



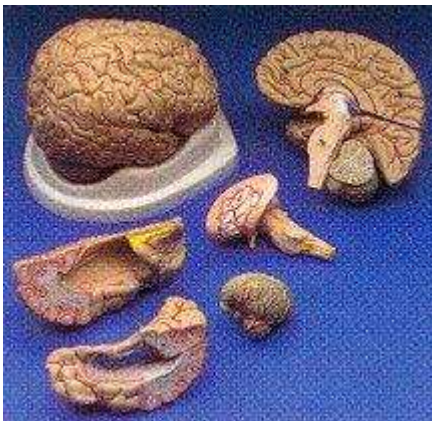
**6^{èmes} Journées de prévention
des infections associées aux soins
Fort de France – 17 et 18 décembre 2009**



Mise à jour de la Circulaire 138

P. Parneix

Responsable CCLIN SO
pierre.parneix@chu-bordeaux.fr



www.cclin-france.fr



Nouvelle circulaire prion

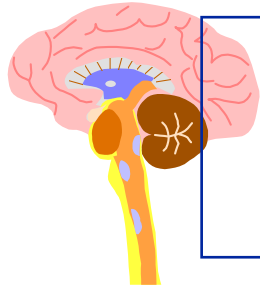


EST



Chez l'Homme

- ◆ **Le KURU :**
 - ❖ **Contamination par consommation des cerveaux des personnes décédées.**
- ◆ **Le Syndrome de Gerstmann-Straüssler-Scheinker.**
- ◆ **L'insomnie fatale familiale.**
- ◆ **La maladie d'Alpers.**
- ◆ **La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).**



Nouvelle circulaire prion



EST



Les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

- ◆ une incubation longue,
- ◆ une évolution constamment fatale,
- ◆ des lésions spécifiques du système nerveux central.

Nouvelle circulaire prion



EST



Agent responsable

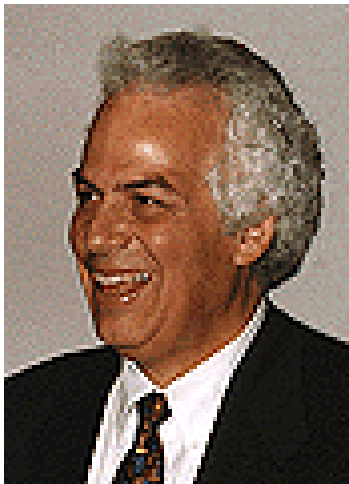
- ◆ **PrPsc (protéine infectieuse) :**
 - ❖ résistante à la protéinase K,
 - ❖ différente seulement sur le plan structural de la PrPc,
 - ❖ "transmissible" : théorie des protéines chaperonnes.

