

# Principes de gestion du risque de transmission nosocomiale des ATNC

## Application de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001

Nadège BAFFOY-FAYARD\*

AFSSAPS : Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé

ATNC : agents transmissibles non conventionnels

DM : dispositif médical

ESST : encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles

CIESST : Comité interministériel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles

Il y a quelques années, le risque de transmission des ATNC avait été pris en compte notamment dans la circulaire de juillet 1994, puis dans celle du 11 décembre 1995. Elle remplaçait la précédente et était basée sur les recommandations de l'OMS de 1991. Elle définissait déjà le risque individuel du patient ainsi que la nature de l'acte.

En mars 1999, l'OMS a émis de nouvelles recommandations prenant en compte le risque de transmission des ATNC et la répartition tissulaire de l'infectiosité. Ces dispositions ont été reprises dans la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins, en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC et afin d'éviter la constitution d'un "réservoir" de porteurs d'ATNC. Dans cette circulaire, l'exposition de la population à l'agent de l'ESB par voie alimentaire a été prise en compte ainsi que l'émergence des cas de variant de la MCJ. Cette rédaction fait également suite aux travaux du CIESST, commencés depuis 1999 après la première crise de l'ESB. Les différences de la circulaire 138 du 14 mars 2001 par rapport à celle de 1995 portent principalement sur la conduite à tenir vis-à-vis des procédés d'inactivation et leurs combinaisons possibles.

La mise en œuvre de la circulaire n° 100 de décembre 1995 a eu un impact important dans les établissements de santé, car le bilan d'inspection des stérilisations montrait au 31 décembre 2000, que les autoclaves de 92,2 % des établissements étaient réglés, en routine, à 134°C pendant 18 minutes.

En revanche, certaines difficultés avaient été soulevées et notamment la non-prise en compte du patient découvert *a posteriori* suspect ou atteint de MCJ dans les procédures de traitement des dispositifs médicaux.

\* Ministère de la santé, Direction générale de la santé, SD5C

Cette circulaire avait eu peu d'impact auprès des fabricants, en ce qui concerne les produits utilisables et les dispositifs médicaux, notamment le développement de l'usage unique.

La conduite à tenir vis-à-vis de ce risque de transmission dépend de quatre variables :

- le niveau de risque du patient,
- le tissu concerné,
- la nature de l'acte
- les caractéristiques du dispositif médical prenant en compte sa capacité à résister aux procédés de traitement vis-à-vis des ATNC.

La circulaire n° 138 dispose de sept fiches techniques.

### **Fiche 1 – Niveau de risque des patients et des actes**

La circulaire a classé les patients en trois niveaux de risque :

- les patients suspects ou atteints d'ESST (MCJ et nouveau variant, syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, insomnie fatale familiale), décrits par la présence d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique (myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extrapyramidaux, 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. La confirmation du diagnostic ne se fera que sur les résultats d'un examen neuropathologique. Le patient atteint a donc un risque égal à 1 d'être malade. Dans ce cas, les précautions maximales doivent être prises vis-à-vis des dispositifs médicaux, car le risque de transmission s'il existe est maximal.
- les patients avec des facteurs de risque individuels (FRI) : ils représentent une minorité. Ce sont les patients ayant reçu de l'hormone de croissance extractive qui représentent environ dix cas par an et dont l'incidence reste stable depuis 1992 ; les patients ayant des antécédents familiaux (environ six à dix cas par an) et ceux ayant eu une intervention neurochirurgicale en France avant 1995, l'interdiction des greffes de dure-mère datant de la fin 1994. Les greffes de cornée qui étaient mentionnées dans le texte de 1995 ne sont plus à considérer en particulier, ces patients étant inclus dans les patients sans caractéristiques particulières (SCP). Il y a eu seulement trois cas dans le monde, mais mal documentés.
- en revanche, les patients sans caractéristique particulière constituent le réservoir potentiel si l'on prend en compte l'exposition par voie alimentaire de la population générale. C'est donc vis-à-vis de ce groupe que des mesures générales doivent être prises en routine.

