclable qui ne supporte ni l'autoclavage par la vapeur d'eau saturée ni un procédé d'inactivation des ATNC doit être remplacé par son équivalent à usage unique, autoclavable ou supportant une procédure d'inactivation chimique des ATNC dès que les fabricants mettent ce type de matériel à la disposition des professionnels.

La **traçabilité** des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux **doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux** (en priorité pour les dispositifs médicaux ne supportant qu'une procédure du groupe I ou du groupe II, cf. fiche 2).

²⁴ Notamment : pince à biopsie et autre matériel ancillaire en endoscopie digestive.

²⁵ En particulier: lentilles de contact d'essai, matériel pour ponction lombaire, matériel pour appendicectomie, amygdaléctomie, adénoïdectomie, médiastinoscopie avec biopsie ganglionnaire, etc.

²⁶ Supportant la stérilisation par la chaleur humide dans un appareil utilisant la vapeur d'eau saturée.

Fiche 4 : Techniques et modalités de traitement

1/3

Cette fiche rassemble les principales recommandations qui doivent s'appliquer au traitement des dispositifs médicaux recyclables ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux au regard des ATNC (cf. fiche 1). Ce traitement devra comporter une étape de nettoyage soigneux, une étape d'inactivation des ATNC et une étape de stérilisation ou de désinfection. L'étape de stérilisation/désinfection est destinée à détruire les agents infectieux conventionnels²⁷ ; elle peut être réalisée dans le même temps que l'étape d'inactivation des ATNC si le procédé d'inactivation choisi est également efficace sur les agents infectieux conventionnels.

1- Le nettoyage :

Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel et tout matériel recyclable doit être mis à tremper; aussitôt après chaque utilisation, dans un bain détergent sans aldéhyde, pendant au moins 15 minutes, ou traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur.

Le matériel est ensuite soigneusement nettoyé, après démontage le cas échéant. **L'action mécanique du nettoyage doit permettre d'éliminer toute souillure visible. La phase de nettoyage est essentielle** pour réduire le risque de transmission de tous les agents transmissibles, conventionnels ou non conventionnels. Un défaut de nettoyage peut compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement. Il est rappelé qu'en cas d'utilisation d'un détergent-désinfectant, tout produit contenant un aldéhyde est formellement proscrit pour le nettoyage, en raison de la capacité de ces produits à fixer les protéines. Contrairement à ce qui était indiqué dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995, il n'est pas indispensable de recourir à un produit de type alcalin.

Les bains de trempage et de nettoyage ne doivent pas être recyclés (réutilisés). Le matériel utilisé pour des interventions de nature différente, impliquant des contacts avec des tissus de niveau de risque différent, doit être placé dans des bains différents.

En cas d'utilisation d'un bac à ultra-sons, ces principes doivent être respectés et la solution renouvelée après chaque utilisation. De même, l'utilisation d'un procédé automatique de nettoyage n'est acceptable que si les produits de lavage ne sont pas recyclés. En fonction de l'efficacité du procédé d'inactivation des ATNC qui sera ensuite appliqué au matériel, il peut être nécessaire de procéder à **deux nettoyages successifs afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique** (cf. fiche 5).

2- L'inactivation des ATNC :

Après la phase de nettoyage et en fonction du niveau de risque du patient et/ou de l'acte, le matériel qui le nécessite (cf. fiche 5 points 1 et 2) doit subir un procédé d'inactivation des ATNC (cf. fiche 2). Il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif, ainsi que le nombre de réutilisations possibles du dispositif médical après un tel traitement.

²⁷ Cf. définitions du CEN, de la pharmacopée européenne IIIème édition –addendum 1998 - § 2.6.1 et des normes EN 556 et AFNOR NF T 72 – 101.

Tout procédé chimique d'inactivation des ATNC, utilisé isolément ou en combinaison avec un procédé d'inactivation physique, doit être suivi d'un rinçage soigneux à l'eau. S'il s'agit du rinçage final, la qualité de l'eau doit être adaptée à la nature de l'acte auquel il est destiné²⁸. Si le traitement utilisé pour l'inactivation des ATNC n'a pas l'efficacité nécessaire pour les agents transmissibles conventionnels²⁹, il convient de procéder à l'étape de stérilisation ou de désinfection requise pour le matériel concerné.

