

Mesures pour éviter la transmission de prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob) lors de l'utilisation et du traitement d'endoscopes flexibles en gastroentérologie

Recommandations 2016

Christian Ruef, Zurich pour Swissnoso

Récapitulation des recommandations

Les deux tableaux ci-dessous résument les recommandations pour prévenir la transmission de prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob) lors de l'utilisation et le retraitement des endoscopes flexibles en gastro-entérologie. Le texte qui suit les explique en détail.

Utilisation et retraitement des endoscopes thermolabiles en cas de CJD de formes sporadique, familiale ou iatrogène (ne s'applique pas à la vCJD)[¶]

| Infectiosité des tissus | Statut du patient | | |
|---|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| | Symptomatique | | Asymptomatique |
| | CJD prouvée ou probable | CJD possible ou diagnostic peu clair | Risque héréditaire ou iatrogène |
| Faible (tous les tissus en gastroentérologie) | Retraitement normal | Retraitement normal | Retraitement normal |

Utilisation et retraitement des endoscopes thermolabiles en cas de vCJD ou de CJD non classifiée[¶]

| Infectiosité des tissus | Statut du patient | | | |
|--|--|---|--|--|
| | Symptomatique | | Asymptomatique « à risque » | |
| | vCJD prouvée ou probable ^{¶¶} | vCJD ^{¶¶} possible ou diagnostic peu clair | Receveur du sang d'un donneur avec diagnostic ultérieur de vCJD | autre cause iatrogène |
| Moyenne (épithélium olfactif, tissus lymphatiques de tout l'organisme, y-compris du tractus gastro-intestinal; voir tableau 3) | Usage unique OU Utilisation d'un endoscope dédié (UK) OU Destruction après utilisation | Usage unique OU Quarantaine jusqu'au diagnostic | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement chez le même patient | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement chez le même patient |
| Faible (tous les autres tissus, y-compris ceux impliqués dans des procédures gastro-entérologiques non invasives) | Traitement normal | Traitement normal | Traitement normal | Traitement normal |

[¶] d'après la « TSE Guidance » du Département britannique de la santé de 2011 et sa mise à jour de janvier 2013. ¹³

^{¶¶} selon les critères de l'OMS pour le diagnostic de la CJD (Tableau 2 de l'annexe A)

Contexte et problématique

Épidémiologie de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vCJD)

D'après l'OMS, 175 cas de vCJD ont été signalés en tout dans le monde entre octobre 1996 et mars 2011 dans sept pays européens et quatre pays extra-européens.¹ Un nouvel examen du site de l'OMS en date du 13.05.2016 n'a pas fourni d'informations actualisées à ce sujet. Aucun cas de vCJD n'a encore été signalé en Suisse. Mais comme on ne connaît ni le temps d'incubation de la vCJD ni la prévalence de porteurs asymptomatiques, on ne peut pas exclure avec certitude une transmission iatrogène de la maladie.

Problématique lors du traitement des endoscopes flexibles

Les endoscopes flexibles sont des appareils coûteux et fragiles, utilisés à des fins diagnostiques aussi bien que thérapeutiques dans différents domaines médicaux (principalement en gastroentérologie, ORL, urologie, gynécologie, orthopédie). Il peut arriver que le même appareil soit utilisé sur plus de mille patients.

En raison de leur thermolabilité, les endoscopes flexibles ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur (18 minutes à 134°) pour inactiver les prions.² Les endoscopes et leurs accessoires utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) représentent ainsi un risque potentiel de transmission de cette maladie à d'autres patients s'ils entrent en contact avec des prions au cours de la procédure. Pour éviter la transmission de prions, il y a donc lieu de respecter exigences élevées sur l'utilisation et le retraitement adéquats de ces instruments.

Pour évaluer le risque de contamination, il faut tenir compte du fait que la concentration de prions varie fortement dans les différents tissus de l'organisme. Il faut également tenir compte d'une distribution tissulaire différente selon que l'on a affaire à une CJD sporadique ou à une nouvelle variante de CJD. On peut en déduire une évaluation différenciée du risque de transmission dans le cadre des interventions médicales (voir tableau 1).

Des pays comme la Grande-Bretagne et la Suisse ont été particulièrement touchés par l'encéphalopathie spongiforme bovine, ce qui les a amenés à évaluer différemment l'importance des maladies à prions pour la santé publique. Cela explique en partie que les directives diffèrent sur certains points entre les pays européens.

Distribution tissulaire des prions

D'après l'état actuel des connaissances, on trouve les prions de la forme sporadique de CJD dans les tissus du système nerveux

central (cerveau et moelle épinière), ainsi que dans l'épithélium olfactif. Glatzel *et al.* ont en outre démontré la présence de prions dans la musculature et dans le tissu splénique de patients atteints de la forme sporadique de CJD, mais seulement à un stade avancé de la maladie.³

Quant aux prions de la vCJD, connue depuis 1995, on en trouve également dans le système lymphoréticulaire. Ils ont ainsi pu être mis en évidence dans la rate, le thymus, les amygdales, les ganglions lymphatiques, l'appendice et la zone sous-muqueuse du tractus gastrointestinal de patients atteints de vCJD.^{4,5} Un rapport de cas de vCJD indique toutefois une très faible concentration de prions dans les amygdales, de sorte que la probabilité de transmission à partir d'un contact avec le tissu amygdalien semble faible en l'état actuel des connaissances.⁶

Le tableau 1 résume l'état actuel des connaissances pour ce qui est de **l'infectiosité des divers tissus humains**. Il s'agit d'une traduction du tableau figurant dans l'annexe 1 des recommandations britannique de décembre 2010.⁷