Une liste des tissus considérés comme infectieux a été précisée dans la circulaire en fonction du niveau de risque des patients. Cette liste va probablement encore évoluer en fonction des travaux en cours. Sont à considérer :

- pour tout patient : système nerveux central, œil et nerf optique, formations lymphoïdes organisées avec centres germinatifs, dont le thymus, glande surrénale. L'inclusion de ces deux tissus fait suite à une publication de 2001 et permettra éventuellement de remettre à jour la fiche 1 de la circulaire. L'avis du CIESST a été demandé pour cette modification.
- pour les patients suspects ou atteints : reins, foie, poumons, placenta, tissu neurovasculaire (tissu gingival et pulpe dentaire) lors d'actes dentaires majeurs. Aucune infectiosité n'a été retrouvée dans la pulpe dentaire de patients atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cela n'a été mis en évidence qu'expérimentalement chez l'animal infecté par voie intrapéritonéale. Il s'agit donc d'un risque potentiel mais non prouvé à ce jour. Ces tissus sont donc à considérer seulement pour les patients suspects ou atteints, c'est-à-dire répondant à la définition des caractéristiques de ces patients.

En ce qui concerne la pratique dentaire, ce serait éventuellement vis-à-vis des patients suspects ou atteints d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible qu'il faut être attentif. En pratique, il est peu probable que des personnes atteintes de MCJ et présentant des signes cliniques viennent consulter en ville : elles nécessiteraient d'être accompagnées, présenteraient des myoclonies, une détérioration mentale, etc. Il faudrait alors, le cas échéant, repérer le caractère inhabituel de la maladie du patient et prendre les mesures adéquates. Le cas échéant, une aide auprès de la cellule nationale d'aide à la prise en charge des maladies de Creutzfeldt-Jakob à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière pourrait être sollicitée (voir coordonnées page 104).

Deux niveaux de risque ont été définis pour un acte :

- acte à risque virtuel : pas de contact entre un dispositif médical et un tissu considéré comme infectieux.
- acte à risque : contact du dispositif médical avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction (ou contact avec une ulcération), soit par contact prolongé. Dans la circulaire n° 138, la notion de contact prolongé d'une durée supérieure à une heure s'appuie sur l'avis des experts du CIESST du 24 décembre 2000. Elle était fondée sur les résultats d'une étude présentée oralement au cours d'un congrès international à Veyrier-du-Lac en novembre 2000 qui montrait qu'une contamination d'un câble métallique mis au contact d'un cerveau infecté de souris avait lieu en deux heures. Une marge de sécurité d'une heure avait été prise pour un simple contact sans effraction, pour les actes effectués chez des patients sans caractéristiques particulières ou ayant des facteurs de risque individuels.

En pratique dentaire, des actes sans effraction mais avec contact du tissu neurovasculaire ne peuvent avoir lieu.

### **Fiche 2 – Procédés d'inactivation des ATNC indiqués dans la circulaire n° 138**

Ils sont classés en cinq groupes selon leur efficacité.

- Groupe I : inefficace (chaleur sèche, éthanol, formol, glutaraldéhyde...) ou fixant l'infectiosité (acide chlorhydrique, ammoniacque, eau bouillante...)
- Groupe II : efficacité partielle (acide peracétique, iodophores...). Actuellement, l'AFSSAPS évalue les dossiers des produits à base d'acide peracétique. À noter que le procédé par gaz plasma est en train d'être testé.
- Groupe III : produits d'efficacité importante (immersion dans eau de Javel ou la soude, 1 heure ; autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse).
- Groupe IV : efficacité maximale (combinaisons des procédés précédents).
- Groupe V : destruction si contact entre le DM et un tissu considéré comme infectieux chez un patient reconnu atteint de MCJ.

Concernant les DM à choisir en fonction des actes à réaliser, la circulaire (fiche 3) recommande, en cas de contact avec des tissus infectieux, de sélectionner par ordre décroissant :

- des dispositifs médicaux à usage unique ou munis de protection à UU.
- à défaut, du matériel recyclable autoclavable (à la vapeur d'eau saturée).
- à défaut, du matériel supportant un procédé d'inactivation chimique des ATNC (soude ou eau de Javel) groupe III.
- à défaut, du matériel supportant un procédé d'efficacité partielle (groupe II).