3- La stérilisation :

L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température...) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.

4- La désinfection :

Dès que des produits de substitution seront disponibles, il conviendra de les substituer aux produits désinfectants employés actuellement et susceptibles de fixer une éventuelle infectiosité résiduelle liée aux ATNC (aldéhydes notamment). La qualité de l'eau utilisée pour le rinçage final du dispositif médical doit être adaptée à la nature des actes auxquels il est destiné²⁸.

5- Procédure manuelle et automatique :

5.1 - Procédure manuelle :

La procédure manuelle est obligatoire pour le nettoyage avant séquestration du matériel utilisé chez les patients suspects ou atteints. Elle est préférable à la procédure automatique pour le nettoyage et l'inactivation chimique des ATNC du matériel utilisé chez les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST et relevant d'une procédure renforcée (cf. fiche 5 point 2.2). Les bains d'inactivation chimique des ATNC et, le cas échéant, ceux de désinfection doivent être renouvelés après chaque utilisation si le matériel traité a été en contact avec les tissus considérés comme infectieux chez les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST³⁰.

²⁸ Eau stérile pour les dispositifs médicaux qui doivent être stériles au moment de leur utilisation (Note d'information DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n° 226 du 23 mars 1998, additive à la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997) ; eau filtrée sur membrane filtrante pour les endoscopes broncho-pulmonaires ; eau du réseau pour l'endoscopie digestive non interventionnelle, à condition, dans ces deux derniers cas, d'assurer une maintenance et un contrôle rigoureux du circuit d'eau et de ses qualités microbiologiques et physico-chimiques (Circulaire DGS – DH n° 236 du 2 avril 1996).

²⁹ Par exemple, la soude et l'hypochlorite de sodium ne sont pas sporicides, les autoclaves à déplacement de gravité ne permettent pas la stérilisation des dispositifs médicaux.

³⁰ Les solutions détergentes utilisées pour le trempage/nettoyage des dispositifs, notamment des endoscopes, doivent être renouvelées après chaque utilisation, quel que soit le niveau de risque du patient (cf. point 1 page précédente).

Pour les patients sans caractéristique particulière, la fréquence de renouvellement du bain d'inactivation ou de désinfection sera déterminée selon les indications du fabricant, qu'il s'agisse d'un bain de trempage classique ou d'un bain circulant au moyen d'un équipement de paillasse ; le renouvellement sera effectué au minimum toutes les semaines. Le renouvellement doit être plus fréquent en cas d'activité importante sachant que le risque d'infectiosité résiduelle augmente avec le nombre de dispositifs médicaux immergés. Un contrôle de validation de la concentration de la solution désinfectante peut être considéré comme suffisant pour établir la périodicité de renouvellement du bain.

5.2 - Procédure automatique :

En ce qui concerne les procédés automatiques, l'utilisation d'automates de désinfection ne recyclant pas les solutions de nettoyage et de désinfection doit être généralisée. En effet, certains lave-endoscopes présentent un risque de concentration de l'infectiosité en raison, en particulier, du faible volume de produit désinfectant neuf réinjecté à chaque cycle, de la recirculation possible de particules infectieuses lors du recyclage du produit (seuil de filtration des membranes) et du risque de relargage de débris accumulés sur les filtres ou dans les tubulures.

6- Séquestration :

Avant de séquestrer un dispositif médical, il faut lui appliquer deux nettoyages manuels successifs aussitôt après usage, afin d'éviter le séchage des souillures qui compromettrait tout traitement ultérieur éventuel. Les dispositifs médicaux séquestrés doivent être identifiés et une organisation mise en place pour assurer que ces dispositifs médicaux ne pourront pas être remis en circulation accidentellement.

7- Maintenance des dispositifs médicaux :

Tout dispositif médical adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement.