Recommandations émises par Swissnoso en 2003 concernant le traitement des prions

L'apparition de la vCJD pendant l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine a conduit de nombreux pays, dont la Suisse, à renforcer la sécurité lors du retraitement de dispositifs médicaux utilisés de façon invasive. La TaskForce Swissnoso a publié des recommandations à ce sujet en 2003.⁸

Ces recommandations se focalisent sur le traitement des endoscopes dans le contexte d'une possible exposition à la vCJD. Elles préconisent la quarantaine de l'endoscope pour une suspicion de vCJD, et sa destruction si le diagnostic est confirmé. Concernant la forme sporadique de CJD, les recommandations restaient ouvertes entre procéder comme pour la vCJD ou appliquer d'autres méthodes de désinfection (comme le thiocyanate de guanidinium).⁸ Depuis la publication de ces recommandations, l'épidémiologie de la vCJD a changé, dans la mesure où aucun cas de vCJD n'est survenu en Suisse; parallèlement, quelques découvertes ont été faites au sujet de l'inactivation des prions. Le fait que l'on n'ait pas assisté à une escalade de la vCJD est une raison de remanier ces recommandations maintenant vieilles de plus de dix ans.

Depuis quelques années, les maladies à prions sont nettement moins perçues comme un risque potentiel d'infections nosocomiales. Dans la pratique clinique, il se produit pourtant sans cesse des situations dans lesquelles il faut envisager la possibilité d'une exposition de l'endoscope à des prions. On note à ces occasions que les recommandations de 2003 laissent des questions importantes sans réponse, d'autre part qu'elles sont parfois inapplicables – comme c'est le cas, par ex., de l'utilisation de thiocyanate de guanidinium comme autre méthode

Tableau 1. Distribution des prions (PrP^{TSE}, pour protéine prion associée à l'encéphalopathie spongiforme transmissible), et estimation de l'infectiosité des fluides et tissus corporels humains

| Tissus | Toutes les formes de CJD sauf la vCJD | | vCJD | |
|---|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| | PrP ^{TSE} prouvée | Évaluation de l'infectiosité | PrP ^{TSE} prouvée | Évaluation de l'infectiosité |
| Tissu cérébral | + | Haute; P | + | Haute; P |
| Moelle épinière | + | Haute; P | + | Haute; P |
| Nerfs crâniens, en particulier tout le nerf optique ainsi que les parties intracrâniennes des autres nerfs crâniens | + | Haute | + | Haute |
| Ganglions des nerfs crâniens | + | Haute | + | Haute; P |
| Segment postérieur de l'œil, en particulier la surface postérieure du corps vitré, la rétine, l'épithélium pigmentaire rétinien, la choroïde, le liquide sous-rétinien, le nerf optique | + | Haute; P | + | Haute |
| Hypophyse | + | Haute (?) | + | Haute (?) |
| Ganglions spinaux ¹ | + | Intermédiaire | + | Intermédiaire; P |
| Épithélium olfactif | + | Intermédiaire | Pas d'étude | Intermédiaire |
| Dure-mère ² | - | Faible | + | Faible |
| Amygdales | - | Faible | + | Intermédiaire; P |
| Ganglions lymphatiques et autres tissus lymphatiques avec structures folliculaires | - | Faible; P | + | Intermédiaire; P |
| Tissu lymphoïde associé à l'intestin | - | Faible | + | Intermédiaire |
| Appendice | - | Faible | + | Intermédiaire |
| Rate | + | Faible; P | + | Intermédiaire; P |
| Thymus | - | Faible | + | Intermédiaire |
| Chambre antérieure de l'œil et cornée | - | Faible | - | Faible |
| Nerfs périphériques | + | Faible | + | Faible |
| Musculature squelettique | + | Faible | + | Faible |
| Pulpe dentaire | - | Faible | - | Faible |
| Gencive | p. i. | Faible | - | Faible |
| Sang et moelle osseuse | p. i. | Faible | - | Faible |
| Liquide céphalo-rachidien ³ | - | Faible; P | - | Faible |
| Placenta | - | Faible | - | Faible |
| Urine | - | Faible | - | Faible |
| Autres tissus | - | Faible, P | + ⁴ | Faible |

Légende: + = PrP^{TSE} prouvée, - = PrP^{TSE} non prouvée; P = Infectiosité prouvée dans des études expérimentales sur la transmission; p. i. = pas d'indication

¹les ganglions spinaux sont considérés par l'OMS comme des tissus hautement infectieux. Des données non publiées suggèrent une infectiosité intermédiaire.

²la dure-mère passe pour un tissu faiblement infectieux, car on n'y a trouvé pratiquement aucune protéine prion anormale chez des patients atteints de CJD. Mais puisque des cas de CJD ont été décrits auparavant chez des patients qui avaient subi des greffes de dure-mère, possiblement suite à une contamination par le tissu cérébral, les interventions intradurales et les interventions avec greffe de dure-mère effectuées avant 1992 passent pour très risquées.

³Bien qu'on n'ait trouvé trace de PrP^{TSE} dans le liquide céphalo-rachidien ni chez les patients atteints de CJD sporadique, ni chez ceux atteints de vCJD, une transmission a pu être prouvée de façon expérimentale après l'inoculation intracérébrale de liquide chez quatre primates sur 27. Cette expérience montre toutefois que l'infectiosité du liquide céphalo-rachidien est nettement plus faible que celle du tissu cérébral.

⁴Aux États-Unis, on a pu mettre en évidence une PrP^{TSE} anormale chez une patiente atteinte depuis longtemps de la vCJD dans les tissus suivants: la dure-mère, la peau, les reins, le foie, le pancréas, l'ovaire et l'utérus. Des études antérieures menées en Grande-Bretagne avaient donné des résultats négatifs à ce sujet.

de désinfection. La mise à jour qui s'imposait a été entreprise après consultation du groupe professionnel particulièrement concerné, à savoir les gastroentérologues représentés par la Société Suisse de Gastroentérologie.