Une traçabilité est à mettre en œuvre en cas d'utilisation de matériel recyclable ayant été en contact avec des tissus considérés comme infectieux, et qui ne supporte qu'un procédé des groupes I et II. Le système de traçabilité doit également permettre de retrouver les patients chez lesquels un matériel a été utilisé après son emploi chez un patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST.

En pratique dentaire, cette mise en œuvre est compliquée par la finesse, la taille réduite et le nombre important de dispositifs qui peuvent être utilisés au cours d'un acte.

Concernant le matériel utilisé dans l'art dentaire et sa prise en charge, la circulaire ne mentionne rien de spécifique. Dans le document de l'OMS de mars 1999, qui a servi de base à la rédaction de la circulaire, sont mentionnées quelques précautions à prendre en considération, mais qui ne sont pas recommandées... Il a été choisi de ne pas les intégrer dans la circulaire française, mais elles peuvent être malgré tout appliquées par la profession.

Extrait : *the committee was unable to come to a consensus on the risk of transmission of TSEs through major dental procedures ; therefore, extra precautions such as those listed in Table 3 have been provided for consideration without recommendation*"

**Table 3 – Optional precautions for major dental work**

1. Use single-use items and equipment e.g. needles and anæsthetic cartridges
2. Re-usable dental broaches and burrs that may have become contaminated with neurovascular tissue should either be destroyed after use (by incineration) or alternatively decontaminated by a method listed in Section 6 (*Decontamination*).
3. Schedules procedures involving neurovascular tissue at end of day to permit more extensive cleaning and decontamination.

#### **Fiches 4 et 5**

Elles présentent les techniques et les modalités de traitement des DM, en insistant sur la phase de nettoyage, la stérilisation à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse, et le choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour des DM recyclables en fonction du niveau de risque des patients.

Globalement, pour l'ensemble des spécialités médicales, la circulaire donne les principes généraux de traitement des DM :

- 1 – En routine et quel que soit le type d'acte :
  - importance du nettoyage pour éviter la dessiccation des souillures : on estime une diminution de 3 à 5 log de la charge protéique.
  - pas de recyclage des baignoires de nettoyage, ni dans les automates.
  - abandon des produits et procédés fixant l'infectiosité (glutaraldéhyde et chaleur sèche) dès que des nouveaux produits seront sur le marché.
  - autoclave : réglage en routine à 134° – 18 minutes dans 92,2 % des établissements (tout ce qui peut être autoclavé doit réellement l'être).
  - traçabilité : un effort de la part des fabricants doit être fait en terme de dispositifs ou de possibilité de marquage.
- 2 – Après un acte à risque (contact avec tissu considéré comme infectieux ou contact prolongé)
  - double nettoyage : 1<sup>er</sup> nettoyage + 1<sup>er</sup> rinçage + 2<sup>e</sup> nettoyage + 2<sup>e</sup> rinçage.

- étape d'inactivation des ATNC après le nettoyage et avant la désinfection ; certains procédés faisant les deux étapes en une, par exemple, l'utilisation d'un produit à base d'acide peracétique ou la stérilisation à l'autoclave à charge poreuse.

### **Fiche 6 – Information des patients *a posteriori***

Lorsque du matériel a été utilisé chez un patient reconnu *a posteriori* atteint ou suspect de MCJ, il est recommandé de rechercher le matériel exposé et utilisé chez le malade jusqu'au 6<sup>e</sup> mois précédant le début présumé des signes cliniques.

En ce qui concerne l'information des patients potentiellement exposés, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a estimé, au sujet de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang (avis n° 55 du 1<sup>er</sup> 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 dehors du cas d'un 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, cette information n'aurait pas de justification éthique.