Fiche 5 : Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables
--

Pour le matériel utilisé lors d'un acte comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux³¹ (cf. fiche 1), **on procédera à l'un des traitements suivants en fonction du niveau de risque du patient** (les procédures renvoient à la fiche 2) :

1- Procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque³¹ (cf. fiche 1) pour tout patient sans caractéristique particulière :

- Procédure du groupe III.
- A défaut, double nettoyage puis procédure du groupe II.
- A défaut, et uniquement pour le matériel qui ne nécessite pas d'être stérilisé (endoscopes³², par exemple), double nettoyage puis procédure du groupe I en évitant, dès que possible, les procédés fixant l'infectiosité (voir fiche 3 – Sélection des dispositifs médicaux).

2- Procédure de précautions renforcées pour les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique (Cf. fiche 1) :

2.1 Pour le matériel en contact avec les formations lymphoïdes (celles-ci étant classées parmi les tissus d'infectiosité faible dans les formes classiques d'ESST), c'est la procédure décrite au point 1 ci-dessus qui s'applique.

2.2 Pour le matériel en contact avec les autres tissus considérés comme infectieux (système nerveux central, œil et nerf optique), on procédera à l'une des procédures renforcées suivantes :

- Procédure du groupe IV.
- A défaut (matériel thermosensible), procédé renforcé d'inactivation chimique des ATNC par la soude **2 M** pendant une heure (procédé recommandé par l'OMS pour le matériel thermosensible contaminé).
- Pour le matériel ne supportant aucune des procédures précédentes : destruction par incinération (sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref³³ avec la cornée, ou la conjonctive, pour lesquels une procédure du groupe III, ou, à défaut, une procédure du groupe II après double nettoyage, peut être acceptée).

³¹ Le matériel utilisé dans un acte ne répondant pas à cette condition peut être traité selon la procédure habituelle.

³² Seuls certains actes endoscopiques sont des actes à risque, notamment ceux qui comportent une biopsie concernant les formations lymphoïdes (biopsie intestinale ou transbronchique). Dans les autres cas, la procédure de désinfection habituelle peut être utilisée.

³³ C'est à dire, ne constituant pas un acte à risque tel que défini au point 2-b de la fiche 1.

**Fiche 5 : Choix de la procédure d'inactivation des ATNC
pour les dispositifs médicaux recyclables (suite)**

2/2

3- Procédures de précautions maximales pour les patients suspects ou atteints d'ESST :

Pour tout acte, à risque ou non, comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux chez les patients suspects d'ESST³⁴, c'est à dire présentant les symptômes décrits au point 1 de la fiche 1, les dispositifs médicaux ou parties de dispositifs médicaux utilisés stériles ou désinfectés sont séquestrés dans l'attente du diagnostic. Si le diagnostic d'ESST est confirmé ou ne peut être ni confirmé ni infirmé, le matériel est détruit par précaution. Si le diagnostic est infirmé, le matériel séquestré peut être réutilisé après application de la procédure décrite au point 1, page précédente.

4- Cas particuliers :

Il est rappelé que le matériel séquestré doit subir deux nettoyages manuels successifs aussitôt après usage (cf. point 6 de la fiche 4).

Les cuves et le matériel de trempage/nettoyage ayant servi pour un dispositif traité par la procédure renforcée (cf. point 2.2, page précédente), ou pour un dispositif séquestré doivent être soumis à un procédé renforcé d'inactivation du groupe IV (ou à défaut du groupe III) suivi d'un rinçage soigneux.

³⁴ Y compris les tissus de faible infectiosité selon l'OMS (reins, foie, poumons, placenta et tissu neurovasculaire dans les actes dentaires) cf. fiche 1, point 2-a.