Nouvelle circulaire prion

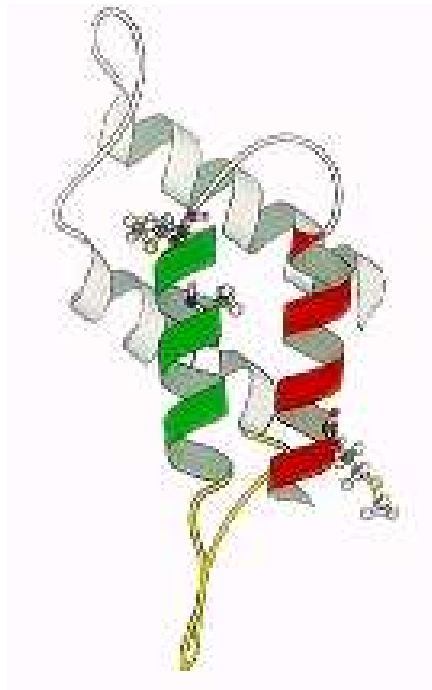


EST

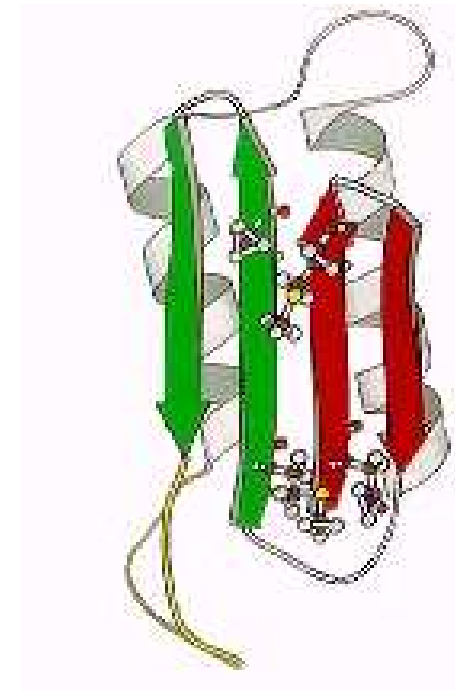
Agent responsable



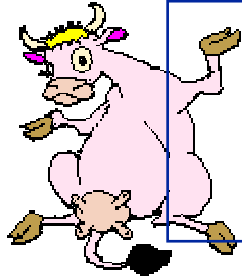
S. Prusiner
Prix Nobel 1997



PrP



PrPsc



Tedega

Nouvelle circulaire prion



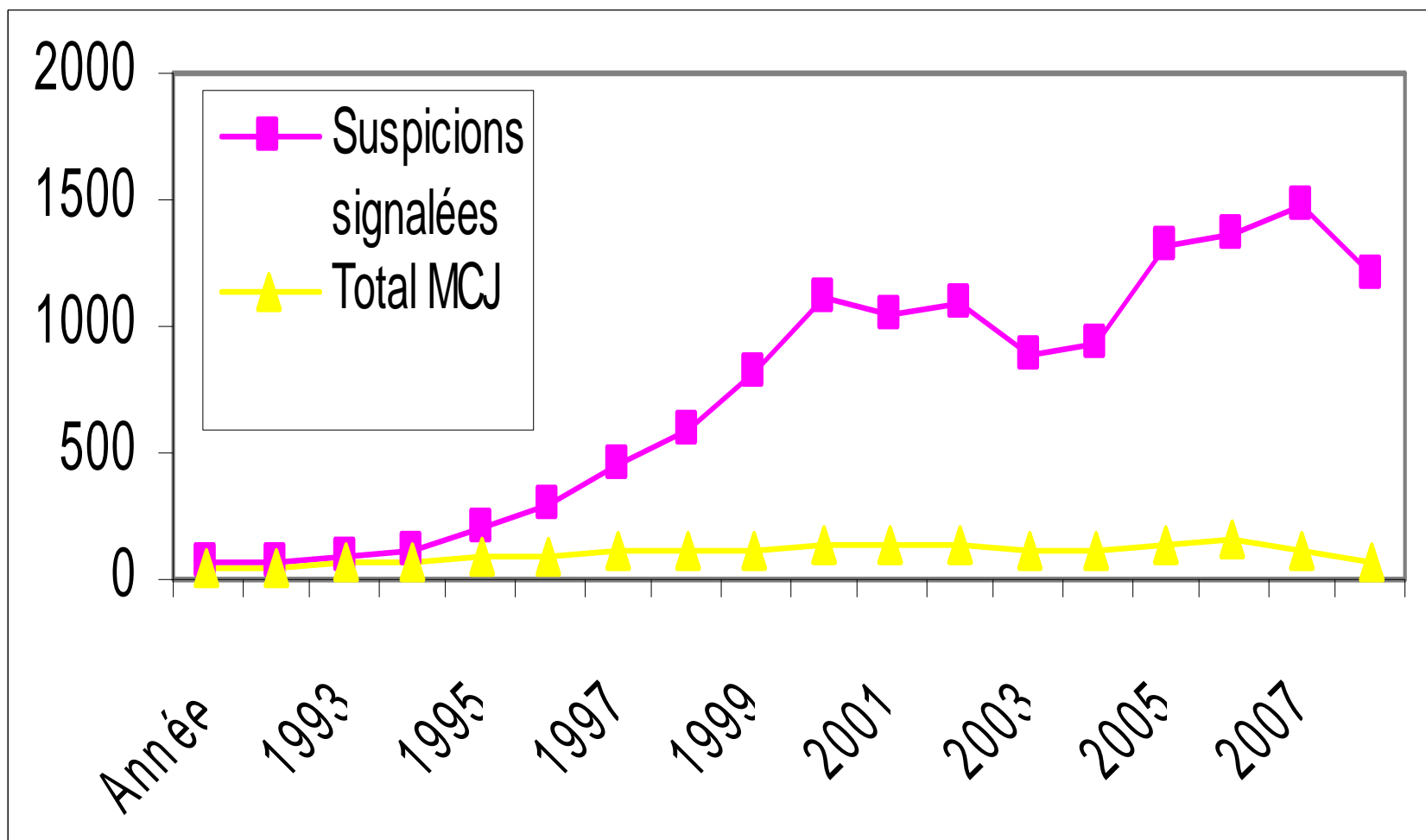