Il est en effet difficile de dire à quelqu'un qu'il est susceptible d'avoir été exposé à un risque de contracter une MCJ, sachant qu'il n'y a ni test de dépistage, ni traitement... Dans la réponse du CCNE du 5 avril 2001, il *"estime qu'il est plus éthique de ne pas inquiéter inutilement une personne à partir d'une information d'un risque virtuel théorique, face à laquelle elle sera démunie de moyens d'action et de moyens de défense, que de lui livrer une information au nom de la transparence irresponsable. Celle-ci apparaît alors plus comme une protection de l'institution que comme un service rendu au malade, plus comme un dégageant de responsabilité que comme un engagement auprès de cette personne."*

En pratique dentaire, il peut y avoir un intérêt de disposer d'un système de traçabilité permettant de retrouver les patients potentiellement exposés à un dispositif contaminé, si un patient est suspecté atteint de MCJ à l'hôpital et qu'il a consulté auparavant en cabinet libéral.

### **Fiche 7 – Modalités d'élimination des déchets considérés comme infectieux**

Ces déchets issus des patients à risque sont éliminés par incinération, sans désinfection préalable, dans une filière d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux. Ces mesures ont été prises en application d'un avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, qui lui-même avait été repris dans une circulaire de mai 2000, mentionnée dans la circulaire n° 138.

Le traitement des effluents n'a pas à être effectué pour les patients sans caractéristiques particulières. Dans les autres cas, le traitement se fait par ajout d'eau de Javel ou de soude (recommandations de l'OMS). Ce sont des précautions extrêmes, car

on ne connaît absolument rien du risque de contamination de l'environnement ou par l'environnement. Il serait intéressant de considérer le risque chimique par rapport au risque théorique de contamination.

La circulaire n° 138 définit des principes de gestion, afin d'aider les établissements à rédiger de nouveaux protocoles en tenant compte de ce risque. Actuellement, un certain nombre de travaux sont en cours, les plus avancés devraient être disponibles après validation, au cours de l'été ou du 2<sup>e</sup> semestre 2002.

Parmi les travaux sous l'égide du CTIN, on peut citer : la révision du guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux (1998), des recommandations sur la traçabilité et les contrôles de qualité, sur l'utilisation de laveurs-désinfecteurs, sur la désinfection en endoscopie, en anesthésie-réanimation, en ophtalmologie, et la révision de la circulaire n° 236 du 2 avril 1996 relative à la désinfection des endoscopes.

En parallèle des groupes de travail sous l'égide du CTIN, l'AFSSAPS a mis en place un groupe de travail principal dont les quatre missions sont : l'évaluation des dispositifs médicaux réutilisables, des notices d'utilisation, des procédés de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux. Pour ce faire, trois sous-groupes de travail ont été créés : "stérilisateurs", "produits désinfectants" et "endoscopie".

Les avis qui seront rendus par le groupe principal pourront donner lieu à des décisions de restriction ou de suspension d'utilisation de certains dispositifs médicaux. Actuellement, une seule décision a été prise le 18 juin 2001, interdisant la réutilisation des pinces à biopsie d'endoscopie digestive.

Les chirurgiens dentistes peuvent être concernés par les travaux de deux sous-groupes :

1. Sous-groupe "stérilisateurs", qui doit :

- élaborer un questionnaire pour le contrôle du marché des petits stérilisateurs à vapeur d'eau et commenter les résultats obtenus.
- se prononcer sur les alternatives à la stérilisation vapeur en milieu libéral dans le contexte du risque ATNC (ex. Chemiclave).
- évaluer la place de la méthode de stérilisation gaz-plasma.
- évaluer les dossiers disponibles quant à l'efficacité de nouveaux procédés de stérilisation sur l'inactivation des ATNC.

2. Sous-groupe "désinfectants" qui doit :

- définir un référentiel pour le contrôle du marché des désinfectants, notamment concernant les alternatives au glutaraldéhyde, et commenter les résultats obtenus.

- évaluer les données disponibles quant à l'efficacité des produits désinfectants sur l'inactivation des ATNC.

Fin 2002, sous l'égide de la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH), une liste positive des produits désinfectants utilisables en pratique dentaire devrait être disponible.

