



8ème Journée de Réflexion
sur l'Endoscopie Digestive en France
21 janvier 2006, Paris

REVISION DE LA CIRCULAIRE 138 DU 14 MARS 2001

Docteur Joseph Hajjar, Centre Hospitalier de Valence

Contexte des circulaires « ATNC » (1)

- Circulaire 100 du 11 décembre 1995 :
 - prévenir une éventuelle transmission des ATNC en / augmentation de cas de transmission iatrogène :
 - hormone extractive de croissance / greffes de dure-mère
 - patients particulièrement à risque - actes invasifs à risque (SNC, œil, dure-mère)
 - répartition tissulaire (classification de l'OMS en 1992, reprise par la CE) :
 - titres d'infectiosité de différents tissus et liquides biologiques du mouton au cours de tremblante clinique
 - risques établis chez l'Homme par analogie avec ces modèles animaux
 - catégorie I à IV (haute infectiosité à non-détectable)

Contexte des circulaires « ATNC » (2)

- Circulaire 138 du 14 mars 2001 :
 - prendre en compte le vMCJ - actualiser les principes de gestion visant à réduire le risque de transmission
 - patients selon 3 catégories de risque - actes invasifs à risque (SNC, y compris l'hypophyse, la dure-mère et le LCR, l'œil et le nerf optique, les formations lymphoïdes) :
 - études d'infectiosité à partir d'inoculations chez l'animal avec excellente corrélation entre le taux de PrP^{Sc} évalué par immunodétection et le titre infectieux obtenu par inoculation à l'animal
 - détection de PrP^{Sc} dans l'appendice chez 2 patients britanniques atteints de vMCJ respectivement 8 mois et 3 ans avant les premiers signes cliniques

Contexte des circulaires « ATNC » (3)

- Circulaire 138 du 14 mars 2001 :
 - nouvelles recommandations (OMS en 2000) :
 - résistance exceptionnelle des ATNC aux procédés physiques et chimiques d'inactivation
 - efficacité des procédés d'inactivation validée sur des échantillons complexes de matière infectieuse et non sur des DM en situation réelle d'utilisation
 - élimination complète de l'infectiosité susceptible d'être garantie seulement par incinération
 - principe de réévaluation et d'adaptation en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques

Situation en 2001

Région Rhône-Alpes (exemple) (1)

- Rapport de synthèse des inspections de stérilisation et de désinfection des endoscopes :
 - 172 sites d'endoscopie
 - 155 sites de stérilisation
 - nombre de constats de dysfonctionnement par nombre de sites

Situation en 2001

Région Rhône-Alpes (exemple) (2)

OBSERVATIONS GENERALES	Risques MCJ (absence de catégorisation)	73 %
	Défaut de formation	44 %
STERILISATION	Locaux inadaptés	75 %
	Autoclave non qualifié	53 %
	Contrôles milieu insuffisants	70 %
ENDOSCOPES	Locaux non ventilés	56 %
	Contrôles d'eau insuffisants	66 %

Situation en 2001

Région Rhône-Alpes (exemple)

OBSERVATIONS GENERALES	Absence d'assurance qualité	15 %
STERILISATION	Pharmacien non impliqué	26 %
	Nettoyage insuffisant	22 %
	Traçabilité insuffisante	23 %
ENDOSCOPES	Temps désinfection insuffisant	13 %
	Traçabilité insuffisante	35 %

Circulaire 138

Réaffirmer les principes de gestion du risque DM

- Classer le DM selon sa destination et le risque infectieux vis à vis des ATC et ATNC
- Déterminer le niveau de traitement du DM pour atteindre le niveau de qualité microbiologique requis
- Mettre en œuvre la procédure adaptée
- Adopter le niveau le plus élevé de traitement pour les DM invasifs
- Privilégier l'usage unique pour les DM à risque ATNC
- Appliquer toutes les étapes de la procédure
- Assurer la traçabilité

