

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

Introduction

L'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob¹ lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) visait à réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales. Le 31 décembre 2015, elle a été abrogée et intégrée depuis le 1^{er} janvier 2016 dans l'ordonnance sur les épidémies (OEp)². L'article 25 ci-dessous, qui traite de la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales, reprend quasiment le texte de l'ancienne ordonnance.

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.

La différence par rapport à l'ancien texte est surlignée en vert. Les personnes qui retraitent des dispositifs médicaux doivent le faire selon les instructions des fabricants de ceux-ci, à condition que ces instructions ne soient pas en opposition avec l'état des connaissances scientifiques qui doivent être prioritairement prises en compte. Ces instructions doivent être écrites selon la norme SN EN ISO 17664.

Depuis l'entrée en vigueur de l'OMCJ en 2002, les connaissances scientifiques ont évolué. L'objectif de cette publication est de transmettre des recommandations actualisées aux professionnels du retraitement des dispositifs médicaux, notamment pour les dispositifs médicaux thermosensibles.

Etat des connaissances scientifiques

Les recommandations de l'OMS³, éditées en 2000, précisent que le potentiel infectieux de la maladie de Creutzfeldt Jakob est préservé par le séchage ou la fixation lors d'utilisation d'alcool, de formol ou de glutaraldéhyde. Les dispositifs médicaux contaminés doivent être conservés en milieu humide lorsque la procédure de retraitement ne peut pas être immédiatement réalisée. A ce jour, ces éléments sont toujours en vigueur.

Certains procédés de décontamination ont été recommandés par l'OMS; la stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes, a été reprise dans l'OMCJ puis dans l'OEp.

L'application de l'évolution des connaissances scientifiques est de la responsabilité de celui qui retraite.

Certains industriels ont développé des produits et procédés d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC), tels que les prions. Diverses pu-

* Cet article a été approuvé par l'Office fédéral de la santé publique et Swissmedic

blications témoignent de l'efficacité de la stérilisation par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène⁴⁻¹³ vis-à-vis des prions. Certaines études pouvant être liées à quelques intérêts industriels, la transposition dans le droit ne pouvait pas être consécutive en l'état. Les méthodologies retenues dans ces études différaient aussi, ne permettant pas de comparer les résultats stricto sensu.

Les nouvelles recommandations allemandes, KRINKO 2012¹⁴, proposent certains produits détergents avec un pH alcalin > 10, et des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène comme procédés actifs vis-à-vis du prion.

La France a adapté sa réglementation et mis au point une méthode de référence, le Protocole Standard Prion (PSP)¹⁵ qui permet d'évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une activité vis-à-vis du prion. En novembre 2011, l'Afssaps (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a édité la liste des produits inactivant totaux au regard du PSP. Cette agence est devenue l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et met régulièrement cette liste à jour¹⁶.

Elle contient la liste des détergents et des procédés de stérilisation, les fabricants et les conditions d'utilisation (voir annexe). Il convient de remarquer que l'efficacité des détergents actifs vis-à-vis des ATNC ne conduit pas forcément à un pouvoir de détergence supérieur par rapport aux détergents usuels¹⁷.

Recommandations

Le procédé de stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes demeure recommandé pour tous les dispositifs médicaux dont les instructions des fabricants stipulent qu'ils tolèrent cette méthode.

Pour certains dispositifs médicaux thermosensibles, des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, qui d'après l'état des connaissances scientifiques actuelles sont en mesure d'inactiver les prions (voir annexe), peuvent être utilisés. Les instructions des fabricants de ces dispositifs médicaux doivent être suivies, notamment par le respect des différentes étapes du retraitement recommandées. Dans ces conditions, certains dispositifs médicaux (par exemple: optiques) dont la fonctionnalité peut être altérée lors de l'exposition durable à des températures élevées peuvent être retraités avec ces procédés alternatifs.

L'utilisation en routine de produits détergents prionicides pourrait conduire à la réduction du plateau de stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C de 18 minutes à 3 minutes, qui représente le temps de maintien minimum recommandé pour une température de 134°C dans la norme SN EN 285¹⁸. Cette réduction de

la durée de stérilisation n'est pas conseillée. Dans tous les cas, la justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur¹⁹.