Des directives complémentaires sont en cours de rédaction sous l'égide de la DGS et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

- guide de bonnes pratiques de prévention des infections liées aux soins en dehors des établissements de santé : en cours.
- dans un 2<sup>e</sup> temps : révision du guide de prévention de la transmission des maladies infectieuses stomatologie – odontologie. Décembre 1997.
- réponses aux professionnels : <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/vache/index1.htm> (mise à jour en cours).
- précautions à observer dans les laboratoires de biologie, d'anatomopathologie et en salles d'autopsie et protection des personnels (en cours).
- cellule nationale d'aide à la prise en charge des MCJ : installée au G.H. Pitié-Salpêtrière, INSERM U360. Tél : 01.42.16.26.26, Fax : 01.42.16.26.25.
- prise en charge des personnes atteintes.
- évaluation et contrôle de la mise en place de la circulaire dans certains établissements de santé (fin 2002 – début 2003).
- veille scientifique.

## Conclusion

Les ATNC sont présents dans les tissus nerveux centraux et dans les tissus périphériques, sont résistants à pratiquement toute procédure d'inactivation, sont présents chez un nombre inconnu de patients sans facteur de risque identifiable, et pour lesquels il n'existe pas de dépistage.

Concernant la réalité du risque infectieux, l'avenir nous le dira, mais les mesures sont à prendre dès maintenant, afin d'éviter la constitution d'un réservoir potentiel de porteurs d'ATNC. En revanche, la limite du principe de précaution réside en un risque réel pour les patients si la délivrance des soins est compromise.

Dans le cadre de la pratique dentaire, le ministère de la Santé ne peut s'adresser aux professionnels de santé d'exercice libéral par voie de circulaire. Le futur guide de bonnes pratiques de prévention des infections en "milieu extra-hospitalier", en cours de rédaction, intégrera les données de la circulaire n° 138. Il fera alors partie des règles de l'art.

Concernant les patients, il est souhaitable de savoir repérer le comportement ou des signes inhabituels chez un patient qui pourrait être au début d'une maladie de



Creutzfeldt-Jakob. En cas de doute sur cet éventuel diagnostic, des mesures maximales pour le matériel devraient être prises : matériel à usage unique ou séquestration du matériel.

### **Copie de la note d'information adressée aux DRASS et aux DDASS**

#### **NOTE D'INFORMATION**

Relative à la mise en place de la cellule nationale  
d'aide à la prise en charge des maladies de Creutzfeldt-Jakob

##### Textes de référence

- Circulaire N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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.
- Circulaire N° DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001/139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

Comme annoncé dans la circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001 n° 139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles, la cellule nationale d'aide à la prise en charge des maladies de Creutzfeldt-Jakob, est en cours d'installation à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, sous la responsabilité du docteur Jean-Philippe Brandel.

À terme, la cellule sera en mesure de répondre à l'ensemble des missions qui lui sont fixées par la circulaire n° 139 du 14 mars 2001, notamment l'information des professionnels et des particuliers.

La cellule peut d'ores et déjà apporter son aide aux professionnels en ce qui concerne les modalités de diagnostic, les examens à pratiquer, l'interprétation des résultats, les possibilités de prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale et l'accompagnement psychologique des patients et de leur famille. Il est rappelé que cette cellule n'est pas un lieu de prise en charge et n'a pas vocation à recevoir les patients et leurs familles.

En tant que de besoin, les professionnels concernés peuvent contacter la cellule au moyen des coordonnées précisées ci-après :

Cellule nationale d'aide à la prise en charge des MCJ  
INSERM U360  
Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière  
47-53 Boulevard de l'Hôpital – 75013 PARIS  
Tél : 01.42.16.26.26 – Fax : 01.42.16.26.25

Dès que la cellule aura la capacité de répondre aux demandes des particuliers, cette information sera portée à la connaissance du public.

Vous voudrez bien diffuser cette note d'information aux établissements de santé publics et privés, aux établissements psychiatriques, aux établissements médico-sociaux, aux services de soins à domicile, aux CDES et aux COTOREP, aux présidents de Conseil général, aux présidents de Conseil départemental de l'Ordre des médecins, aux caisses d'allocations familiales ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

#### **Sites internet utiles**

Ministère de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/index.htm>  
AFSSAPS : <http://agmed.sante.gouv.fr/>  
Institut national de veille sanitaire : <http://www.invs.sante.fr/>  
Centers for Disease Control and Prevention : <http://www.cdc.gov/>  
OMS : <http://www.who.int/home-page/>