Circulaire 138

Evaluation de sa mise en place 2002-2003

- 112 établissements (~ 5 par région)
- Accès à l'information
- Besoin d'aide
- Priorités retenues par les établissements
- Evaluation du risque
- Prise en charge des patients suspects ou atteints
- Dispositifs médicaux et leur traitement
- Séquestration
- Déchets et leur traitement

www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-4.html

Raisons de la révision

- Niveaux de risque des patients
 - Identification de nouveaux patients à risque
 - Patients ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ
- Classification des tissus à risque
 - Techniques de détection de la protéine pathologique
 - Dans de nouveaux tissus
- Acte à risque
 - Fréquence de l'effraction
 - Durée du contact
- Autres raisons

Patients ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ

- Contexte
 - 2 cas de probable transmission de vMCJ par transfusion chez des patients britanniques (décembre 2003 et juillet 2004)
 - 3 cas français de vMCJ donneurs de sang
 - Receveurs de produits sanguins labiles provenant de sujets rétrospectivement atteints de vMCJ informés du risque

Patients ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ

- Expertise à l'Afssaps relative aux risques liés au sang et à ses composants (16/11/04)
 - Transmission par les PSL devenue probable
 - Transmission IV = Transmission IC
 - Risque PSL > Risque MDS
 - Nombre de porteurs asymptomatiques parmi les donneurs de sang ?
 - Risque alimentaire + risque iatrogène > risque alimentaire seul ?
- Situations examinées par les experts du groupe prion du CSHPF (8/11/04) et questions posées au groupe du CTINILS (5/01/05)

Patients ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ

- Recommandations faites à titre conservatoire et transitoire en attendant la révision de la circulaire n°138
 - Patients en catégorie 2
 - Formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs considérés comme tissus à forte infectiosité comme le SNC, l'œil et le nerf optique
 - Nécessité des procédures de niveau IV pour tout acte avec un DM en contact prolongé ou par effraction avec le tissu lymphoïde
- Circulaire 435 du 23 septembre 2005

Classification des tissus à risque

- Protéine pathologique dans de nouveaux tissus du fait de techniques de détection plus sensibles
- Nouvelle classification
 - Données obtenues à partir du tissu humain, en fonction de la localisation anatomique
 - En séparant vMCJ et autres ESST
 - Détection par western blot et/ou immunohistochimie utilisés comme indicateur de l'infectiosité / Aux modèles expérimentaux de la maladie humaine (inoculation à l'animal) non entièrement validés
 - 3 catégories principales : haut risque, bas risque, sans et mention NT = non testé
 - Données expérimentales / Avis d'experts
 - Références (à partir de 2000)

Classification des tissus à risque

- Reclassement des tissus
 - Formations lymphoïdes pour les donneurs de sang rétrospectivement atteints de vMCJ
 - Tissu olfactif avec des prolongements nerveux issus du SNC
- Version provisoire issu de la réunion OMS et non encore validé
- Conséquences sur la catégorisation et les modalités de traitement

Acte à risque

- Pas à risque si risque d'effraction involontaire ET exceptionnel ? (exemple de l'effraction de la dure-mère lors de la chirurgie de la hernie discale *versus* effraction de la muqueuse en endoscopie)
- Notion de contact prolongé ? (publication avec contamination même avec contact bref)

Autres raisons

- Prise en compte des risques professionnels
- Conduite à tenir pour un DM réutilisé antérieurement au diagnostic
- Problématique des déchets susceptibles de contenir des ATNC
- Organisation pratique de la mise en œuvre

Etat d'avancement

- Principes adoptés
 - Groupe d'experts élargi
 - Objectif ne se limitant pas aux ATNC
 - Structure de la circulaire maintenue (fiches) avec de nouvelles fiches
 - Relation avec le groupe du CSHPF (tissus à risque, efficacité des produits)
 - Large relecture

Etat d'avancement

- Planning
 - Réunion préparatoire en mars 2005
 - Réunion « Classification des tissus » en mai 2005
 - Première réunion du GT en juin 2005
 - Réunion « Efficacité des produits » en septembre 2005
 - Suite à programmer...en cohérence avec
 - Travail en cours de finalisation sur la « capacité d'un DM à être nettoyé » - Afssaps
 - Travail initié sur les « gaines de protection » - Ctinils
- Fin de la révision en ???