Procédure de mise à jour

Sur la base des nouvelles découvertes scientifiques, du développement de nouvelles méthodes de stérilisation ainsi que de l'adaptation des directives émises par des sociétés professionnelles nationales et internationales, le présent document récapitule la littérature consacrée à ce sujet et propose une version actualisée des recommandations relatives au traitement des endoscopes flexibles. Ces recommandations se limitent aux endoscopes utilisés dans le tractus gastro-intestinal. Le traitement d'endoscopes flexibles utilisés en ORL et en pneumologie fera l'objet d'un document séparé.

Recommandations

Retraitement des endoscopes en fonction de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie à prions

Il découle des considérations ci-dessus que le risque de contamination de l'endoscope par des prions n'est pas le même chez tous les patients. Comme la prévalence des porteurs de prions asymptomatiques et symptomatiques est très faible dans la population suisse, la probabilité qu'un endoscope soit contaminé par des prions dans le cadre d'une endoscopie chez des patients sans symptômes neurologiques est extrêmement basse. En cas de CJD sporadique, ce risque de contamination est encore réduit par la faible infectiosité des tissus lymphatiques dans la sous-muqueuse de l'appareil gastro-intestinal (cf. tableau 1).

Ci-après, nous formulons d'abord des recommandations à propos de la situation la plus pertinente pour la Suisse, à savoir l'exposition d'un endoscope et de ses accessoires aux tissus de patients qui se trouvent en phase d'incubation ou clinique d'une CJD de forme sporadique, familiale ou iatrogène.

A. Endoscopie chez les porteurs asymptomatiques ou symptomatiques de la forme spontanée, familiale ou iatrogène de CJD

Parmi les données disponibles et publiées au niveau international début 2014, Swissnoso se réfère principalement aux recommandations pragmatiques et applicables de la *British Society of gastroenterology Decontamination Working Group and the ACDP TSE Working Group Endoscopy and vCJD Subgroup*.⁹ Nous nous appuyons également sur les recommandations

britanniques.¹³ Ce dernier document tire sa légitimité du fait que, sur le plan épidémiologique, la Grande-Bretagne a été beaucoup plus touchée que la Suisse par la problématique des prions, en particulier par la vCJD. De façon pragmatique, les spécialistes britanniques estiment que le risque qu'un porteur asymptomatique de prions subisse une endoscopie est suffisamment faible pour qu'on puisse recommander une procédure de retraitement des endoscopes acceptable sur le plan pratique. Nous partageons cette appréciation de nos collègues de Grande-Bretagne concernant l'évaluation du risque épidémiologique, et avons repris les principaux éléments de leurs recommandations. Nous avons toutefois modifié quelques points décrits en détail ci-après.

Dans le tableau 2, les mesures à prendre suite à des endoscopies dans des tissus présentant une infectiosité haute ou intermédiaire sont également citées, à titre de comparaison avec les mesures prises après endoscopie dans le tractus gastro-intestinal.

Conclusion pour l'endoscopie de routine

Tant qu'il n'y a pas d'indices anamnestiques de la nouvelle variante de CJD, le retraitement des endoscopes se base sur les recommandations actuellement en vigueur en Suisse pour les patients qui ne présentent pas de symptômes de CJD (voir Annexe B).¹⁰ Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, même si on suspecte ultérieurement la présence d'une CJD sporadique. En revanche, les consommables (pincettes à biopsie, etc.) devraient être utilisés en tant que matériel à usage unique pour toutes les endoscopies (voir chapitre suivant).

B. Endoscopie chez les porteurs asymptomatiques ou symptomatiques de vCJD

Le risque de transmission de prions semble relativement faible même quand les endoscopes ont été utilisés chez des patients atteints de vCJD, bien que la présence de prions soit établie dans les structures sous-muqueuses de l'appareil gastro-intestinal de ces patients. L'évolution épidémiologique marquée par un recul mondial de la vCJD et le fait qu'aucun cas n'ait été enregistré en Suisse suggèrent une probabilité de contamination de l'endoscope également faible lors d'endoscopie chez un patient atteint d'une vCJD inconnue infra-clinique. À ce jour, on n'a connaissance d'aucun cas de contamination de personne à personne par des prions, ni même de transmission de vCJD, lors d'une endoscopie. Mais à l'heure actuelle, faute de données issues d'observations à long terme de patients potentiellement exposés à des prions dans le cadre d'endoscopies et en raison de la longue période d'incubation de la vCJD (plusieurs années), on ne peut pas totalement écarter le risque de transmission de prions après une endoscopie pratiquée sur un patient atteint d'une vCJD asymptomatique.

Le risque zéro imposerait d'effectuer toutes les endoscopies avec des instruments à usage unique. Pour des raisons économique (pesée des coûts et des risques), cette précaution est jugée disproportionnée et même impraticable dans le système de santé suisse.

Comme la concentration de prions semble très faible dans les tissus sous-muqueux des patients incubant la vCJD, et comme on estime en même temps que la prévalence de ces personnes en phase d'incubation est très basse en Suisse, l'utilisation de routine de matériel de biopsie à usage unique (voir ci-après) et le nettoyage alcalin standardisé des endoscopes selon les recommandations suisses devraient déjà réduire suffisamment les risques.

Patients asymptomatiques

Risques anamnestiques de vCJD

Au vu de l'épidémiologie de la vCJD en Suisse, nous jugeons disproportionné de prendre des mesures telles que des anamnèses de routine du risque de CJD ou l'utilisation de la stérilisation au plasma avant les endoscopies chez les personnes ne présentant aucun symptôme de vCJD, contrairement à ce qui est recommandé en Grande-Bretagne. L'anamnèse du risque chez des patients asymptomatiques est inappropriée pour le tri de patient en phase d'incubation, tant en termes de sensibilité que de spécificité.

