



Application de l'instruction  
ministérielle du 1<sup>er</sup> décembre 2011  
relative à la Maladie de Creutzfeldt  
Jakob au CHU de BORDEAUX

2<sup>ème</sup> JIFS

Marrakech 12 septembre 2014

V. Marque, D. Couderc, CHU de Bordeaux



*Liberté • Égalité • Fraternité*

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

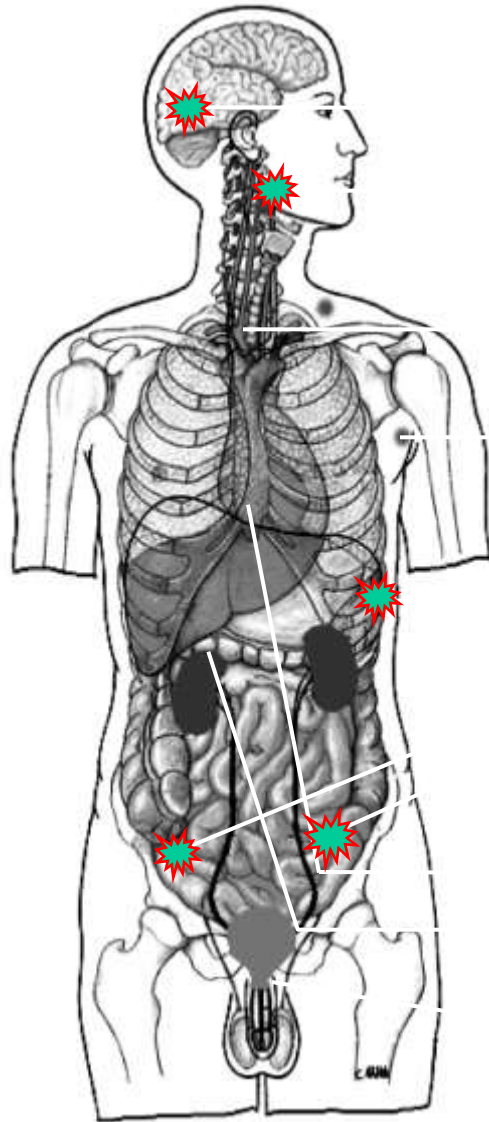
**INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011  
relative à l'actualisation des précautions à observer lors des actes invasifs  
en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non  
conventionnels**

# Dr Grall (DGS)

- « Les données épidémiologiques internationales actuelles montrent une **baisse d'incidence de la v-MCJ** qui représente actuellement la principale menace de santé publique dans le domaine des EST humaines. Cependant, des incertitudes persistent sur les mécanismes pathogènes, la durée d'incubation et la prévalence de la v-MCJ , ce qui justifie le **maintien d'une vigilance.** »

# Distribution de la PrP<sup>res</sup> chez les patients vMCJ

## SITES DE REPLICATION DES PRIONS



Cerveau

Amygdales

Thymus

Ganglions lymphatiques

Rate

Autres tissus lymphoïdes  
(plaques de Peyer, appendice)

Circulation sanguine

Glande surrénale

Urine



Réplication centrale  
exponentielle



Organes responsables  
de la réplication des  
agents en périphérie



Infectiosité presque  
indétectable



Présence de PrP<sup>res</sup>  
Infectiosité non confirmée

# MCJ iatrogènes

- Le premier cas de MCJ iatrogène (secondaire à une greffe de cornée) a été identifié en 1974.
- Depuis on a identifié plusieurs types d'accidents iatrogènes, dont le nombre mondial de cas indiqué entre parenthèses est variable :
  - Hormone de croissance fabriquée à partir d'hypophyse humaine (environ 200 cas)*
  - Hormone gonadotrope fabriquée à partir d'hypophyse humaine (4 cas)*
  - Greffe de dure-mère (environ 200 cas)*
  - Greffe de cornée (3 cas)*
  - Instruments de neurochirurgie (5 cas)*
  - Aiguilles de stéréotaxie pour repérage neurochirurgical (2 cas)*
- **Le nombre total d'accidents iatrogènes recensés dans le monde entier reste donc limité (environ 400 cas).**