EST : de l'animal à l'homme



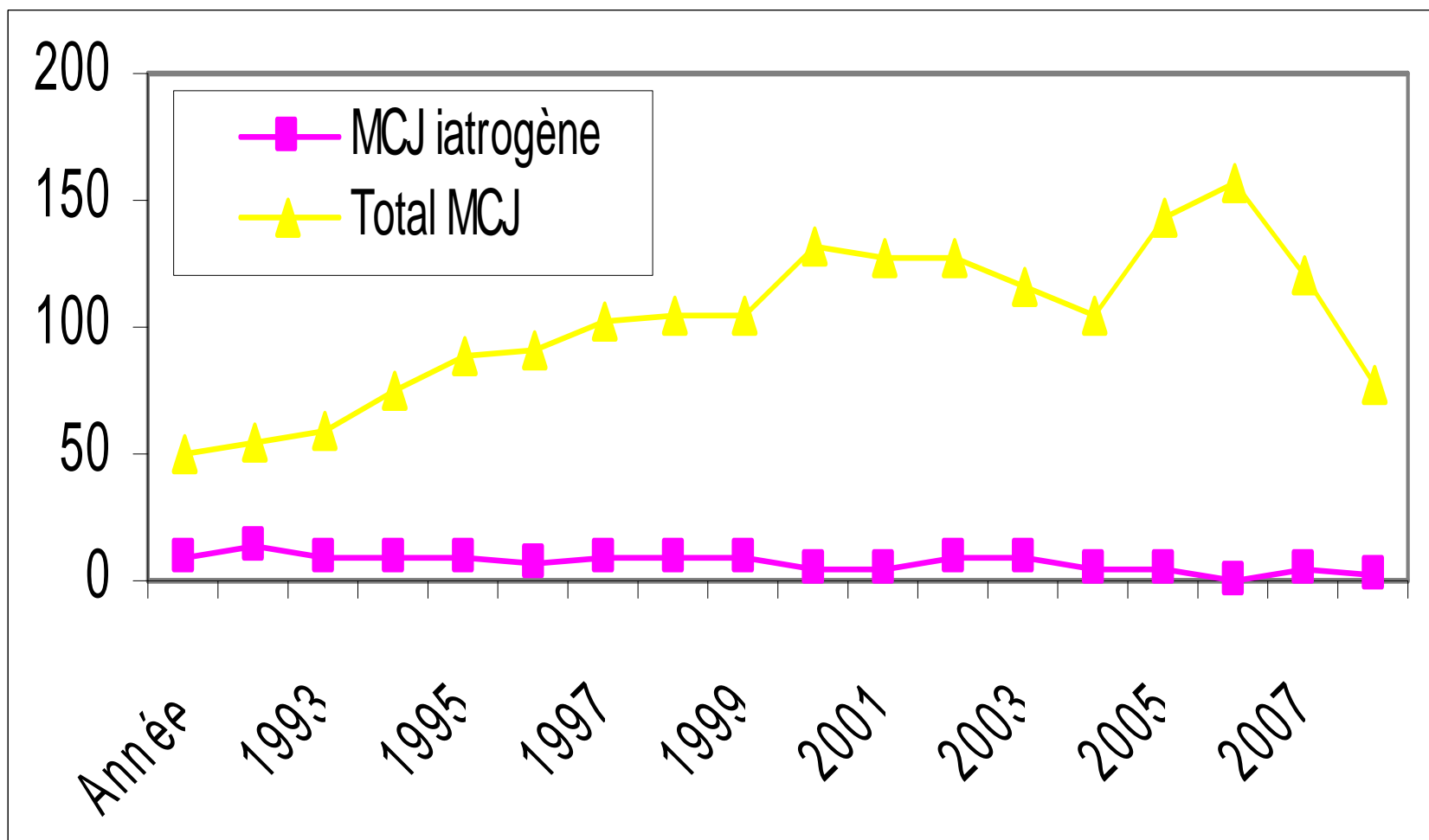
Agent responsable

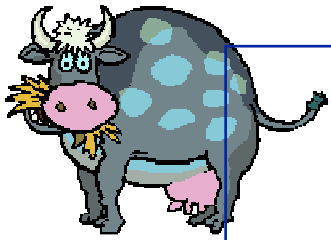
- ◆ **Notion de barrière d'espèce :**
 - ❖ difficulté de transmission du prion d'une espèce à une autre,
 - ❖ doses infectantes nécessaires très élevées :
 - inoculation intracérébrale très efficace.
- ◆ **Notion de susceptibilité génétique :**
 - ❖ Homozygotie plus fréquente du codon 129 du gène PrP, (Val/Val ou Met/Met),
 - ❖ 100% de Met/Met pour la nMCJ.

Evolution des cas de MCJ déclarés en France (Données InVS, novembre 2009)



Evolution des cas de MCJ déclarés en France (Données InVS, novembre 2009)





