

PRÉVENTION DU RISQUE IATROGÈNE

LES MESURES DE CONTRÔLE

Le risque de transmission à l'homme a nécessité de prendre des mesures :

- **Pour éviter les accidents iatrogènes connus :**
 - les greffes de dure-mère sont interdites depuis octobre 1994 et remplacées par la mise en place de tissus synthétiques ou par des autogreffes ;
 - les greffes de cornée ne sont faites qu'après sélection soigneuse des donneurs (exclusion des patients à risque d'ESST) ;
 - l'hormone de croissance synthétique a remplacé l'hormone d'origine humaine depuis 1988.
- **Pour limiter les risques liés à la transfusion sanguine :**

Depuis 1995, un entretien médical avant le don de sang permet de repérer les contre-indications.

- Traitement par hormone de croissance ou par glucocérebrosidase
- Antécédent familial au 1er degré de maladie de Creutzfeldt-Jakob
- Antécédent de greffe de tissus (cornée, dure-mère...)
- Antécédent d'intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive

Depuis 1995, rappel et destruction des produits sanguins labiles et du plasma de patients atteints de MCJ

Depuis 1997, les personnes ayant des antécédents de transfusion ou de greffe sont exclues du don de sang

Depuis 1998, introduction d'une déleucocytation systématique des produits sanguins

Depuis 2001, exclusion du don de sang des personnes ayant séjourné plus d'un an au RU entre 1980 et 1996

Concernant le risque particulier lié à la vMCJ

- Les receveurs de PSL issus de sang de donneurs atteints de vMCJ ont été individuellement informés
- Ils sont exclus du don d'organe, de tissus et cellules
- Un suivi par la cellule de référence des MCJ leur est proposé

Il leur est demandé de signaler ce risque avant tout soin afin que puisse s'appliquer les recommandations établies par la **circulaire N° DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005**

- **Pour éviter des contaminations à partir du matériel médical**

Des recommandations officielles sur la décontamination du matériel en fonction du niveau de risque sont détaillées dans **l'Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.**

Elle demande toujours la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé, en fonction :

➤ des caractéristiques du patient,

Niveaux de risque des patients

Dans la pratique, par comparaison à la circulaire N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, seuls deux types de patients sont désormais identifiés :

- **Patients ni cliniquement suspects ni atteints d'ESST**

Sont désormais regroupés :

1. **les patients sans caractéristique particulière**

2. **et les patients présentant des facteurs de risque individuel d'ESST appartenant à un des groupes suivants :**

- antécédents de traitement par hormone de croissance d'origine humaine ;
- antécédents de greffe de dure-mère d'origine humaine ;
- antécédents, dans la famille génétique, d'un cas d'ESST liée à une mutation codant la PrP.

- **Patients suspects ou atteints d'ESST**

Le diagnostic d'ESST doit être suspecté sur la présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique (myoclonies ; troubles visuels ; syndromes cérébelleux, pyramidaux, extra-pyramidaux ; ataxie ; chorée ; dystonie ; symptômes sensitifs douloureux persistants ; épilepsie ; mutisme akinétique) associé à des troubles intellectuels (ralentissement psychomoteur, démence) ou psychiatriques (dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire) et après élimination de toute autre cause.

Le diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique.

➤ de l'acte et du tissu concerné.

Niveau de risque de l'acte et du tissu

- **Les tissus :**

Pour toutes les formes d'ESST les tissus considérés à haute infectiosité sont :

1. le système nerveux central (y compris, l'hypophyse, la dure-mère, le LCR)
2. la rétine et le nerf optique
3. les ganglions spinal et trijumeau

Uniquement pour la forme v-MCJ : les formations lymphoïdes organisées :

1. la rate
2. les ganglions lymphatiques

3. l'amygdale
4. l'appendice
5. le thymus
6. et celles présentes dans le jéjunum, l'iléon, le colon, le caecum et le rectum

- **Les actes à risque:**

Un acte doit être considéré à risque quand le ou les dispositifs médicaux entrent en contact avec des tissus considérés infectieux :

1. par effraction
2. par contact avec une ulcération
3. par contact prolongé (plus d'une heure)

En pratique, l'évaluation du niveau de risque d'un acte invasif repose sur le caractère infectieux vis-à-vis des ATNC des tissus concernés.