# EUROCJD Surveillance Data

## Total Cases of Sporadic CJD (Deaths)

### Sporadic CJD: Definite and probable cases

Country	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Total
Australia	17	11	19	25	20	25	25	28	20	18	22	17	25	34	26	31	29	28	34	454
Austria	6	9	9	9	6	8	6	9	9	7	15	8	14	18	18	8	16	6	17	198
Belgium	-	-	-	-	10	15	13	9	16	22	20	20	12	15	16	4	10	12	12	206
Canada	-	2	3	13	16	22	26	32	27	31	27	42	42	39	35	48	48	34	33	520
Cyprus	-	-	1	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	3	0	0	0	9
Czech Republic	-	-	-	-	-	-	-	2	8	6	8	11	10	10	11	11	15	13	12	117
Denmark	-	-	-	-	11	5	7	5	6	8	10	7	3	8	6	6	12	6	3	104
Estonia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	0	0	1	0	2
Finland	-	-	-	-	10	5	7	4	9	10	5	6	13	4	5	13	6	7	9	113
France	35	45	59	68	80	81	92	88	109	107	108	97	83	124	138	105	114	146	76	1755
Germany	21	70	80	76	107	115	103	109	129	107	89	123	115	120	127	120	92	109	91	1903
Greece	-	-	-	-	6	4	7	9	8	11	6	7	5	6	7	6	n/a	n/a	n/a	82
Hungary	-	-	-	-	11	3	5	9	17	7	8	8	8	12	13	14	7	14	8	144
Iceland	-	-	-	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	n/a	2
Ireland	-	-	-	2	2	6	1	3	5	5	2	7	5	4	3	5	2	1	6	59
Israel	2	1	3	3	4	5	3	3	4	3	8	8	6	5	5	8	9	8	8	96
Italy	27	33	28	51	47	64	74	60	87	77	79	77	108	95	96	9	104	105	102	1406
Latvia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	1	1	0	2	1	5
Netherlands	12	18	8	14	18	17	19	10	14	18	12	20	20	22	15	16	11	29	34	327
Norway	-	-	-	-	6	2	2	4	6	3	6	8	4	4	5	3	5	2	4	64
Poland	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	12	20	14	5	4	10	30	3	26	130
Portugal	-	-	-	-	5	6	5	5	16	6	11	6	10	5	8	4	6	2*	n/a	93
Slovakia	2	2	2	2	3	3	1	2	2	6	2	6	8	3	4	6	5	3	6	68
Slovenia	0	1	2	0	0	1	3	1	4	5	2	2	2	7	2	3	2	3	2	42
Spain	21	16	20	27	31	62	50	45	62	54	57	54	72	66	78	62	63	60	38	938
Sweden	-	-	-	-	10	14	11	14	12	12	11	15	13	16	11	13	11	13	13	189
Switzerland	8	10	10	10	10	8	9	11	19	18	17	16	10	13	16	14	18	5	15	237
UK	36	54	35	40	60	64	62	50	58	72	79	50	67	69	64	88	78	84	89	1200

## Données épidémiologiques

Nombre de cas décédés certains ou probables de MCJ en France par année de signalement pour les suspicions, par année de décès pour les cas de MCJ décédés

Mise à jour du 30 juin 2014

Année	Suspensions signalées	MCJ sporadique	MCJ iatrogène hormone de croissance	Autre MCJ iatrogène	MCJ génétique	vMCJ certain ou probable décédé	vMCJ probable non décédé	Total MCJ
1992	71	38	7	2	4	0	0	51
1993	63	35	12	1	7	0	0	55
1994	90	45	5	3	7	0	0	60
1995	112	59	8	1	6	0	0	74
1996	200	68	10	0	10	1	0	89
1997	296	80	6	1	5	0	0	92
1998	457	81	8	1	13	0	0	103
1999	589	92	8	0	5	0	0	105
2000	823	88	9	0	8	1	0	106
2001	1102	109	5	0	15	1	0	130
2002	1046	107	2	2	13	3	0	127
2003	1089	108	8	1	10	0	0	127
2004	887	97	8	0	9	2	0	116
2005	928	83	4	1	10	6	0	104
2006	1314	124	5	0	8	6	0	143
2007	1372	138	1	0	15	3	0	157
2008	1476	105	5	0	12	0	0	122
2009	1485	114	4	0	14	2	0	134
2010	1614	151	0	0	10	0	0	161
2011	1609	110	0	0	5	0	0	115
2012	1693	105	0	1	9	0	0	115
2013	1744	78	0	0	1	1	0	80
2014	921	30	0	0	4	1	0	35

\* 4 décès de MCJ iatrogènes par hormone de croissance extractive sont survenus en 1991.

Au total, 27 cas de vMCJ certains ou probables ont été identifiés en France. Tous sont décédés.

## CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE IN THE UK (By Calendar Year)

REFERRALS OF SUSPECT CJD		DEATHS OF DEFINITE AND PROBABLE CJD					
Year	Referrals	Year	Sporadic <sup>1</sup>	Iatrogenic	Genetic <sup>2</sup>	vCJD	Total Deaths
1990	[53] <sup>†</sup>	1990	28	5	0	-	33
1991	75	1991	31	1	4	-	36
1992	96	1992	45	2	6	-	53
1993	79	1993	36	4	7	-	47
1994	119	1994	54	1	8	-	63
1995	87	1995	35	4	5	3	47
1996	133	1996	40	4	6	10	60
1997	163	1997	59	6	6	10	81
1998	155	1998	64	3	5	18	90
1999	170	1999	62	6	2	15	85
2000	178	2000	50	1	3	28	82
2001	179	2001	58	4	6	20	88
2002	164	2002	73	0	5	17	95
2003	162	2003	79	5	6	18	108
2004	114	2004	50	2	6	9	67
2005	124	2005	67	4	13	5	89
2006	112	2006	68	1	9	5	83
2007	119	2007	64	2	10	5	81
2008	150	2008	86	5	5	2	98
2009	153	2009	80	2	8	3	93
2010	150	2010	85	3	7	3	98
2011	158	2011	90	4	14	5	113
2012	127	2012	93	5	11	0	109
2013	149	2013	104	2	8	1	115
2014*	76	2014	51	1	5	0	57
<b>Total Referrals</b>	<b>3245</b>	<b>Total Deaths</b>	<b>1552</b>	<b>77</b>	<b>165</b>	<b>177</b>	<b>1971</b>

<sup>†</sup> Referral figure for 1990 is from 1 May onwards

<sup>\*</sup> As at 1<sup>st</sup> September 2014

### Summary of vCJD cases

#### Deaths

Deaths from definite vCJD (confirmed):	122
Deaths from probable vCJD (without neuropathological confirmation):	55
Deaths from probable vCJD (neuropathological confirmation pending):	0
<b>Number of deaths from definite or probable vCJD (as above):</b>	<b>177</b>



