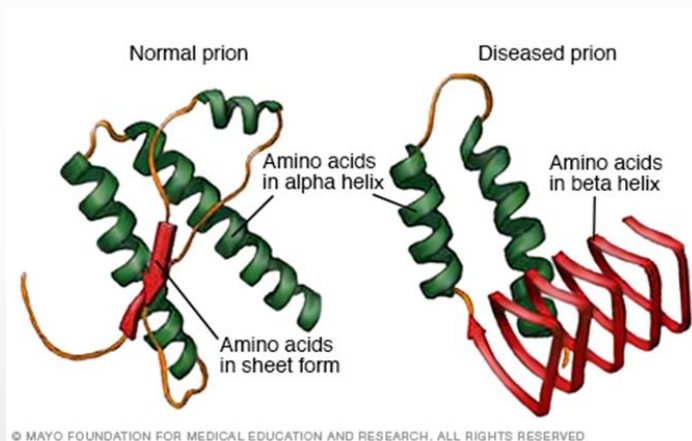


Synthèse sur l'article Swissnoso sur la prévention de la MCJ

- Frédy Cavin – président SSSH



Journée de formation de la SSSH – SR
18 novembre 2017

Prévention de la maladie de Creutzfeldt Jakob et retraitement des dispositifs médicaux: état des connaissances scientifiques actuelles et recommandations pour la Suisse

2017 / 01

Frédéric Cavin*, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois; Hervé Ney, Hôpitaux Universitaires de Genève

Ordonnance sur les épidémies (OEp)

- Abrogation de l'OMCJ
- Entrée en vigueur le 1 janvier 2016 de l'Oep
 - Simplification de la législation
- Reprend dans son article 25 quasiment le texte de l'OMCJ, soit :

1 Afin de réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables devant être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux, de:

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant; et de*
- b. les stériliser à 134°C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.*

2 Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation, ne pourront pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui résistent à cette procédure.

3 Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter conformément aux al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

Différence

- Retraitement selon les instructions du fabricant
- Ecrites selon la SN EN 17664
- Attention, ne doivent pas être en contradiction avec l'état des connaissances scientifiques

PRIORITAIRE

Etat des connaissances scientifiques

- Qu'est-ce que c'est ?



Avant



Aujourd'hui

Etat des connaissances scientifiques

- Evolution depuis 2002
- Toujours en vigueur
 - Le potentiel infectieux de la MCJ est préservé par
 - Le séchage
 - La fixation par l'alcool, formol, glutaraldéhyde
 - Les DMx contaminés doivent être conservés en milieu humide, si pas de retraitement immédiat
 - Stérilisation recommandée par l'OMS : vapeur d'eau à 134° C pendant 18 minutes
- Responsabilité de suivre l'évolution
 - Celui qui retraite

Etat des connaissances scientifiques

- Evolution depuis 2002
- Développement de nouveaux procédés d'inactivation des ATNC => publication d'études
 - Détergents
 - Procédé de stérilisation
- Intérêts industriel ?
 - Méthodologies différentes selon les études

Que faire ?

Allemagne

- Publication des KRINKO en 2012
- Recommandations :
 - Produits détergents avec $\text{pH} > 10$
 - Certains procédé de stérilisation aux VH2O2

Important !

Pas tous les procédés de stérilisation aux VH2O2

France

- Méthode de référence
 - Protocole Standard Prions (PSP)
- Afssaps (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), devenue ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
 - Publication d'une liste de produits inactivant totaux

Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011

Produits	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	-P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS LDI	ANIOS	<i>Le fabricant a procédé au retrait de la revendication d'inactivation des ATNC pour ce produit. Cette décision n'a pas pour motif une remise en cause des performances démontrées au vu des informations communiquées à l'ANSM.</i>
ACTANIOS WD	ANIOS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
ALKA 100	ALKAPHARM	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HAMO 100	STERIS	<i>Arrêt définitif de commercialisation au 1^{er} juillet 2014</i>
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min

PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/85°C/5 min -VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/85°C/5 min -VPRO Max : cycle non lumen
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Standard -Cycle Flex

26 novembre 2015

Remarques

- L'efficacité des détergents actifs vis-à-vis des ATNC ne conduit pas forcément à un pouvoir de déterSION supérieur par rapport aux détergents habituels



Validation des LD selon
la SN EN ISO 15883 !

Recommandations

- DMx thermostables

Stérilisation à la vapeur d'eau avec un plateau de 18 minutes à 134° C

- Si le fabricant stipule que les DMx supportent cette méthode

> 98 % du matériel !

Recommandations

- DMx thermolabiles

Stérilisation aux VH2O2 pour autant que le procédé soit reconnu comme étant en mesure d'inactiver les prions

- Si le fabricant stipule que les DMx supportent cette méthode
- Tenir aussi compte des recommandations pour les autres étapes du retraitement
- Cas de DMx abîmés par la vapeur d'eau : optiques

Question ?

- Utilisation de détergent prionicide => réduction du plateau de stérilisation de 18 minutes à 3 minutes ?

Pas conseillé !

Dans tous les cas, la justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur (BPR 2016)

Recommandations

- Modification du processus de retraitement
- Que faire avant ?
 - Etude de compatibilité des DMx avec le procédé choisi
 - Validation des différentes étapes
 - Lavage
 - Conditionnement
 - Stérilisation
 - Etude de l'impact économique sur le budget d'exploitation
 - Formation du personnel

Article original

- Lien :
- https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/6_Publicationen/Bulletin_Artikel_F/170330_Artikel_Cavin_Ney_FR_fin.pdf
- Il existe aussi en allemand



Evolution des connaissances scientifiques