Nouvelle circulaire prion

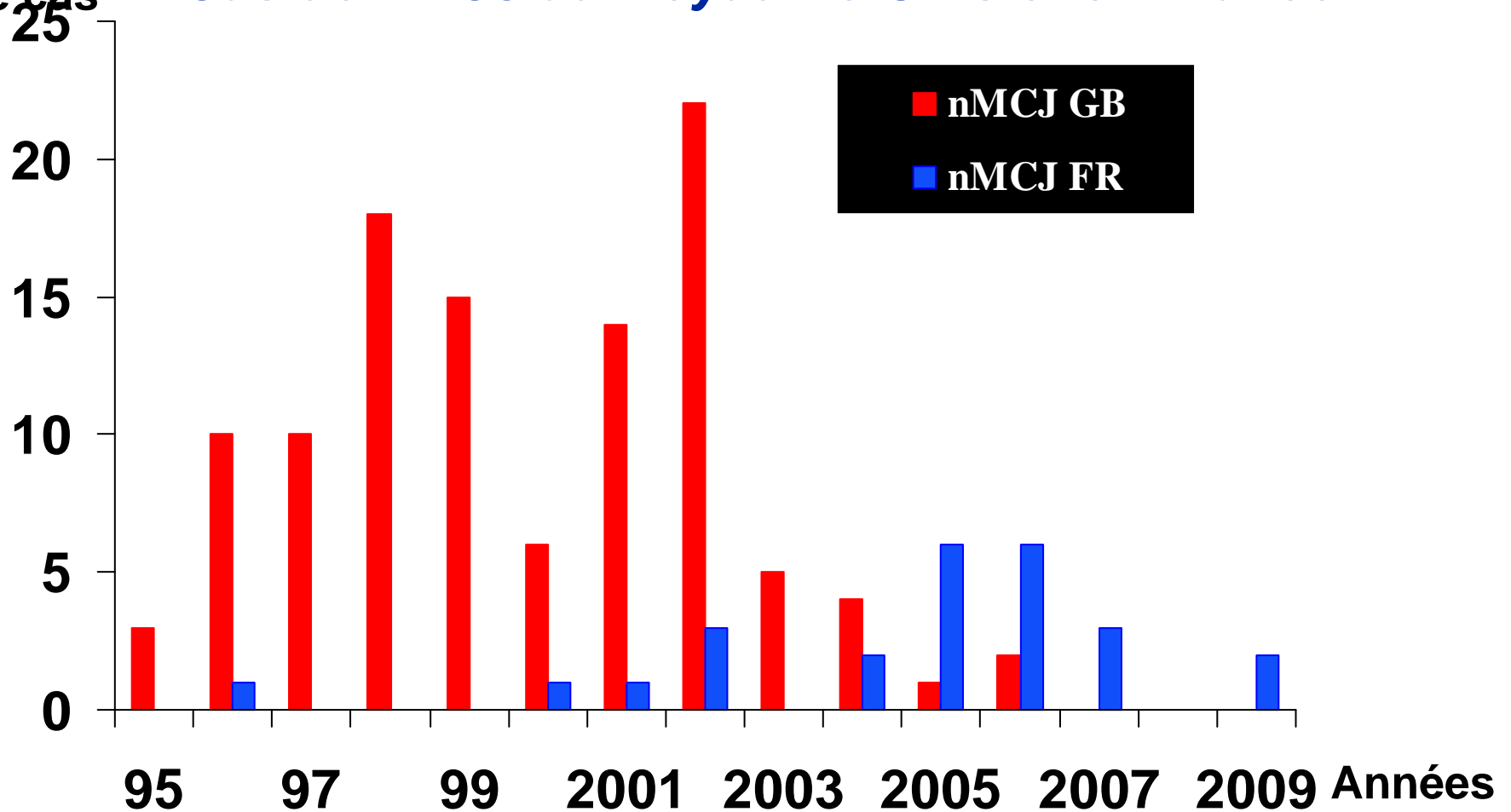


vMCJ



Nombre de cas

Cas de nMCJ au Royaume-Unis et en France



Nouvelle circulaire prion



vMCJ



Bilan et prospective

- ◆ **Au 1^{er} novembre 2009 :**
 - ❖ 167 cas en Grande-Bretagne,
 - ❖ 4 cas en Irlande,
 - ❖ 25 cas en France.
- ◆ **Les projections :**
 - ❖ entre 360 à 500 cas en Grande-Bretagne,
 - ❖ une trentaine de cas en France,
 - ❖ une prévalence faible mais une possibilité d'avoir des porteurs sains.

Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



Le début de la sécurité sanitaire

- ◆ **Circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 puis n° 100 du 11 décembre 1995,**
- ◆ **Une révolution culturelle difficile :**
 - ❖ **ciblage des patients à risque,**
 - ❖ **traçabilité des actes,**
 - ❖ **séquestration voire destruction du matériel,**
 - ❖ **remise en cause de l'opportunité de certains actes invasifs.**

Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



L'adaptation à la pathologie

- ◆ **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 :**
 - ❖ **une incitation, à performances égales, vers l'usage unique,**
 - ❖ **la prise en compte du nouveau variant,**
 - ❖ **des mesures plus strictes mais plus ciblées,**
 - ❖ **une évolution de l'usage des désinfectants**

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



L'âge de raison ?

- ◆ **Circulaire n° ? du ? 2010 relative à l'actualisation des précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels et abrogeant la circulaire 138 :**
 - ❖ **prendre en compte les avancées scientifiques et technologiques,**
 - ❖ **simplifier les procédures tout en maintenant, voire augmentant, le niveau de sécurité.**

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Niveau de risque des patients

- ◆ Deux niveaux au lieu de trois,
- ◆ Patient ni cliniquement suspects ni atteints d'EST :
 - ❖ patients sans caractéristique particulière,
 - ❖ patients avec facteurs de risque d'EST.
- ◆ Patient suspects ou atteints d'EST.

Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



Niveau de risque des patients

◆ Patient suspect ou atteint :

« Présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins **un signe clinique neurologique*** associé à des **troubles intellectuels**** ou **psychiatriques***** et après élimination de toute autre cause. Le diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique. »