**VARIANT CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE  
CURRENT DATA (JUNE 2014)**

<b>COUNTRY</b>	<b>TOTAL NUMBER OF PRIMARY CASES (NUMBER ALIVE)</b>	<b>TOTAL NUMBER OF SECONDARY CASES: BLOOD TRANSFUSION (NUMBER ALIVE)</b>	<b>RESIDENCE IN UK &gt; 6 MONTHS DURING PERIOD 1980-1996</b>
UK	174 (0)	3 (0)	177
France	27 (0)	-	1
Republic of Ireland	4 (0)	-	2
Italy	2 (0)	-	0
USA	4† (0)	-	2
Canada	2 (0)	-	1
Saudi Arabia	1 (0)	-	0
Japan	1* (0)	-	0
Netherlands	3 (0)	-	0
Portugal	2 (0)	-	0
Spain	5 (0)	-	0
Taiwan	1 (0)	-	1

- † The third US patient with vCJD was born and raised in Saudi Arabia and has lived permanently in the United States since late 2005. According to the US case-report, the patient was most likely infected as a child when living in Saudi Arabia. In the fourth US patient "the history....., including extensive travel to Europe and the Middle East, supports the likelihood that infection occurred outside USA"
- \* The case from Japan had resided in the UK for 24 days in the period 1980-1996.

# Dr Grall (DGS)

- « les nouvelles recommandations prennent en compte la mise à jour des données **scientifiques** (données épidémiologiques, nouvelle classification OMS des tissus 2010 ) et **techniques** (évolution des produits et procédés avec mise au point du PSP) et ont pour objectif de **maintenir un niveau de sécurité élevé pour les patients et les professionnels** ».

# Rappels

- Risque prion
  - Impératif du **respect strict des indications** des actes invasifs (à visée thérapeutique, diagnostique ou préventive)
  - **En aucun cas justification de refus** d'effectuer des soins ou explorations nécessaires à la prise en charge des patients atteints ou suspects d'EST
  - Maladie à déclaration obligatoire : tous les cas suspects ou avérés doivent être **signalés sans délai à l'ARS.**

# Rappels

- Un acte invasif est un acte pour lequel un DM pénètre à l'intérieur du corps par un orifice naturel ou par effraction (directive 93/42)
- Evaluation et enregistrement du niveau de risque (patients et tissus en contact avec des DM)
  - Préalable au choix du traitement du DM réutilisable
  - **Responsabilité médicale**

# Fiche 1 : évaluation des niveaux de risque des patients

## 2001

- 3 niveaux de risques patients :
  - Pas de risque
  - FdR individuel ESST classique (HCe, cas familiaux, geste intracérébral avant 1995 en France)
  - Patients suspects ou atteints d'ESST

## 2011

- 2 niveaux de risques :
  - Patients ni cliniquement suspects ni atteints
  - Patients suspects ou atteints d'ESST

*Du fait du renforcement du niveau de traitement des DM*

# Conséquences

**Il n'est donc plus nécessaire de cibler les facteurs de risque d'EST classique des patients (antécédents familiaux, exposition iatrogène)**

- Seuls les signes cliniques évocateurs d'une EST sont à identifier avant tout acte invasif (chirurgie ou endoscopie)
  - **sous responsabilité médicale**
  - avis spécialisé neurologique en cas de doute

# Fiche 1

Evaluation des risques liés aux ATNC : **patients**, tissus et actes

- Patients suspects ou atteints d'EST (définition inchangée)
  - **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**

Diagnostic confirmé uniquement sur les résultats  
d'un examen neuropathologique

# Patient suspect ou atteint

## Signes cliniques neurologiques :

**Myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux et extra-pyr., ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique**

## Troubles intellectuels :

**Ralentissement psychomoteur, démence**

## Troubles psychiatriques :

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



# Fiche 1

Evaluation des risques liés aux ATNC : patients, tissus et actes

- A prendre en compte
  - **Pour toutes les EST**
    - Tissus à haute infectiosité (H)
      - SNC (y compris hypophyse, moelle épinière et dure-mère)
      - Rétine et nerf optique
      - Ganglions spinal et trijumeau
      - Muqueuse olfactive
  - **Uniquement pour la v-MCJ**
    - Formations lymphoïdes organisées
      - Rate, ganglion sympathique, amygdale, appendice, thymus
      - Et celles présentes dans : jéjunum, iléon, colon, caecum, rectum

# Fiche 1 : classement d'infectiosité des tissus humains (OMS)

Localisation anatomique des tissus	EST humaines	
	v-MCJ	Autres EST humaines
Système nerveux central (cerveau y compris l'hypophyse), moelle épinière	H	H
Liquide céphalo-rachidien	S	B
Œil		
Rétine/Nerf optique	H	H
Cornée	NT	B
Ganglion spinal	H	H
Ganglion trijumeau	H	H
Dure-mère	H	H
Muqueuse nasale olfactive	NT	H
Muqueuse nasale (hors muqueuse olfactive)	NT	S
Nerfs périphériques	B	B
Formations lymphoïdes organisées		
Rate	B	B
Ganglions lymphatiques	B	B
Amygdale	B	S
Appendice	B	S
Thymus	B	NT
Jéjunum, iléon, colon, caecum, rectum	B	S
Sang, leucocytes et plaquettes	B	S
Vaisseaux sanguins	B	B
Tissu musculo-squelettique	B	B
Rein	+/-	B
Poumon	S	B