Fiche 6 : Conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une ESST et vis-à-vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé

1/1

Lorsqu'un patient est suspecté ou reconnu atteint d'une ESST, il est nécessaire de rechercher, par l'anamnèse, un acte comportant un contact direct³⁵ avec les tissus considérés comme infectieux effectué dans les antécédents de ce patient. Pour déterminer l'attitude à adopter vis à vis du matériel utilisé chez ce patient à l'époque, les experts du CIESST estiment qu'il convient de prendre en compte le début des signes cliniques attribuables à une ESST. En raison des incertitudes sur la date précise d'apparition des premiers signes cliniques, il est recommandé de rechercher le matériel ainsi exposé et utilisé chez le malade, y compris au cours des 6 mois précédant le début présumé des signes cliniques. Lorsque ce matériel est retrouvé, il doit être soit séquestré dans le cas où le diagnostic est simplement suspecté, soit détruit lorsque le diagnostic est établi. Le système de traçabilité doit permettre d'identifier les patients chez qui ce matériel a été utilisé après son emploi chez le patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST. Tout patient faisant l'objet d'un acte pour lequel une traçabilité est mise en œuvre doit en être informé.

En ce qui concerne l'information des patients potentiellement exposés, le Comité consultatif national d'éthique a estimé, au sujet de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang (avis n° 55 du 1^{er} octobre 1997), que l'information des patients ayant reçu de tels produits ne s'imposait que s'ils avaient été exposés à un risque de transmission connu, scientifiquement démontré. En l'état actuel des connaissances, le risque de transmission des ATNC par l'intermédiaire de dispositifs médicaux n'est scientifiquement démontré que pour le matériel, utilisé au cours d'actes touchant le système nerveux central chez un patient atteint, et n'ayant pas subi de procédure d'inactivation des ATNC. En dehors de ce cas, cette information n'aurait donc pas de justification éthique. Cependant, le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait et dans l'éventualité de la mise en place d'un dépistage voire d'un traitement des ESST. Le cas échéant, les experts du CIESST recommandent de ne considérer que les 5 premiers patients chez qui le matériel a été réutilisé. Le Comité consultatif national d'éthique a été saisi de la question de l'information des patients vis-à-vis du risque de transmission par l'intermédiaire des dispositifs médicaux. En tant que de besoin, les recommandations qui précèdent seront modifiées en fonction de l'avis que le Comité émettra.

Lorsque le patient atteint présente une nvMCJ, l'existence de prélèvements anatomiques, effectués à l'occasion d'un geste invasif réalisé dans les antécédents du patient, mérite d'être recherchée afin de tenter de mettre en évidence la présence de la PrP pathologique.

³⁵ Le risque de contamination croisée entre dispositifs médicaux par l'intermédiaire d'un bain détergent, d'inactivation chimique des ATNC ou de désinfection n'a pas à être pris en compte à condition qu'ils n'aient pas été traités dans un automate recyclant les solutions.

Fiche 7 : Elimination des déchets d'activités de soins**1/1**

Chez les patients suspects, atteints ou présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST, les déchets d'activités de soins contenant du LCR, ainsi que les fragments de tissus et les déchets anatomiques considérés comme infectieux doivent être éliminés par incinération dans une filière d'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux. Conformément à la circulaire DGS/DPPR n° 2000/292 du 29 mai 2000, la désinfection de ces déchets est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération. Les pièces anatomiques considérées comme infectieuses doivent être éliminées par incinération dans un crématorium autorisé conformément aux articles R. 44-7 à R. 44-9 du code de la santé publique. Il importe que ces déchets et pièces soient dûment identifiés afin qu'ils ne risquent pas d'être mélangés ni avec d'autres déchets infectieux dans une filière aboutissant à un traitement par désinfection, ni avec des déchets ménagers.

Conformément aux recommandations de l'OMS, les liquides de nettoyage des dispositifs médicaux ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux chez des patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque individuels d'ESST, de même que les liquides de nettoyage avant séquestration des dispositifs utilisés chez les patients suspects, doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation des ATNC du groupe IV, ou, à défaut, du groupe III (cf. fiche 2)³⁶.

³⁶ En pratique, ces liquides peuvent être traités in situ ou après avoir été collectés dans un récipient en PVC ou équivalent, par addition d'hypochlorite de sodium ou de pastilles capables de générer de l'hypochlorite de sodium jusqu'à obtention d'une concentration d'au moins 2% de chlore actif, dans un local ventilé. Laisser agir au moins une heure avant évacuation.