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

** **Ralentissement psychomoteur, démence.**

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

Nouvelle circulaire prion



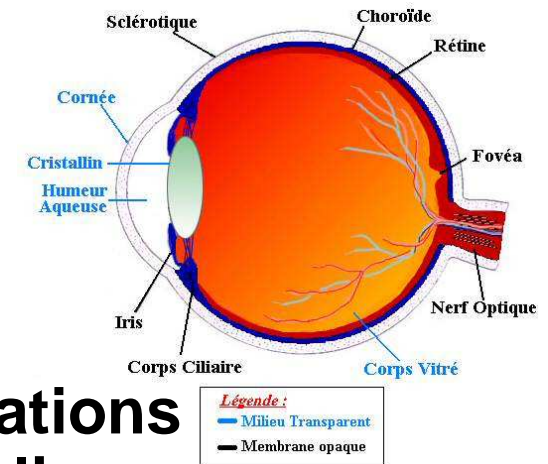
Projet 2010

EST et risque nosocomial



Classification des tissus par niveau d'infectiosité

- ◆ Tissus à haute infectiosité (H) :
 - ❖ SNC (y compris l'hypophyse, la moelle épinière et la dure-mère),
 - ❖ Rétine et nerf optique,
 - ❖ Ganglions spinal et trijumeau,
 - ❖ **Muqueuse olfactive,**
 - ❖ Uniquement pour la v-MCJ : formations lymphoïdes organisées (rate, ganglions lymphatiques, amygdale, appendice, tissu lymphoïde sous-muqueux digestif).



Nouvelle circulaire prion



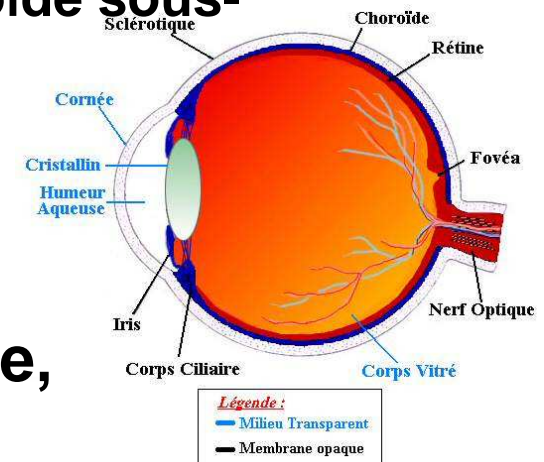
Projet 2010

EST et risque nosocomial



Classification des tissus par niveau d'infectiosité

- ◆ Tissus à basse infectiosité (B) :
 - ❖ Formations lymphoïdes organisées pour les EST autres que la v-MCJ :
 - Rate, ganglions lymphatiques,
 - Amygdale, appendice, tissu lymphoïde sous-muqueux digestif.
 - ❖ Pulpe dentaire,
 - ❖ Cornée, LCR,
 - ❖ Thymus, nerfs périphériques,
 - ❖ Sang, tissu musculo-squelettique,
 - ❖ Rein, poumon, foie, surrénale.



Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

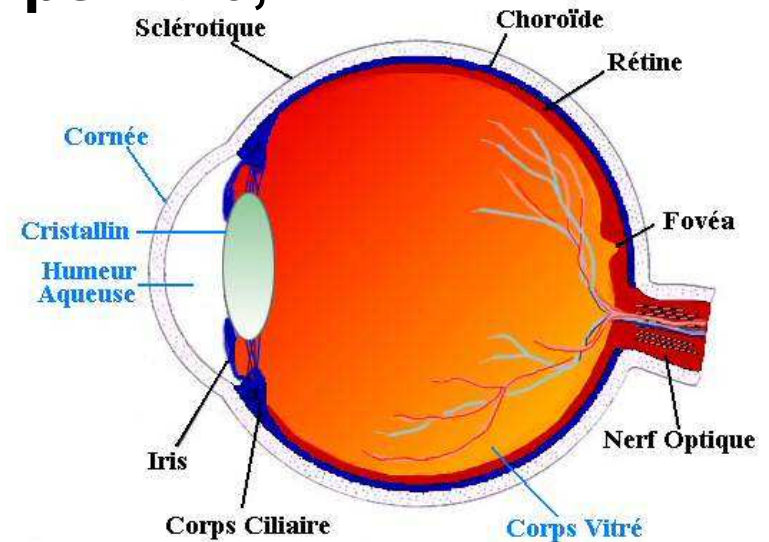
EST et risque nosocomial



Classification des tissus par niveau d'infectiosité

◆ Tissus sans infectiosité démontrée (S) :

- ❖ Cristallin, sclère, iris, corps vitré,
- ❖ Muqueuse respiratoire,
- ❖ Peau.