# Fiche 1

## Evaluation des risques liés aux ATNC : patients, tissus et actes

- Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC
  - Pour tout patient
    - Neurochirurgie (à l'exclusion du rachis)
    - Ophtalmologie chirurgicale (rétine ou nerf optique)
    - Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive
  - Uniquement chez un patient atteint ou suspect de v-MCJ
    - Actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion
    - Contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée
    - Intubations ou utilisations d'un masque laryngé
    - Endoscopies ou échographies par le carrefour aérodigestif
    - Endoscopies par voie rectale

## Fiche 2

### Produits ou procédés efficaces vis-à-vis des ATNC

- Procédés assurant une inactivation totale utilisables en pratique
  - Hypochlorite de Na à 2% de chlore actif, 60 min, T° ambiante
  - Soude molaire (1N), 60 min, T° ambiante



- Stérilisation à 134°C / 18 min
  - Assure une inactivation importante
  - Mais une infectiosité résiduelle reste détectable

# Protection lors de la manipulation (produits basiques)



Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> 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	Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/1%,/55°C /10 min
ALKA 100	ALKAPHARM	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HAMO 100	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1% / température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1% / 55°C/ 10 min
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
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO Max : cycle non lumen

# Fiche 3

## Sélection des DM et procédures permettant de prévenir et limiter le risque de transmission des ATNC

### Choix de la procédure

DM stérilisable à la vapeur d'eau 134° C 18 min

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	Nettoyage + Inactivation totale <sup>a</sup> + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min <sup>c</sup>
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale <sup>a</sup> + Séquestration <sup>b</sup>	Nettoyage manuel + Inactivation totale <sup>a</sup> + Stérilisation 134°C 18 min

<sup>a</sup> Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

<sup>b</sup> Se référer à la fiche 4

<sup>c</sup> Se référer au paragraphe 4.1.4

# Fiche 3

## Sélection des DM et procédures permettant de prévenir et limiter le risque de transmission des ATNC

### Choix de la procédure

DM non stérilisable  
à la vapeur d'eau  
134° C 18 min

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 <sup>b</sup> + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température <sup>c</sup> ou à défaut désinfection <sup>d</sup>	Double nettoyage <sup>a</sup> + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température <sup>c</sup> ou à défaut désinfection <sup>d</sup>
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale <sup>b</sup> + Séquestration <sup>e</sup>	Double nettoyage manuel + Inactivation totale <sup>b</sup> + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température <sup>c</sup> ou à défaut désinfection <sup>d</sup>

<sup>a</sup> 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

<sup>b</sup> Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

<sup>c</sup> Stérilisation utilisant l'agent stérilisant à basse température en conformité avec la norme NF EN 14937

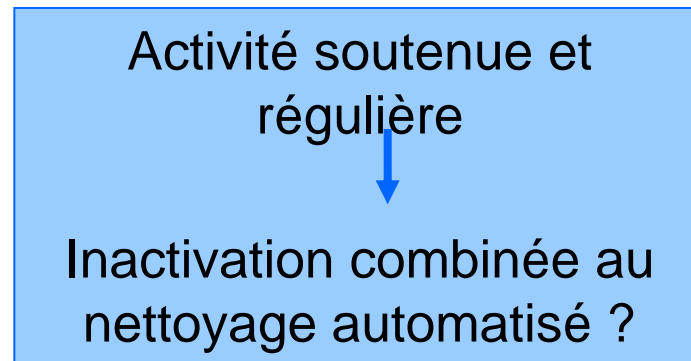
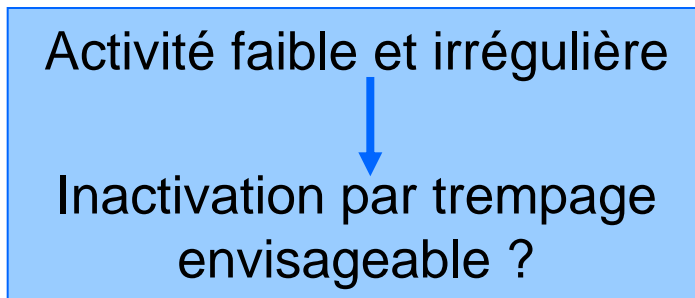
<sup>d</sup> Niveau de désinfection selon la destination finale du DM

<sup>e</sup> Se référer à la fiche 4



# Stratégies

- Modalités d'inactivation
  - Selon la fréquence des actes à risque
  - Selon l'équipement et le choix stratégique de l'ES



- Inactivation en routine ?
  - Possible pour les spécialités à risque (neurochirurgie, ophtalmo, ORL). Inutile pour les autres
  - Ne dispense pas du ciblage patient
  - Coût inactivation en routine (3 à 4 fois plus cher)
- Usure du matériel ?

# Mise en place de l'instruction au CHU de Bordeaux : 1<sup>er</sup> partie

- Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC
  - Neurochirurgie
    - Inactivation systématique (avec Septoclean 1%) en laveur désinfecteur en sortie de bloc opératoire



**Application de l'instruction DGS n° 449 du 01/12/2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs :  
Cas des patients ni cliniquement suspects ni atteints opérés**

Suite au **renforcement du niveau de traitement des dispositifs médicaux** demandé par l'instruction du 1<sup>er</sup> décembre 2011, la **catégorie des patients ni cliniquement suspects ni atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)** regroupe les patients présentant des facteurs de risque individuels et les patients sans caractéristique particulière qui étaient distingués dans la précédente circulaire.