Patients symptomatiques

Stratification de risque de vCJD

La stratification du risque d'un patient symptomatique en vue d'une endoscopie ou – cas à éviter autant que possible – après une endoscopie se fait à l'aide des critères de diagnostic des CDC, valables sur le plan international,¹¹ bien que les critères diagnostiques de l'OMS semblent plus appropriés pour la mise en application pratique.¹² Il y a lieu de procéder à une stratification des risques uniquement pour les patients symptomatiques. C'est la tâche du médecin traitant. L'utilisation d'une liste de contrôle facilite l'évaluation systématique. Si les critères de la liste de contrôle sont remplis, rendant vraisemblable le diagnostic d'une vCJD, on fait appel à un neurologue pour affiner l'évaluation du diagnostic.

Chez les patients qui ne remplissent pas tous les critères diagnostiques d'une possible vCJD, une endoscopie ne devrait pas être pratiquée sans autres car une contamination de l'endoscope serait lourde de conséquences (voir ci-dessous). Il relève de la responsabilité du médecin qui constate chez un patient des symptômes neurologiques évoquant une CJD de procéder, lui-même ou avec l'aide d'un neurologue, à une évaluation minutieuse du patient avant l'endoscopie. Si cette évaluation ne permet pas d'exclure une vCJD, il faut réexaminer l'indication à l'endoscopie et discuter du cas avec le gastroentérologue qui la pratique.

Tableau 2. Recommandations 2016 de Swissnoso concernant l'utilisation et le retraitement des endoscopes thermolabiles en cas de CJD (formes sporadique, familiale ou iatrogène ; ne s'applique pas à la vCJD)[†]

| Infectiosité des tissus | Statut du patient | | |
|---|---|---|---|
| | Symptomatique | | Asymptomatique |
| | CJD avérée ou probable | CJD possible ou diagnostic peu clair | Risque héréditaire ou iatrogène |
| Haute (système nerveux central, moelle épinière) | Usage unique OU Destruction après utilisation | Usage unique OU Quarantaine jusqu'au diagnostic | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement sur le même patient |
| Moyenne (épithélium olfactif) | Usage unique OU Destruction après utilisation | Usage unique OU Quarantaine jusqu'au diagnostic | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement sur le même patient |
| Basse (tous les autres tissus, y-compris ceux du tractus gastro-intestinal) | Retraitement normal | Retraitement normal | Retraitement normal |

[†] d'après la « TSE Guidance » du Département britannique de la santé de 2011 et sa mise à jour de janvier 2013. ¹³

Tableau 3. Liste des interventions endoscopiques et précision quant à leur caractère invasif (adapté de la « TSE Guidance » du Département britannique de la santé de 2011 et sa mise à jour de janvier 2013)¹³

| Intervention | Contamination | Invasif (+) ou non invasif (-) |
|---|--|---|
| Échographie diagnostique endoscopique | À condition qu'il n'y ait ni biopsie ni lésion des tissus, il n'y a pas lieu de craindre un contact avec les tissus infectieux | - |
| Gastroscopie diagnostique sans biopsie | | - |
| Gastroscopie avec biopsie | Contact avec les tissus lymphatiques et possible contamination du canal de travail endoscopique. | + |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec dilatation de sténoses par ballonnet (cesophage, pylore) | Lésion des muqueuses et de la sous-muqueuse et exposition non exclue des tissus lymphatiques sous-muqueux | +/-* |
| Gastroscopie et polypectomie | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Endoscopie des voies digestives supérieures par mucosectomie | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec coagulation par plasma d'argon | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec injection dans un ulcère | | - |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec ligatures de varices | À supposer qu'il n'y ait aucune lésion des muqueuses, il n'y a pas lieu de craindre un contact avec des tissus infectieux | - |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec pose d'une sonde PEG | (+) La méthode pull through entraîne théoriquement un contact avec les tissus lymphatiques (-) méthode modifiée | +/- selon la méthode. À discuter avec l'endoscopieur |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec stenting | Pas de contact à craindre entre le canal de travail et les tissus lymphatiques | - |
| Endoscopie des voies digestives supérieures avec drainage d'un pseudo-kyste pancréatique | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| ERCP sans papillotomie | À supposer qu'il n'y ait aucune lésion des muqueuses, il n'y a pas lieu de craindre un contact avec des tissus infectieux | - |
| ERCP avec papillotomie | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Entéroscopie | (-) sans biopsie (+) avec biopsie | +/- |
| Coloscopie | (-) sans biopsie (+) avec biopsie | +/- |
| Coloscopie avec dilatation par ballonnet | Lésion des muqueuses avec lésion de la sous-muqueuse et exposition non exclue des tissus lymphatiques sous-muqueux | +/-* |
| Coloscopie avec polypectomie | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Coloscopie avec mucosectomie | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Coloscopie avec coagulation par plasma d'argon | Contact possible avec les tissus lymphatiques sous-muqueux | + |
| Sigmoïdoscopie flexible | (-) sans biopsie (+) avec biopsie | + |

* (-) quand le ballonnet de dilatation n'est pas retiré dans le canal de travail de l'endoscope après l'intervention et enlevé après l'examen.
(+) lors du retrait du ballonnet dans le canal de travail.

Les critères de diagnostic des CDC sont restitués en détail ci-joint, pour les formes de CJD autres que la forme variante de maladie de Creutzfeldt-Jakob (Tableau 1 de l'annexe A). Les critères de diagnostic de l'OMS mentionnés ci-dessus se trouvent également en annexe tels qu'extraits de la publication de Jung *et al* (Tableau 2 de l'annexe A).¹²

Comme il y a peu de risques qu'en Suisse, des patients atteints de la vCJD au stade asymptomatique subissent une endoscopie, les considérations et tableaux ci-après se rapportent surtout aux patients chez qui on suspecte la présence d'une vCJD sur la base de symptômes cliniques et d'indications anamnestiques. S'agissant de situations très rares, il est recommandé de consulter des représentants de Swissnoso quant à l'applicabilité des recommandations suivantes dans chaque cas particulier.