Légende :
— Milieu Transparent
— Membrane opaque

Nouvelle circulaire prion



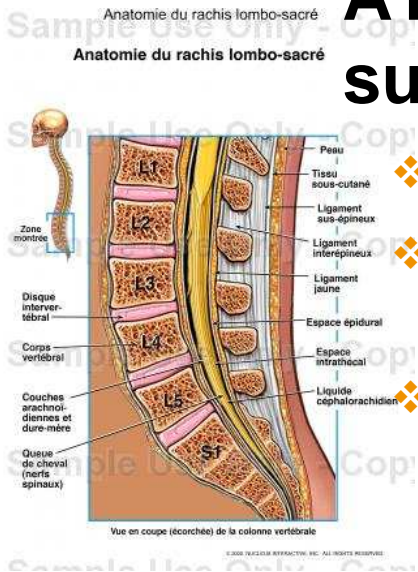
Projet 2010

EST et risque nosocomial

Niveau de risque des actes

- ◆ les actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC 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,



Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Niveau de risque des actes

- ◆ Par ailleurs sont considérés comme actes à risque vis-à-vis des ATNC **chez un patient atteint ou suspect de la forme variante de MCJ** les actes chirurgicaux avec biopsie ou curage ganglionnaire, les actes de chirurgie digestive ou ORL, les intubations ou utilisations de masque laryngé, les endoscopies ou échographies passant par le carrefour aérodigestif et les endoscopies par voie rectale.



Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial

Procédés d'inactivation des prions

◆ Inactivation totale :

- ❖ hypochlorite de sodium (6° Chl) pendant 1 heure,
- ❖ soude (1 M) pendant 1 heure,



◆ Inactivation partielle mais importante :

- ❖ autoclavage à 134°C pendant 18 mn.



Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Procédés d'inactivation des prions

- ◆ **Un arrêt du concept de « liste positive » de la 138 :**
 - ❖ trop général, non évolutif.
- ◆ **La mise en place du protocole standard prion (PSP) :**
 - ❖ objectif d'évaluer l'efficacité vis-à-vis des ATNC, des produits ou procédés de traitement des DM afin d'identifier ceux qui sont utilisables dans le cadre des procédures prévues par la circulaire.

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Protocole standard prion

- ◆ **Publié par l'AFSSAPS en même temps que la circulaire :**
 - ❖ **débatu lors d'un séminaire avec des industriels début 2009.**
- ◆ **Publication d'une liste de produits et procédés avec leur niveau d'inactivation :**
 - ❖ **prospective à compter de 2010,**
 - ❖ **analyse rétrospective en cours à ce jour des procédés « compatible PSP » qui sera publiée avec la circulaire :**
 - **10 produits ou procédés à l'étude, autour de 6 espérés.**

Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



Nouveaux produits et procédés à l'étude



The following products were reviewed by the Group:

1. Hamo™ 100 Prion Inactivating Detergent, Steris Corporation
2. Prionzyme M™ Genencor
3. Rely⁺On (TM) Prion inactivator, DuPont
4. neodisher SeptoClean, Dr Weigert
5. PRIOX™, InPro biotechnology
6. Deconex, Borer Chemie AG (Bellimed UK)
7. Ozone steriliser, TSO-3

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Niveau de risque des actes

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

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

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

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



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

Niveau de 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'EST	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 à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Séquestration ^e	

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Modalités de séquestration, de destruction et de remise en service des DM

- ◆ **Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST avant l'acte invasif :**
 - ❖ **Si le tissu concerné est de basse infectiosité ou sans infectiosité démontrée, quel que soit le type de prion, les DM sont remis en service, sous réserve que les procédures adéquates aient été respectées,**

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Modalités de séquestration, de destruction et de remise en service des DM

- ◆ **Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST avant l'acte invasif :**
 - ❖ **Si le tissu concerné est de haute infectiosité, quel que soit le type de prion, les DM sont séquestrés :**
 - **Si le diagnostic d'EST est écarté sur des arguments cliniques et para-cliniques ou par autopsie, les DM séquestrés sont remis en service sinon ils sont détruits.**