Suite à la classification du système nerveux central (y compris hypophyse, moelle épinière et dure-mère), dans les **tissus à haute infectiosité**, il faut considérer comme actes invasifs à risque vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) :

**Les actes réalisés en neurochirurgie et ce pour tous les patients ni cliniquement suspects ni atteints.**

En fin d'intervention, l'instrumentation utilisée lors de ces actes sera systématiquement inactivée dans le laveur désinfecteur du bloc opératoire avec utilisation de **NEODISHER SEPTOCLEAN® à la concentration de 1%** (utilisation systématique du neutralisant NEODISHER Z® après le SEPTOCLEAN®).

Le NEODISHER SEPTOCLEAN® fait partie de la liste des produits inactivant totaux au regard du Protocole Standard Prion (novembre 2011) validé par l'AFSSAPS et utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction n°449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

Le bloc opératoire validera ainsi l'étape d'inactivation lors du passage de l'instrumentation en laveur-désinfecteur (cf fiche 3 de l'instruction).

**Procédure de secours :** en cas de panne du laveur-désinfecteur, l'instrumentation sera pré-désinfectée par trempage pendant 5 minutes dans le détergent-désinfectant du marché et envoyée en bac fermé à la stérilisation centrale qui lui fera subir une inactivation dans un laveur désinfecteur dédié (n°8).

Date d'application : *avril 2012*

TABLEAU D'APPROBATION			
	POUR LE GROUPE D'ELABORATION	VALIDATION	APPROBATION
Nom :	Mme Barlatier et Mme Chansel	Mme Lashéras et Mr Marque	Mme Liguoro et Mr Loiseau
Fonction :	Cadres	Pharmaciens	Chefs de service
Date :			
Signature :			

# Mise en place de l'instruction au CHU de Bordeaux

- Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC
  - Ophtalmologie touchant la rétine ou le nerf optique
    - Inactivation systématique par défaut (avec Septoclean 1%) en laveur désinfecteur en sortie de bloc opératoire
  - Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive
    - Inactivation systématique par défaut (avec Septoclean 1%) en laveur désinfecteur en sortie de bloc opératoire

**Application de l'instruction DGS n° 449 du 01/12/2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs :  
 Cas des patients ni cliniquement suspects ni atteints opérés dans les blocs d' ORL et d'OPH du CHU de Bordeaux**

Suite au **renforcement du niveau de traitement des dispositifs médicaux** demandé par l'instruction du 1<sup>er</sup> décembre 2011, la **catégorie des patients ni cliniquement suspects ni atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)** regroupe les patients présentant des facteurs de risque individuels et les patients sans caractéristique particulière qui étaient distingués dans la précédente circulaire.

Suite à la classification de la rétine, du nerf optique et de la muqueuse olfactive dans les **tissus à haute infectiosité**, et afin d'éviter des oublis d'inactivation d'instrumentation dans la zone de pré-traitement du CFXM, il a été décidé de réaliser une inactivation systématique vis-à-vis des ATNC pour :

**L'ensemble des actes réalisés en OPH et en ORL (et les actes de maxillo faciale touchant la muqueuse olfactive) et ce pour tous les patients ni cliniquement suspects ni atteints.**

En fin d'intervention, l'instrumentation utilisée lors de ces actes sera systématiquement inactivée dans les 3 laveurs désinfecteurs du bloc opératoire (côté ORL et OPH) avec utilisation de **NEODISHER SEPTOCLEAN® à la concentration de 1%** (utilisation systématique du neutralisant NEODISHER Z® après le SEPTOCLEAN®).

Le NEODISHER SEPTOCLEAN® fait partie de la liste des produits inactivant totaux au regard du Protocole Standard Prion (novembre 2011) validé par l'AFSSAPS et utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction n°449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

L'instrumentation sera par la suite lavée normalement dans le service de stérilisation centrale.

**Procédure de secours** : en cas de panne des laveurs-désinfecteurs, l'instrumentation sera pré-désinfectée par trempage pendant 20 minutes dans le détergent-désinfectant du marché et envoyée en bac fermé à la stérilisation centrale qui lui fera subir une inactivation dans un laveur désinfecteur dédié (n°8).

Date d'application : 1<sup>er</sup> juillet 2012

TABLEAU D'APPROBATION			
	POUR LE GROUPE D'ELABORATION	VALIDATION	APPROBATION
Nom :	Mme Tubiana Dussin et Mme Gaury Perret	Mme Lashéras et Mr Marque	Mr Colin, Mr Darrouzet et Mr Siberchicot
Fonction :	Chefs de service	Pharmaciens	Chefs de service
Date :			
Signature :			

# Mise en place de l'instruction au CHU de bordeaux : 2<sup>ème</sup> partie

- Recherche de patients suspects ou atteints
  - Déjà demandé dans l'ancienne circulaire 2001
  - Feuille de ciblage nominative : échec
  - Ciblage informatique dans le dossier médical de chaque patient (Logiciel OPERA) pour le CHU de Bordeaux
    - Le patient est-il suspect ou atteint d'EST ??
      - OUI (remplir l'EN RIS 001)
      - NON



Registre postopératoire 0121803140 - [REDACTED], CHRISTINE - F - 1960/05/08

Fichier Raccourci

Recherche | Choisir | Patient | Opération | Personnel | **Intervention** | Temps opératoires | Notes de l'infirmière | Matériel | Listes de vérification | Programme | DW

Interventions réalisées

P	Heure début	Date début	Heure fin	Date fin	UAM Exécutante	Intervention projetée	Code	Intervention (F4)	Chirurgien	Localisation anat	Latéral
<input checked="" type="checkbox"/>	09:35	28/08/2014	10:35	28/08/2014	UAM BRULES			Pansts/CFXM: P	GACHIE Eva (Ch)		Non Ad