Stratification du risque de contamination de l'endoscope chez les patients symptomatiques

D'après la recommandation britannique reprise par Swissnoso, la plupart des endoscopies effectuées en gastroentérologie sur des patients atteints de la vCJD conduisent à une contamination de l'endoscope. Cette contamination résulte de l'exposition de

l'endoscope ou de ses accessoires aux tissus lymphatiques de la sous-muqueuse. Une telle exposition ne se produit que lors des interventions qui provoquent des lésions des tissus rendant possible le contact entre l'endoscope et/ou ses accessoires et la sous-muqueuse. Les manipulations comportant ce genre de lésions font partie intégrante de très nombreuses interventions endoscopiques en gastroentérologie, comme l'illustre le tableau 3. Comme le montre ce tableau, on peut évaluer le risque de contamination en prenant en compte la voie d'accès endoscopique, la technique d'intervention et la distinction entre son caractère **invasif** ou **non-invasif**.

Le tableau 3 résume les interventions endoscopiques les plus fréquentes et les plus importantes en gastroentérologie, en précisant si elles impliquent une technique **invasive** ou **non-invasive** (en pratique, il faut naturellement encore faire appel à l'évaluation de l'endoscopeur concerné).

À l'aide de ce tableau, le gastroentérologue peut évaluer déjà avant l'examen si une contamination de l'endoscope est vraisemblable dans le cadre de l'intervention prévue sur un patient chez qui on suspecte la présence d'une vCJD. Si tel est le cas, le gastroentérologue doit s'attendre à ce que l'appareil

Tableau 4. Recommandations¹ de Swissnoso pour l'utilisation et le retraitement des endoscopes thermolabiles en cas de vCJD ou de CJD non classifiée

| | Statut du patient | | | |
|--|--|---|---|---|
| | Symptomatique | | Asymptomatique | |
| Infectiosité des tissus | vCJD prouvée ou probable | vCJD possible ou diagnostic peu clair | « À risque » (Receveur du sang d'un donneur avec diagnostic ultérieur de vCJD) | « À risque » (autre cause iatrogène) |
| Haute (système nerveux central, moelle épinière) | Usage unique OU Destruction après utilisation | Usage unique OU Quarantaine jusqu'au diagnostic | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement sur le même patient | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement sur le même patient |
| Moyenne (épithélium olfactif, tissus lymphatiques de tout l'organisme, y-compris du tractus gastro-intestinal; voir tableau 3) | Usage unique OU Utilisation d'un endoscope réservé à cet effet (UK) OU Destruction après utilisation | Usage unique OU Quarantaine jusqu'au diagnostic | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement sur le même patient | Usage unique OU Destruction après utilisation OU Quarantaine avec possibilité de réutilisation uniquement sur le même patient |
| Faible (tous les autres tissus, y-compris ceux impliqués dans des procédures gastroentérologiques non invasives) | Retraitement normal | Retraitement normal | Retraitement normal | Retraitement normal |

¹ d'après la « TSE Guidance » du Département britannique de la santé de 2011 et sa mise à jour de janvier 2013.¹³

soit au moins placé en quarantaine jusqu'à exclusion définitive du diagnostic, mais plus vraisemblablement détruit. Cela signifie que l'indication à des interventions endoscopiques sur des patients chez qui la présence d'une vCJD est suspectée ou avérée doit être traitée de manière très restrictive.

Le tableau 4 résume les recommandations britanniques, reprises par Swissnoso, sur l'utilisation et le retraitement des endoscopes thermolabiles en cas de vCJD ou de CJD non classifiée.

C. Application pratique du retraitement des endoscopes en tenant compte des informations contenues dans les tableaux 2-4

Les recommandations britanniques actuelles ne posent aucun problème en ce qui concerne les patients asymptomatiques qui se trouvent en phase d'incubation de CJD ou les patients symptomatiques avec suspicion de CJD (à condition que l'on puisse exclure avec une certitude suffisante la présence d'une vCJD). Le retraitement des endoscopes peut se faire de la manière habituelle,¹⁰ sans tenir compte de la possibilité que l'intervention ait induit ou non un contact entre l'endoscope et/ou les accessoires et les tissus lymphatiques du tractus gastro-intestinal.

Quarantaine

Dans les situations suivantes, la mise en quarantaine d'un endoscope flexible peut être indiquée :

- A. Patient asymptomatique « à risque » de CJD et subissant intervention dans des tissus à haut risque (système nerveux central) ou à risque moyen (épithélium olfactif) : quarantaine pour réutilisation sur le même patient
- B. Patient symptomatique avec possible vCJD et intervention dans des tissus à haut risque (système nerveux central) ou à risque moyen (épithélium olfactif, tissus lymphatiques)
- C. Patient asymptomatique « à risque » de vCJD après une transfusion sanguine d'un donneur diagnostiqué ultérieurement comme un cas de vCJD et intervention dans des tissus à haut risque (système nerveux central) ou à risque moyen (épithélium olfactif, tissus lymphatiques) : quarantaine pour réutilisation sur le même patient

La quarantaine doit commencer immédiatement après l'utilisation sur le patient ; il y a lieu de se plier aux standards et aux prescriptions du service de stérilisation concerné.

Pour empêcher le séchage des fluides corporels, il est important de procéder à un nettoyage et à une désinfection standardisés de l'endoscope avant de le placer en quarantaine. Après un retraitement automatique des endoscopes, la machine doit

passer encore une fois par un cycle de nettoyage et désinfection avant d'être rechargée.

