

Les prions en mains ou aux mains des prions?

# Comment appliquer les recommandations françaises en pratique hospitalière?

par Dr Bénédicte Gourieux, Pharmacien Praticien Hospitalier, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

La prévention du risque lié à la transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou encore appelés Prions a démarré en France dès 1994 lors des premiers cas rapportés de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. En milieu hospitalier, cette prévention a été renforcée réglementairement en 2001 avec la survenue du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et l'hypothèse de transmission et contamination inter-espèces (espèce bovine vers espèce humaine) par voie alimentaire. Au sein d'un centre hospitalier universitaire, les conséquences d'une nouvelle réglementation sont importantes car un grand nombre de professionnels de santé est impliqué dans la prévention du risque lié à la transmission des ATNC. En effet, les différentes spécialités dites à risque de transmission des ATNC sont représentées (ophtalmologie, neurochirurgie, chirurgie digestive,...), les actes médicaux à risque réalisés et les dispositifs médicaux utilisés sont variés. Ces différents paramètres apportent ainsi, en pratique hospitalière, un degré de complexité dans la gestion de cette problématique.

Dans ce contexte, notre établissement de santé a missionné un groupe de travail pluriprofessionnel pour développer en interne une politique de gestion du risque lié à la transmission des ATNC.

La prévention du risque lié aux ATNC passe par plusieurs étapes:

- *la connaissance du risque*: le risque doit être déterminé en fonction des actes médicaux et chirurgicaux pratiqués mais aussi des patients pris en charge;
- *l'identification ou la détection du risque*: cette identification passe par l'entretien médical pour chaque patient qui permettra de déterminer si ce patient présente des facteurs de risque de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Puis pour chaque patient, le type d'acte médical ou chirurgical réalisé détermine également le risque de transmission des ATNC;
- *le signalement du risque identifié*: le signalement du risque détecté précédemment permet aux différents acteurs de santé de mettre en œuvre des mesures adaptées par exemple pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Le groupe de travail pluriprofessionnel a orienté ses axes de travail sur ces étapes.

## Composition et Missions du groupe de travail

Missionné par le Directeur Général des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, ce groupe pluriprofessionnel est composé de:

- médecins et chirurgiens des spécialités dites à risque de transmission des ATNC (neurochirurgie, ophtalmologie, anatomo-pathologiste, oto-rhino-laryngologiste, gastro-entérologie...);
- pharmaciens hospitaliers responsables de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et de l'achat des dispositifs médicaux stériles à usage unique;
- médecins hygiénistes;
- personnel soignant au contact des actes à risque et/ou des patients à risque;
- directeur des finances et des services économiques pour l'aspect économique et budgétaire de cette démarche.

Ce groupe ainsi constitué a défini différents axes de travail ayant pour objectif de répondre aux attentes des différents professionnels de santé:

- formation des acteurs de santé;
- identification des patients à risque sur la base de la mise à jour d'un questionnaire de dépistage du risque pré-existant;
- identification des actes médicaux et chirurgicaux à risque et des dispositifs médicaux utilisés au cours de ces actes;
- élaboration de stratégies adaptées à la prévention du risque de transmission des ATNC.

## Principales actions entreprises et principaux résultats

### 1. Formation

Un programme de formation continue destiné à l'ensemble du personnel médical et non médical a été établi. Le contenu de ce programme était le suivant : données épidémiologiques et scientifiques relatives à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et aux ATNC ; étude pratique de la réglementation (circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à prendre en vue de réduire le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Les intervenants étaient les suivants : médecin anatomopathologiste ou neurologue, médecin hygiéniste, pharmacien responsable de la stérilisation.

Sur l'année 2001-2002, 6 sessions de formation destinées au personnel non médical ont été organisées et ont permis de former environ 120 personnels. Quant au personnel médical, une soirée d'information sur ce thème a été organisée, mais hélas, a permis de réunir peu de médecins par rapport au nombre global de médecins présents dans l'établissement.

### 2. Identification des patients à risque

Le groupe de travail a élaboré un questionnaire de dépistage du risque lié au patient et à l'acte médical envisagé chez ce patient. Ce questionnaire intègre les éléments de la circulaire n°138 du 14 mars 2001. La responsabilité de la documentation exhaustive de ce questionnaire est donnée au médecin devant réaliser l'acte médical à risque.