Notes de l'infirmière

Unité de sang  Transf.  Prévention risque oubli com

Notes

Anesthésie

Type anesthésie  Type d'analgésique

Type de monitoring  Classe ASA  Thérapie sanguine

Niveau de supervision d'anesthésie  Niveau de supervision de la chirurgie

Salle de réveil

État du patient

Destination

Chirurgie d'un jour

État du patient

Destination

Allergies

Allergie	Description

Infections

Infection	Réponse	Site	En date du
BMR	<input type="text"/>		
EST(Si oui remplir Fiche EN-RIS-001)	<input type="text"/>		
Sero-diagnostic différent	<input type="text"/>		

Non  
Non testé  
Oui

Actes

# Ciblage dans le logiciel du bloc opératoire OPERA


Infections

Infection	Réponse	Site	En date du
BMR			
EST(Si oui remplir Fiche EN-RIS-001)	<input type="button" value="v"/>		
Sero-diagnostic différent			

Non  
Non testé  
Oui



# Endoscopie

	Entité d'application : CHU BORDEAUX	EN-HYG- 112
	Emetteur : SERVICE D'HYGIENE HOSPITALIERE	Ind: 03 novembre 2012 Page : 1/1
DOCUMENT D'ENREGISTREMENT		
<b>TRACABILITE DU TRAITEMENT MANUEL DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES ET DE LEUR UTILISATION EN PER OPERATOIRE</b>		

**SERVICE : BLOC CHIRURGIE GENERALE**

Identification de l'endoscope **CHOLEDOSCOPE : WOLF 73 05 – 006 CE 0124**

APRES UTILISATION	DATE :	Nom du professionnel	Traçabilité produit
1. <b>PRE TRAITEMENT</b> : - essuyage de la gaine <input type="checkbox"/> - irrigation des canaux <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Test d'étanchéité : - Etanche à sec <input type="checkbox"/> - Etanche en immersion <input type="checkbox"/>			Nom/lot détergent
2. <b>1<sup>er</sup> NETTOYAGE</b> (écouvillon+irrigation) <input type="checkbox"/> Heure début :			Etiquettes des accessoires écouvillon, câbles, pince...
3. <b>1<sup>er</sup> RINCAGE</b> (purge) <input type="checkbox"/>			
4. <b>2<sup>ème</sup> NETTOYAGE</b> (nouveau bain détergent) <input type="checkbox"/>			
5. <b>2<sup>ème</sup> RINCAGE INTERMEDIAIRE</b> (purge) <input type="checkbox"/>			
6. <b>DESINFECTION</b> - Haut niveau <input type="checkbox"/> test bandelette conforme <input type="checkbox"/>			Nom/lot désinfectant  Lot bandelettes
7. <b>RINCAGE TERMINAL</b> Heure de fin : eau stérile <input type="checkbox"/> housse stérile <input type="checkbox"/>			
8. <b>SECHAGE</b> air médical <input type="checkbox"/>			
<b>STOCKAGE</b> Heure :			

IMMEDIATEMENT ET OBLIGATOIREMENT AVANT CHAQUE UTILISATION	DATE :	Nom du professionnel	Traçabilité produit
Test de bandelette dans le bain de désinfectant conforme <input type="checkbox"/>			Bandelette N° lot :
1. Désinfection de haut niveau <input type="checkbox"/> Heure de début : Heure de Fin :			Nom du désinfectant :  N° de lot :
2. Rincage terminal  eau stérile <input type="checkbox"/> housse stérile <input type="checkbox"/>			

REALISATION DE L'ACTE	
Etiquette patient	Date : ...../...../..... Heure : .....
	Type d'acte .....
	OPERATEUR : .....
	IBODE/IDE : .....AS: .....
Patient suspect ou atteint EST Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> si oui voir EN RIS 001	

# Endoscopie

## REALISATION DE L'ACTE

Etiquette patient

Date : ...../...../.....

Heure : .....

Type d'acte .....

OPERATEUR : .....

IBODE/IDE : .....AS: .....

Patient suspect ou atteint EST    Oui     Non     si oui voir EN RIS 001

# Nouvelle feuille de ciblage : à ne remplir que quand patient suspect ou atteint

- EN RIS 001 Version 2
  - Lien dans le logiciel OPERA
  - Intranet du CHU de Bordeaux, rubrique *Qualité Risque, Gestion des risques*



**Questionnaire de dépistage des patients en vue de réduire les risques de transmission d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (=EST)**

**A compléter pour tous les patients « suspects ou atteints d'EST »  
en complément du ciblage renseigné dans DxCare**

**Étiquette du patient :**

**Service :**

**1 : CIBLAGE PATIENT**

Recherche de signes cliniques évocateurs d'EST (maladie de Creutzfeldt-Jakob=MCJ ou nouveau variant v-MCJ, syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, insomnie fatale familiale):

Le patient présente des signes cliniques **d'apparition récente** et **d'évolution progressive sans rémission** :

- d'au moins un signe clinique neurologique<sup>1</sup> associé à des troubles intellectuels<sup>2</sup>    OUI  NON
- d'au moins un signe clinique neurologique<sup>1</sup> associé à des troubles psychiatriques<sup>3</sup>    OUI  NON

**Et après élimination de toute autre cause.**

(Diagnostic uniquement confirmé sur examen neuropathologique.)