Destruction

Les endoscopes flexibles doivent être détruits dans les situations décrites dans les tableaux 2 et 4.

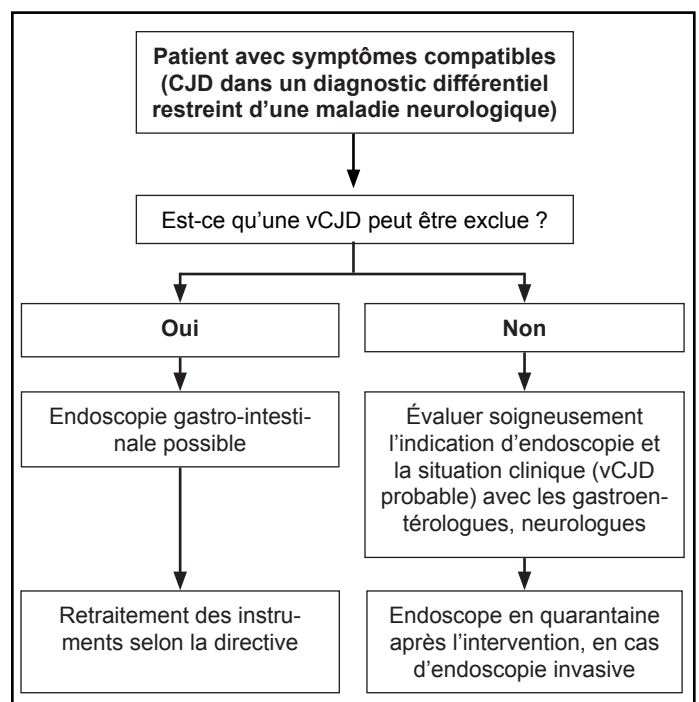
Conclusion pour l'utilisation clinique (hôpital et cabinet)

Si on utilise du matériel accessoire (consommables, tels que les pinces à biopsie) à usage unique pour chaque endoscopie dans le tractus gastro-intestinal et si les endoscopes sont traités après usage selon les directives suisses pour le retraitement endoscopes flexibles,¹⁰ le risque de transmission de prions par des interventions endoscopiques dans le tractus gastro-intestinal devrait être très faible, car les données de surveillance disponibles à ce jour pour la Suisse suggèrent une très faible prévalence de la vCJD au sein de la population suisse. D'après l'évaluation du risque publiée dans les recommandations britanniques, qui se base sur la littérature actuellement disponible, il n'y a pas de risque de transmission par les endoscopes utilisés dans le tractus gastro-intestinal, même chez les patients présentant des symptômes de CJD de toutes les formes autres que la vCJD.¹³

Cela signifie

- qu'une mise en quarantaine de l'endoscope est nécessaire uniquement quand on ne peut pas exclure avec une certitude

Figure 1. Déroulement pratique de l'évaluation d'un patient avec indication d'endoscopie dans le contexte d'une possible CJD ou chez ces patients après l'endoscopie



suffisante la présence d'une vCJD en se fondant sur les critères actuels de l'OMS pour le diagnostic de la CJD. Dans ce cas, l'instrument doit être placé en quarantaine jusqu'à ce que le résultat de l'examen neuro-pathologique soit connu (dans le cadre d'une autopsie).

- que la suspicion d'une CJD (toutes les formes sauf la vCJD) ne représente pas une contre-indication pour la réalisation d'une endoscopie dans le tractus gastro-intestinal.
- que les endoscopes retraités dans le respect des directives susmentionnées peuvent être réutilisés après emploi sur des patients chez qui on suspecte une CJD (toutes les formes sauf la vCJD).