Nouvelle circulaire prion



Projet 2010

EST et risque nosocomial



Modalités de séquestration, de destruction et de remise en service des DM

- ◆ **Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST après l'acte invasif :**
 - ❖ si les procédures de traitement du DM mises en œuvre sont conformes aux recommandations, le matériel ne sera pas séquestré et pourra continuer à être utilisé quel que soit l'acte (y compris lorsqu'il porte sur des tissus de haute infectiosité),
 - ❖ sinon tout le matériel susceptible d'avoir été utilisé devra être détruit.

Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



Commentaires

- ◆ **Une évolution fruit de quatre années de travail des experts nationaux :**
 - ❖ **l'affirmation par les autorités du souhait de poursuivre l'amélioration de la gestion des DM via la « circulaire prion »,**
 - ❖ **l'opportunité d'élever le niveau de performance et d'éliminer l'usage de la soude,**
 - ❖ **une possibilité de limiter les séquestrations et destructions de DM,**



Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



Commentaires

- ◆ **Une évolution fruit de quatre années de travail des experts nationaux :**
 - ❖ **une simplification des concepts (ex : plus d'intérêt à rechercher les facteurs de risque individuels de MCJ),**
 - ❖ **un nouveau mode plus clair et opérationnel de qualification de la performance des produits et procédés.**



Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial



Conclusion

- ◆ **Des certitudes et toujours des questions :**
 - ❖ une dynamique de qualité de gestion des DM à maintenir,
 - ❖ pourra-t-on revenir un jour vers un plateau de stérilisation plus court grâce aux nouveaux procédés d'inactivation ?
 - ❖ quel sera l'impact économique de la nouvelle stratégie ?
 - ❖ un délai d'application assez long souhaité...

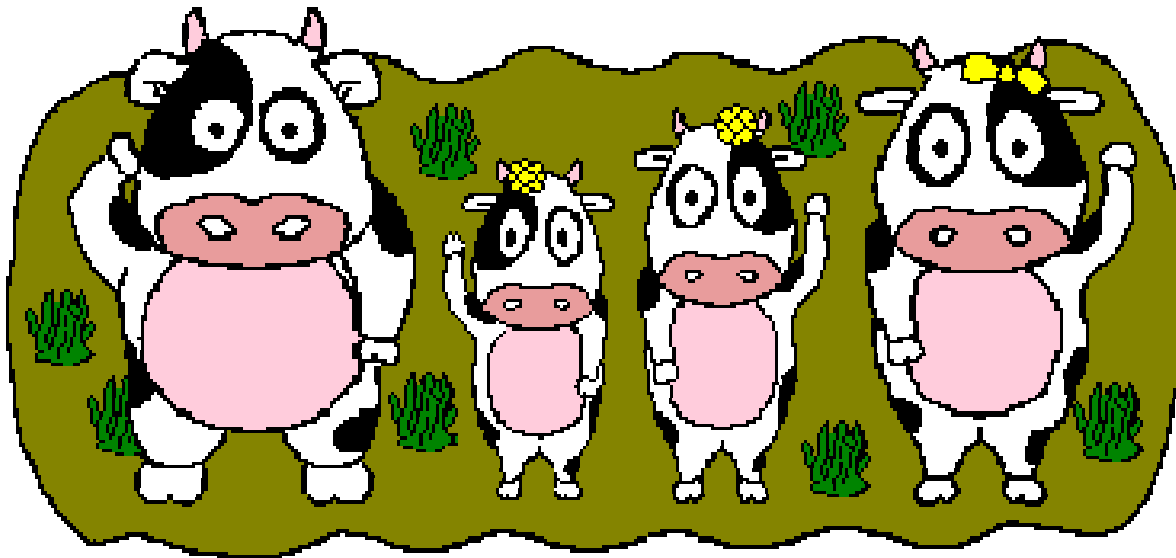


Nouvelle circulaire prion



EST et risque nosocomial

Epilogue



Bèf ka janbé la bayè ba