<sup>1</sup>-Signes neurologiques : myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extra-pyramidaux, ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique

<sup>2</sup>-Signes intellectuels : ralentissement psychomoteur, démence

<sup>3</sup>-Signes psychiatriques : dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire

**Si au moins une réponse ci-dessus est OUI, le patient est suspect d'EST.**

**CONCLUSION :**

Le patient est suspect d'EST                    OUI                     NON

Nom du médecin remplissant la fiche :

Date et signature

**Si la réponse est OUI : suivre ci-dessous**

**AVIS SPECIALISE (neurologue, virologue ...)**

Suspicion confirmée                    OUI                     NON

Nom du spécialiste :

Date et signature

**Si la réponse est OUI : Prévenir les praticiens du service d'hygiène hospitalière et les pharmaciens du service de stérilisation du GHP ou du GHS selon le cas, puis remplir le**

## 2 : CIBLAGE DES TISSUS + TRAITEMENTS A APPLIQUER

	Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC et Traitement des DM	Autres actes invasifs
<b>Patients suspects ou atteints d'EST</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Neurochirurgie (à l'exclusion du rachis mais attention si brèche)</li><li><input type="checkbox"/> Ophtalmologie chirurgicale touchant rétine ou nerf optique</li><li><input type="checkbox"/> Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive</li></ul> <p><u>Si v-MCJ :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion</li><li><input type="checkbox"/> Actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée</li><li><input type="checkbox"/> Intubations ou utilisations de masque laryngé</li><li><input type="checkbox"/> Endoscopies ou échographies passant par le carrefour aérodigestif</li><li><input type="checkbox"/> Endoscopies par voie rectale</li></ul> <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> DMA et DMNA : Double Nettoyage <b>manuel</b> + <b>Inactivation totale</b> + Séquestration</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> DMA : Nettoyage <b>manuel</b> + <b>Inactivation totale</b> + Sté 134°C-18 min</li> <li><input type="checkbox"/> DMNA : Double Nettoyage <b>manuel</b> + <b>Inactivation totale</b> + Sté 121°C ou Sté Basse Température ou Désinfection</li></ul>

NB :

DMA = Dispositif médical autoclavable à 134°C - 18 min

DMNA = Dispositif médical non autoclavable à 134°C - 18 min

## LOCALISATION DES TRAITEMENTS A APPLIQUER

L'ensemble du traitement à appliquer se fera dans le local prion du service de stérilisation du GHP ou du GHS selon le cas. L'instrumentation sera transportée en bacs fermés sans délai après l'utilisation.

# Local inactivation patients suspects (unique pour les 3 établissements du CHU)





**Application de l'instruction DGS n° 449 du 01/12/2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs :  
Cas des patients suspects ou atteints ayant eu un acte invasif avec du matériel réutilisable sur le CHU de Bordeaux**

Suite au **renforcement du niveau de traitement des dispositifs médicaux** demandé par l'instruction du 1<sup>er</sup> décembre 2011, il existe maintenant deux catégories de patient :

-les patients ni cliniquement suspects ni atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)

-les patients suspects ou atteints d'EST

Pour les patients suspects ou atteints, l'inactivation manuelle de l'instrumentation et son éventuelle séquestration se fera pour l'ensemble du CHU dans le local prion de la stérilisation centrale du Groupe Hospitalier Pellegrin selon la méthodologie suivante :

Revêtir la tenue adaptée : masque à visière, casaque, gants spéciaux

**Premier bac :**

- Préparation d'un bain avec un détergent-désinfectant non aldéhydique (produit du marché hygiène)
- Trempage des instruments pendant 15 minutes dans le bac puis vidange du bac **avec récupération des effluents pour inactivation**

- Préparation d'un bain avec un détergent-désinfectant non aldéhydique
- Nettoyage avec une brosse à usage unique (seringue pour les DM creux)  
puis passage des instruments dans le deuxième bac
- Vidange du premier bac **avec récupération des effluents pour inactivation**

**Deuxième bac :**

- Rinçage à l'eau du réseau des instruments 2 fois successives pendant 5 minutes avec vidange
- Passage des instruments dans le troisième bac
- Vidange du deuxième bac **avec récupération des effluents pour inactivation**

**Troisième bac :**

- Inactivation chimique : immersion des instruments dans la soude molaire pendant 1heure (à défaut dans du Septoclean à 1% pendant 1 heure), puis vidange du bac sans récupération des effluents car l'inactivation a été réalisée.
- 2 rinçages successifs à l'eau du réseau pendant 5 minutes avec vidange

« les bacs utilisés pour la pré-désinfection, le lavage et le rinçage doivent subir une inactivation, sauf s'ils ont été utilisés pour l'inactivation des DM ». (fiche 5 de l'instruction du 1<sup>er</sup> décembre 2011)

**Date d'application : 1<sup>er</sup> juillet 2012**

**TABLEAU D'APPROBATION**

	<b>POUR LE GROUPE D'ELABORATION</b>	<b>VALIDATION</b>	<b>APPROBATION</b>
Nom :	Mr Marque	Mme Lashéras	Mme Durand Delacre
Fonction :	Pharmacien	Pharmacien	Cadre
Date :	<i>V. Marque</i>	<i>Lashéras</i>	<i>Durand Delacre</i>
Signature :	<i>V. Marque</i>	<i>Lashéras</i>	<i>Durand Delacre</i>

# Résultats (évaluation)

- La traçabilité informatique du ciblage n'a pour le moment rien amélioré (étape bloquante ??)
- La sensibilisation médicale est faible malgré les interventions de la CME et du CLIN
- Nouvelle orientation décidée par l'équipe pharmaceutique : [la protéine 14-3-3](#)



# La protéine 14-3-3

- La protéine 14-3-3 est un marqueur de souffrance cérébrale
- Le laboratoire de virologie qui dose la protéine 14- 3- 3 dans le LCR pourrait-il être une alerte pour la présence de patients suspects au CHU ???