Bibliographie

1. World Health Organization. Variant Creutzfeldt-Jakob disease, Fact sheet N°180, February 2012. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs180/en/>.
2. Medical Device Agency. Device Bulletin DB 2002(05). Decontamination of endoscopes. Available at [www.dhsspsni.gov.uk/hea-db\(ni\)2002-05.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/hea-db(ni)2002-05.pdf).
3. Glatzel M, Abela E, Maissen M, Aguzzi A. Extraneural pathologic prion protein in sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. *The New England journal of medicine* 2003;349:1812-20.
4. Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S, et al. Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999;353:183-9.
5. Ironside JW, Hilton DA, Ghani A, et al. Retrospective study of prion-protein accumulation in tonsil and appendix tissues. *Lancet* 2000;355:1693-4.
6. Mead S, Wadsworth JD, Porter MC, et al. Variant Creutzfeldt-Jakob disease with extremely low lymphoreticular deposition of prion protein. *JAMA neurology* 2014;71:340-3.
7. Department of Health. Creutzfeldt-Jakob disease (CJD): guidance, data and analysis. Annex A1: Distribution of TSE infectivity in human tissues and body fluids. UK Guidance, May 2013. Available at: www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group.
8. Balmelli C, Iffenecker A, Pittet D, Ruef C für die Swiss-NOSO-CJD-Task Force. Risiko der Prionenübertragung in der Endoskopie: Aktueller Stand der Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen in Europa und Empfehlungen der Swiss-NOSO-CJD-Task Force für die Schweiz. *Swissnoso Bulletin* 2003;10(4):25-32.
9. Consensus statement from the British Society of Gastroenterology Decontamination Working Group and the ACDP TSE Working Group Endoscopy and vCJD Sub-Group, 2005. Endoscopy and individuals at risk of v CJD for public health purposes. Available at http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/vcjd_consensus.pdf.
10. Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH), Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP), 2010. Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Available at: www.sggsgg.ch/uploads/media/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf.
11. CDC. CDC's Diagnostic Criteria for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), 2010. Available at: <http://www.cdc.gov/prions/cjd/diagnostic-criteria.html>
12. Jung S, Sturzenegger M, Schärer C, Fischer I, Altpeter E. Diagnostik und Übertragbarkeit von Prionenerkrankungen. *Schweiz Med Forum* 2011;11:713-7.
13. Department of Health. Creutzfeldt-Jakob disease (CJD): guidance, data and analysis. Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. UK Guidance, May 2013. Available at: www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group
14. Taylor DM, McConnell I, Fernie K. The effect of dry heat on the ME7 strain of mouse-passaged scrapie agent. *J Gen Virol* 1996;77 (Pt 12):3161-4.
15. Flechsig E, Hegyi I, Enari M, Schwarz P, Collinge J, Weissmann C. Transmission of scrapie by steel-surface-bound prions. *Mol Med. United States*2001:679-84.
16. Rey JF. Endoscopic disinfection: a worldwide problem. *Journal of clinical gastroenterology* 1999;28:291-7.
17. Widmer AF, Siegrist H. Plasmasterilisation: Eine revolutionäre Technik für thermolabile Instrumente. *Swissnoso Bulletin* 1994;1:7.
18. Yan Z, Stitz L, Heeg P, Roth K, Manz PS: Inaktivierung von Prionen auf Oberflächen aus Instrumentenstahl durch Niedertemperatursterilisation mit Wasserstoffperoxid-Plasma. Low-Temperature Inactivation of Prion-Protein on Surgical Steel Surfaces with Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization. *Zentralsterilisation* 2008;1:26-34
19. Widmer AF. Update in Plasmasterilisation. *Swissnoso Bulletin* 2000;7(4):25-27.
20. 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. *The Journal of hospital infection* 2010;76:234-42.
21. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *The Journal of hospital infection* 2007;67:278-86.
22. Fichet G, Comoy E, Duval C, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. *Lancet* 2004;364:521-6.
23. 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. *The Journal of hospital infection* 2009;72:342-50.
24. Okpara-Hofmann J, Knoll M, Durr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models. *The Journal of hospital infection* 2005;59:280-5.
25. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, et al. Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Infection control and hospital epidemiology* 2009;30:769-77.
26. Schmitt A, Westner IM, Reznicek L, Michels W, Mitteregger G, Kretzschmar HA. Automated decontamination of surface-adherent prions. *The Journal of hospital infection* 2010;76:74-9.
27. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infection control and hospital epidemiology* 1996;17:92-100.
28. Holler C, Martiny H, Christiansen B, Ruden H, Gundermann KO. The efficacy of low temperature plasma (LTP) sterilization, a new sterilization technique. *Zentralblatt für Hygiene und Umweltmedizin = International journal of hygiene and environmental medicine* 1993;194:380-91.
29. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporidial activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. *American journal of infection control* 1998;26:393-8.

| | |
|-----------------------|--|
| Swissnoso | est publié avec le soutien de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH), 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 | Laurent Francioli (Lausanne) |
| Correspondance | Prof. Dr. Giorgio Zanetti, CHUV, 1011 Lausanne VD - bulletin@swissnoso.ch |
| Internet | http://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.

ANNEXE A

Tableau A1. Critères CDC pour le diagnostic d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob autre que la forme variante (CJD)¹¹

| CJD sporadique | |
|----------------------|--|
| Prouvée | Diagnostic confirmé par un test neuro-pathologique et/ou immunocyto-chimique et/ou via WesternBlot |
| Vraisemblable | <p>Démence à progression rapide ET au moins deux des signes cliniques suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. myoclonies 2. symptômes visuels ou cérébelleux 3. signes pyramidaux ou extrapyramidaux 4. mutisme akinétique <p>ET au moins un signe positif aux tests suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. EEG typique (ondes périodiques pointues complexes) et/ou b. Présence de la protéine 14-3-3 dans le liquide céphalo-rachidien d'un patient malade depuis moins de 2 ans c. altérations typiques du signal à l'IRM aux niveaux du noyau caudé et/ou du putamen <p>ET aucun indice d'un autre diagnostic.</p> |
| Possible | <p>Démence progressive ET au moins deux des quatre signes cliniques suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. myoclonies 2. symptômes visuels ou cérébelleux 3. signes pyramidaux ou extrapyramidaux 4. mutisme akinétique <p>ET résultat négatif (c'est-à-dire normal) aux tests suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. EEG typique (ondes périodiques pointues complexes) et/ou b. Recherche de la protéine 14-3-3 dans le liquide céphalo-rachidien d'un patient malade depuis moins de 2 ans c. altérations typiques du signal à l'IRM aux niveaux du noyau caudé et/ou du putamen <p>ET durée de la maladie inférieure à 2 ans ET aucun indice d'un autre diagnostic.</p> |
| CJD iatrogène | <p>Syndrome cérébelleux progressif chez un patient ayant précédemment été traité avec des hormones hypophysaires humaines OU Suspicion clinique de CJD avec une exposition manifeste lors d'une opération neurochirurgicale antérieure (par ex. avec implantation de greffon de dure-mère).</p> |
| CJD familiale | CJD prouvée ou vraisemblable ET CJD prouvée ou vraisemblable chez un parent au premier degré ; et/ou maladie neuropsychiatrique ET mutation spécifique du gène PrP. |