Brown P, Rohwer RG, Gajdusek DC. Newer data on the inactivation of scrapie virus or Creutzfeldt-Jakob disease in brain tissue. *J Infect Disease* 1986; 153: 1145-8.

Will RG, Ironside JW, Zeidler M, Cousens SN, Estibeiro K, Alperovitch A, et al. A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK. *Lancet* 1996; 347: 921-5.

Chazot G, Broussole E, Blattier T, Aguzzi A, Kopp N. New variant of Creutzfeldt-Jakob disease in a 26-year old French man. *Lancet* 1996; 347: 1181.

Rutala W. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control & Steriliz Technol* 1996; 24: 313-36.

Bruce ME, Will RG, Ironside JW, Mc Connell I, Drummond D, Suttie A, et al. Transmissions to mice indicate that 'new variant' CJD is caused by the BSE agent. *Nature* 1997; 389: 498-501.

Hilton DA, Fathers E, Edwards P, Ironside JW, Zajicek J. Prion immunoreactivity in appendix before clinical onset of variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet* 1998; 352: 703-4.

Darbord JC. Inactivation of prions in daily medical practice. *Biomed & Pharmacother* 1999; 53: 34-8.

Ingrosso L, Pisani F, Pocchiari M. Transmission of the 263K scrapie strain by the dental route. *Journal of General Virology* 1999; 80: 3043-7.

Scott M, Will R, Ironside J, Nguyen HOB, Tremblay P, DeArmond S, et al. Compelling transgenic evidence for transmission of bovine spongiform encephalopathy prions to humans. *Proc Natl Acad Sci USA* 1999; 96: 15137-42.

Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S, Jackson G, Rossor MN, Thomas DJ, et al. Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999; 353: 183-9.

Taylor DM. Inactivation of prions by physical and chemical means. *Journal of Hospital Infection* 1999; 43: S69-S76.

Gill N. Developments in variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Eurosurveillance* 2000; 5: 89-90.

Ghani AC, Ferguson NM, Donnelly CA, Anderson RM. Predicted vCJD mortality in Great Britain. *Nature* 2000; 406: 583-4

Dormont D. Le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. *Eurosurveillance* 2000; 5 : 95-7.

Houston F, Foster JD, Chong A, Hunter N, Bostock CJ. Transmission of BSE by blood transfusion in sheep. *Lancet* 2000; 356: 999-1000.

Fiche 8 : Références**2/2**

Blanquet-Grossard F, Sazdovitch V, Jean A, Deslys JP, Dormont D, Hauw JJ, Marion D, Brown P, Cesbron JY. Prion protein is not detectable in dental pulp from patients with Creutzfeldt-Jakob disease. *J Dent Res* 2000; 79(2): 700.

Andrews NJ, Farrington CP, Cousens SN, Smith PG, Ward H, Knight RSG, Ironside JW, Will RG. Incidence of variant Creutzfeldt-Jakob disease in the UK. *Lancet* 2000; 356: 481-2.

Brown P, Preece M, Brandel JP, Sato T, McShane L, Zerr I, Fletcher A, Will RG, Pocchiari M, Cashman NR, d'Aignaux JH, Cervenakova L, Fradkin J, Schonberger LB, Collins SJ. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease at the millenium. *Neurology* 2000; 55(8): 1075-81.

Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents : a review. *Vet J* 2000; 159: 10-7.

Antloga K, Meszaros J, Malchesky PS, McDonnell GE. Prion disease and medical devices. *ASAIO J* 2000; 46: 69-72.

Avis et rapports du CSHPF, du CTIN et du CIESST sur la sécurité des endoscopes (Rapports du 30 septembre et du 18 octobre 1999 du groupe de travail tripartite CSHPF-CTIN-CIESST; avis du CIESST du 22 décembre 1999 ; avis du CIESST du 24 décembre 2000). L'ensemble de ces documents est consultable sur le site Internet du ministère <http://www.sante.gouv.fr>.

WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO Consultation, Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. Ce document est consultable sur le site Internet de l'OMS <http://www.who.ch>.