# Détection de la protéine 14-3-3 dans le LCR

- Test réalisé par western blot
- Utilisation de la recherche de la protéine 14-3-3 dans le LCR comme critère de présomption de MCJ
- **Chaque demande est assimilée à une suspicion *de facto* de MCJ**

# Diagnostic de la MCJ du vivant du patient

- La clinique
- L'électroencéphalogramme (EEG)
- L'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- **Protéine 14-3-3 dans le LCR**

*Aucune méthode diagnostique directe ne permet actuellement d'identifier la MCJ avec un haut degré de probabilité. Le diagnostic de certitude est fondé sur l'examen cérébral post mortem*

# Indications

- La détection de la protéine 14-3-3 dans le LCR ne doit pas :
  - Être systématique devant des symptômes et des signes neurologiques ou psychiatriques mal définis
  - Être utilisé comme test de dépistage ou d'exclusion de MCJ
- Le test est indiqué en cas de suspicion d'ESST après élimination d'autres affections sur des critères cliniques, électro physiologiques, biologiques et radiologiques

# Sensibilité et spécificité

Dans un contexte de suspicion de MCJ toute forme étiologique confondue :

- La **sensibilité** moyenne est de **88,4 %** avec une médiane de 94 %
- La **spécificité** moyenne et médiane est de **93%**

Dans un contexte de suspicion de MCJ en phase précoce, ce test :

- Est sans alternative
- Ses performances diagnostiques sont élevées
- Il est plus sensible que l'EEG et l'IRM

# Alerte laboratoire de virologie

Libellés	Unités	Valeur	An
<b>VIR BioMol</b>			
V1433			
Info EST		<p>Nous vous informons qu'en cas de suspicion d'EST (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible), l'instrumentation réutilisable doit subir un traitement particulier (inactivation +/- séquestration) selon l'instruction ministérielle du 1er décembre 2011. Aussi, merci de bien vouloir prévenir le service d'hygiène hospitalière et la stérilisation pour tout acte invasif utilisant du matériel réutilisable effectué sur ce patient dans votre service ou dans un autre .</p>	

# Suivi hebdomadaire des patients par informatique

patient n)	Sexe patient (syn)	Numéro de demande	Date heure prélèvement	Demandeur nom	Analyse	Résultat valeur
Charles	H	4076558687	01/07/14 17:30	XA UNITE SECURISEE	V1431 *Protéine 14.3.3	négative -NE
Charles	H	4076558687	01/07/14 17:30	XA UNITE SECURISEE	V1433 RECHER.14.3.3	
Christian	H	4076579631	07/07/14 15:09	PEL NEURO MOTRI 10A1	V1431 *Protéine 14.3.3	négative -NE
Christian	H	4076579631	07/07/14 15:09	PEL NEURO MOTRI 10A1	V1433 RECHER.14.3.3	
Christian	H	4076593086	10/07/14 12:17	PEL NEURO MOTRI 10A1	V1431 *Protéine 14.3.3	négative -NE
Christian	H	4076593086	10/07/14 12:17	PEL NEURO MOTRI 10A1	V1433 RECHER.14.3.3	
Marie	F	4076630638	22/07/14 12:51	XA MED GERIATRIQ. 3S	V1431 *Protéine 14.3.3	
Marie	F	4076630638	22/07/14 12:51	XA MED GERIATRIQ. 3S	V1433 RECHER.14.3.3	
Michel	H	4076580041	07/07/14 17:00	SA PR MERCIE U21	V1431 *Protéine 14.3.3	négative -NE
Michel	H	4076580041	07/07/14 17:00	SA PR MERCIE U21	V1433 RECHER.14.3.3	
Yves	H	4076614982	15/07/14 13:42		V1431 *Protéine 14.3.3	
Yves	H	4076614982	15/07/14 13:42		V1433 RECHER.14.3.3	
Yves	H	4076614982	15/07/14 13:42	Laboratoire Biologie Médicale	V1431 *Protéine 14.3.3	
Yves	H	4076614982	15/07/14 13:42	Laboratoire Biologie Médicale	V1433 RECHER.14.3.3	
Jeanne	F	4076626393	18/07/14 13:45		V1431 *Protéine 14.3.3	
Jeanne	F	4076626393	18/07/14 13:45		V1433 RECHER.14.3.3	
Jeanne	F	4076626393	18/07/14 13:45	Laboratoire Biologie Médicale	V1431 *Protéine 14.3.3	
Jeanne	F	4076626393	18/07/14 13:45	Laboratoire Biologie Médicale	V1433 RECHER.14.3.3	

# OBJECTIF

- Faire de la prévention en allant chercher si des actes invasifs utilisant des DM réutilisables sont prévus sur ces patients suspects suite à la demande de recherche de protéine 14-3-3.
- Si oui, organisation avec le service de la mise en place de l'inactivation et éventuellement de la séquestration



SCIENCE ET Avenir  
**SCIENCES  
ET  
AVENIR**

SCIENCESETAVENIR.FR

**NEIL ARMSTRONG**  
Hommage  
au premier homme  
sur la Lune p. 8



# ALZHEIMER

Ce serait une  
**MALADIE  
INFECTIEUSE**

- Un prion responsable de la contamination
- Un vaccin testé ● Trois médicaments à l'essai



**L'étonnant  
cépage  
anti-alcool** p. 77



**L'ordinateur  
au secours  
du conducteur** p. 98