Toute intervention sur le processus de retraitement des dispositifs médicaux nécessite au préalable:

- Une étude de la compatibilité des dispositifs médicaux avec le procédé choisi
- Une validation des différentes étapes (lavage, conditionnement, stérilisation)
- Une étude de l'impact économique sur le budget d'exploitation
- La formation du personnel

Bibliographie

- Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) 818.101.21
- Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp) 818.101.1
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20133212/index.html>
- WHO/CDS/CSR/APH/2000.3 WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies Report of a WHO consultation Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999 WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies Updated 2010
- Z.X.Yan. low-temperature inactivation of prion protein on surgical steel surfaces with hydrogen peroxidase gas plasma sterilization. In: L.Stizu PH, K.Roth, P.-S. Mauz, ed. Zentr Steril 2008; 16(1): 26-342008
- Fichet G, Comoy E, Duval C, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 2004;364:521-6.
- Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. J Hosp Infect 2007;67:278-86
- Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, et al. Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 2009;30: 769-77
- Lehmann S, Pastore M, Rogez-Kreuz C, et al. New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment. J Hosp Infect 2009;72:342-50
- Schmitt A, Westner IM, Reznicek L, Michels W, Mitteregger G, Kretzschmar HA. Automated decontamination of surface-adherent prions. J Hosp Infect 2010;76: 74-9
- Banerjee KK, Kumar S, Bremmell KE, Griesser HJ. Molecular-level removal of proteinaceous contamination from model surfaces and biomedical device materials by air plasma treatment. J Hosp Infect 2010;76: 234-42
- Okpara-Hofmann J, Knoll M, Dürr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models. J Hosp Infect 2005;59: 280-5
- William A. Rutala, PhD, MPH; David J. Weber, MD, MPH, shea g u i d e l i n e Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments, infection control and hospital epidemiology february 2010, vol. 31, no. 2
- McDonnell G, et al., Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination, Journal of Hospital Infection (2013)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese Empfehlung ist im Oktoberheft 2012 des Bundesgesundheitsblattes veröffentlicht (Bundesgesundheitsbl 2012, 55: 1244-1310) und ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Me-dprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- Protocole standard prions http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9534b5b03a40a15388b6167b0f852f89.pdf
- [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/(offset)/0)
- D. LE GUINER, L. THIEBAULT, D. TALON*, F. CHAST, Moindre efficacité de détergence des produits inactivants totaux selon les tests de salissure Zentral Sterilisation 18 12 2013
<http://centralservice-online.com/moindre-ef-ficacite-de-detergence-des-produits-inacti-vants-totaux-selon-les-tests-de-salissure/>
- SN EN 285 2016, Stérilisation – Stérilisation à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
- Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016, Swissmedic

Annexe

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^{er} décembre 2011 (état au 21 septembre 2015)

Produit	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion / solution prête à l'emploi / température ambiante / 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 + ACTANIOS P2	ANIOS	<ul style="list-style-type: none"> 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	Le fabricant a procédé au retrait de la revendication d'inactivation des ATNC pour ce produit. Cette décision, qui appartient au fabricant, n'a pas pour motif une remise en cause des performances démontrées au vu des informations communiquées à l'ANSM.
ALKA 100	ALKAPHARM	Immersion / 1% / température ambiante / 15 min
HAMO 100	STERIS	Arrêt définitif de commercialisation au 1 ^{er} juillet 2014
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> PROLYSTICA 2X: immersion / 0,4% / 65°C / 5 min VPRO 1: cycle non lumen

Produit	Fabricant	Conditions d'utilisation
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	<ul style="list-style-type: none"> • PROLYSTICA 2X: immersion / 0,4% / 65°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 <ul style="list-style-type: none"> • SEKUMATIC FR: 0,5% / 55°C / 5min • SEKUMATIC FR 0,8% + SEKUMATIC Oxivario 0,7% / 55°C / 10 min
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle Standard • Cycle Flex

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e44cbf8dd10218ea221e0a6607729dc1.pdf

Swissnoso Bulletin

est publié avec le soutien de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSH), et de la Société Suisse d'Infectiologie (SSI).

Rédaction

Carlo Balmelli (Lugano), Stefan P. Kuster (Zürich), Jonas Maschall (Bern), Alexander Schweiger (Basel), Andreas F. Widmer (Basel), Giorgio Zanetti (Lausanne)

Mise en page

Tobias Ryser, Swissnoso

Correspondance Internet

Prof. Dr. Giorgio Zanetti, CHUV, 1011 Lausanne VD
bulletin@swissnoso.ch
www.swissnoso.ch

Swissnoso contrôle rigoureusement le contenu du Bulletin afin d'assurer que le choix et le dosage des médicaments et des autres produits cités soient en accord avec les recommandations et la pratique en vigueur à l'heure de la publication. Cependant, en raison des progrès continus de la recherche et de l'état de la science, ainsi que des changements éventuels des réglementations, Swissnoso décline toute responsabilité vis-à-vis d'éventuelles conséquences liées à des erreurs de dosage, d'application ou d'usage de médicaments ou autres produits