Ce questionnaire a été diffusé à tous les médecins chefs de service de notre centre hospitalier, et proposait à tous les praticiens un appui des médecins neurologues comme aide au diagnostic clinique des patients présentant des signes neurologiques pouvant être évocateurs de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

En routine, ce questionnaire n'a pas été suivi d'un extraordinaire taux de remplissage puisque seulement quelques spécialités médicales se sont senties plus concernées (neurochirurgie, ophtalmologie)...

### 3. Identification des actes à risque

Des sous-groupes de travail ont été créés afin de travailler « individuellement » avec chaque spécialité médicale ou chirurgicale. A cet effet, un trio composé d'un médecin

hygiéniste, un médecin anatomopathologiste et un pharmacien de stérilisation a rencontré, à une ou plusieurs reprises, les spécialités dites à risque : anatomie pathologique, ophtalmologie, neurochirurgie, chirurgie du rachis, anesthésie réanimation, chirurgie maxillo-faciale, oto-rhino-laryngologie, endoscopies digestive et pulmonaire, chirurgie digestive.

L'objectif de ces rencontres était de définir les actes à risque et identifier les dispositifs médicaux impliqués et posant des problèmes de nettoyage et/ou de stérilisation. Lors de ces réunions, un document type par spécialité a été rédigé pour mettre en avant les difficultés et les principales décisions collégiales prises.

Des exemples sont présentés en annexe.

### 4. Développement de stratégies

Globalement, ces réunions thématiques ont permis d'aborder les points suivants :

- analyse bénéfice/risque d'un acte à risque chez un patient présentant des signes évocateurs de la maladie ou des facteurs de risque individuel ;
- détermination des traitements d'inactivation recommandés pour traiter les dispositifs médicaux : soude, stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C 18 minutes, produits à base d'acide peracétique pour les dispositifs médicaux thermolabiles... ;
- développement des dispositifs médicaux critiques à usage unique ;
- modalités d'organisation pratique en salle d'opération.

Ces discussions ont permis aussi de mettre en avant quelques problèmes :

- résistance des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux aux procédés recommandés dans les textes réglementaires et problème de vieillissement accéléré de certains dispositifs médicaux (cas des optiques rigides) ;
- problème de la traçabilité exhaustive des dispositifs médicaux utilisés dans un acte médical ou chirurgical en l'absence de système informatisé ;
- choix des produits chimiques...

### Solutions mises en œuvre

Depuis 1996 (date des premiers textes réglementaires en France), le service de stérilisation a utilisé en routine le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C

pendant 18 minutes pour tous les dispositifs médicaux qui le supportaient. Si nécessaire, et notamment en neurochirurgie ou ophtalmologie, de la soude NaOH 1M était utilisée pour réaliser une étape d'inactivation chimique.

En parallèle, un fichier « produits » a été mis en place pour identifier les dispositifs médicaux non restérilisables à 134°C et trouver des alternatives compatibles avec le risque lié à la transmission des ATNC.

Pour la stratégie d'achat des dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables, le choix s'est porté vers le passage vers l'usage unique des dispositifs médicaux difficiles à nettoyer et/ou non compatibles avec les procédés d'inactivation des ATNC recommandés dans les textes réglementaires. Ce développement vers les dispositifs médicaux à usage unique a été évalué d'un point de vue financier, et a fait l'objet de demandes d'enveloppes budgétaires complémentaires auprès des autorités de tutelle.

Quant à la traçabilité des dispositifs médicaux, elle fait l'objet actuellement d'une demande d'informatisation auprès de la direction de notre établissement de santé.

### Conclusion

La politique de gestion du risque lié à la transmission des ATNC ou Prions, développée au sein de notre établissement et travaillée avec un groupe pluriprofessionnel, a permis de montrer la difficulté de mettre en place les recommandations émises par une circulaire ministérielle.

Cependant, le bilan positif de cette démarche est de rassembler différents professionnels de santé autour de la gestion d'un risque bien particulier, et de partager une culture commune.

Par ailleurs, cette politique doit permettre de relever le niveau global d'hygiène et de sécurité dans les établissements de santé non seulement par rapport au risque Prion mais aussi par rapport au risque lié à la transmission des agents conventionnels plus fréquents tels que les virus des hépatites...