- **Pour tous les patients, les actes invasifs réalisés dans les spécialités suivantes :**
 - Neurochirurgie (à l'exclusion du rachis),
 - Ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique,
 - Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive.
- **Uniquement chez les patients suspects ou atteints de la forme variante de MCJ**
 - les actes invasifs chirurgicaux avec contact,
 - biopsie ou curetage d'un ganglion,
 - biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée,
 - les intubations ou utilisations de masque laryngé,
 - les endoscopies ou échographies passant par le carrefour aérodigestif,
 - les endoscopies par voie rectale.

Les principales modifications apportées par l'Instruction 449 par rapport à la Circulaire 138 de 2001 sont :

1. **Le classement des patients en deux niveaux de risque au lieu de trois : on ne distingue plus que :**
 - **Patients ni cliniquement suspects, ni atteints d'ESST;**
 - **Les patients suspects ou atteints d'ESST;** le diagnostic est suspecté sur la même association de signes que ceux décrits dans la circulaire 138 de 2001 et ce diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique. Le

regroupement est rendu possible par l'élévation du niveau d'efficacité du traitement des dispositifs médicaux (inactivation totale).

2. La classification des tissus et la prise en compte dans les actes invasifs à risque. La classification reprend celle publiée par l'OMS en 2010.

3. L'élévation du niveau de sécurité du traitement des dispositifs médicaux. Elle est permise par l'évolution des produits disponibles sur le marché et la mise au point, d'une méthode de référence validée par l'Afssaps, dénommée "Protocole Standard Prion" (PSP), qui vise à évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une activité vis-à-vis du prion.

Elle est assurée par la mise en œuvre systématique d'un produit ou d'un procédé assurant une inactivation totale pour les actes à risque, quelle que soit la catégorie de risque des patients.

4. L'actualisation des procédures

Le choix de la procédure d'inactivation dépend du niveau de risque du patient et de l'acte

• **Critères de choix du dispositif médical (DM) :**

Pour les actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC il est recommandé d'utiliser :

- un DM à usage unique ou muni d'une protection d'usage unique s'il permet un acte sûr et efficace pour le patient,
- à défaut un DM réutilisable pouvant supporter un produit ou un procédé entraînant une inactivation totale des ATNC et stérilisables à la vapeur d'eau,
- à défaut un DM réutilisable thermosensible pouvant supporter un produit ou un procédé entraînant une inactivation totale des ATN

• **Choix de la procédure :**

DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes

Niveau du risque de l'acte / Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'ESST	Nettoyage + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min
Patient suspect ou atteint d'ESST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Séquestration	Nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min

^a Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes

Niveau du risque de l'acte Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'ESST	Double nettoyage + Inactivation totale ^b + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d	Double nettoyage ^a + Stérilisation 121°C Ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d
Patient suspect ou atteint d'ESST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Séquestration	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d

^a A l'exception des endoscopes sans canal opérateur pour lesquels un seul nettoyage suffit, sauf en cas de saignement laissant supposer un contact par effraction des tissus lymphoïdes potentiellement infectieux vis-à-vis des ATNC

^b Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

^c Stérilisation utilisant l'agent stérilisant à basse température en conformité avec la norme NF EN 14937

^d Niveau de désinfection selon la destination finale du DM

➤ **Recommandations générales**

1. à chaque fois que cela est possible : préférer le matériel à usage unique pour l'ensemble du dispositif ou les parties amovibles difficiles à nettoyer
2. la traçabilité des actes, du matériel, des procédures de décontamination et des patients est indispensable
3. le nettoyage avec action mécanique est toujours indispensable
4. avant séquestration du matériel, il faut faire un double nettoyage manuel et une inactivation totale du matériel