Tableau A2. Critères actuels de l'OMS pour le diagnostic de la CJD (adapté du Tableau 3 de la publication de Jung et al.¹²)

| |
|---|
| <p>sMCJ</p> <p>I. Signes cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> • démence • symptômes cérébelleux ou visuels • symptômes pyramidaux ou extrapyramidaux – mutisme akinétique <p>II. Examens complémentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • EEG avec complexes triphasiques périodiques • LCR avec présence de la protéine 14-3-3 (chez les patients dont la durée de la maladie est inférieure à deux ans) • IRM* avec hypersignaux dans la séquence pondérée en diffusion et la séquence FLAIR au niveau du noyau caudé et du putamen ou d'au moins deux zones corticales (temporales, pariétales ou occipitales) <p>→ sMCJ probable: deux critères du groupe I et au moins un critère du groupe II</p> <p>→ sMCJ possible: deux critères du groupe I et durée de la maladie inférieure à deux ans</p> |
| <p>vMCJ</p> <p>Groupe I</p> <ol style="list-style-type: none"> a. maladie neuropsychiatrique évolutive b. durée de la maladie >6 mois c. examens de routine ne donnant pas d'autre diagnostic possible d. pas d'argument en faveur d'une éventuelle cause iatrogène e. pas d'argument en faveur d'une forme familiale d'EST <p>Groupe II</p> <ol style="list-style-type: none"> a. symptômes psychiatriques précoces b. dysesthésies douloureuses persistantes c. ataxie d. myoclonies, chorée ou dystonie e. démence <p>Groupe III</p> <ol style="list-style-type: none"> a. pas d'ondes périodiques pointues à l'EEG b. hypersignaux au niveau du thalamus postérieur («signe du pulvinar») à l'IRM <p>IV. Biopsie d'amygdale positive</p> <p>→ vMCJ probable: I et 4/5 de II et IIIa et IIIb ou I et IV</p> <p>→ vMCJ possible: I et 4/5 de II et IIIa</p> |

* Les résultats de l'IRM ne sont pas encore pris en compte dans les critères de l'OMS actuels, mais leur admission est recommandée par une commission internationale [8].

ANNEXE B

Principes pour le retraitement des endoscopes

Les directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles que la Société Suisse de Gastroentérologie (SSG), la Société Suisse de Pneumologie (SSP), la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH) et l'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE) ont publiées et ratifiées ensemble en 2010 s'appliquent en principe.¹⁰ Ces directives décrivent en détail comment et dans quels délais les endoscopes flexibles doivent être retraités (pré-nettoyés / nettoyés / désinfectés / stérilisés) après leur utilisation et comment il faut établir la documentation et donc la traçabilité des appareils ou des accessoires d'endoscopie.

Utilisation correcte, nettoyage et désinfection des endoscopes et de leurs accessoires

Généralités

- Dans la mesure du possible, il faudrait utiliser des pinces à biopsie à usage unique.
- Comme on sait qu'un séchage des restes de tissus sur du matériel pas (encore) nettoyé rend la décontamination plus difficile¹⁴, il est essentiel de tout nettoyer immédiatement après l'utilisation. Pour le prétraitement, on peut plonger l'endoscope dans une solution de nettoyage pour éviter un séchage avant/pendant le transport de la salle d'endoscopie ou d'opération. La solution ne doit contenir ni alcool ni aldéhydes, car ces deux substances entraînent une fixation des PRP^{SC}.¹⁵
- Les endoscopes thermolabiles et leurs accessoires ne peuvent généralement pas être stérilisés à la vapeur à 134°. En raison de graves problèmes de toxicité, l'hypochlorite de sodium, le NaOH, le peroxyde d'hydrogène et l'isothiocyanate de guanidine sont en outre inappropriés pour l'usage quotidien.

Retraitement des endoscopes thermolabiles

À cause de leur thermolabilité, les endoscopes flexibles ne peuvent pas être stérilisés à 134°C pendant 18 minutes, comme prescrit dans le cadre de l'ordonnance suisse pour les instruments thermostables.⁸

Ces instruments qui ne se prêtent pas à une désinfection thermique requièrent de ce fait une désinfection dite de haut niveau.¹⁶ Il s'agit ici d'un procédé chimique pouvant combiner plusieurs substances, par ex. des aldéhydes, de l'hypochlorite de sodium (NaOCl), de la soude caustique (NaOH), du peroxyde d'hydrogène ou de l'isothiocyanate de guanidine (GdnSCN). Aussi bien la soude caustique que l'isothiocyanate de guanidine

ne conviennent pas pour la désinfection de routine des endoscopes.

La désinfection peut se faire à la main ou à la machine, même si cette dernière méthode est préférable du fait de son déroulement standardisé. Mais dans un cas spécial, il faut prendre contact avec le fabricant, afin de vérifier la compatibilité matérielle. Bien que les aldéhydes conviennent comme désinfectants pour le retraitement du matériel endoscopique en raison de leurs effets bactéricides, virucides, tuberculocides, fongicides et sporicides, ils sont justement inappropriés pour la réduction de l'infectiosité des prions, car ils contribuent à les fixer sur les surfaces.

Comme les prions sont résistants aux méthodes de désinfection classiques telles que la désinfection aux aldéhydes, le choix de la méthode et du produit chimique utilisés pour la désinfection de l'endoscope est restreint.

Stérilisation au plasma de H₂O₂

Connue depuis le début des années nonante, la stérilisation au plasma est de plus en plus utilisée depuis lors dans la plupart des services de stérilisation des hôpitaux suisses.¹⁷ Il s'agit d'une méthode de stérilisation très efficace qui s'appuie sur la formation de radicaux hydroxyles très réactifs à partir du peroxyde d'hydrogène à des températures comprises entre 45 et 70°C.¹⁸ La réaction produit seulement de l'eau et de l'oxygène. Il n'y a donc pas de résidus toxiques.¹⁹

Ces dernières années, l'efficacité du procédé de stérilisation au plasma de H₂O₂ pour l'inactivation des prions a fait l'objet de plusieurs études détaillées in vivo et in vitro.^{18,20-26}

Dans une étude publiée en 2004 dans la revue Lancet, plusieurs méthodes de stérilisation habituelles (NaOH 1M, NaOCl 20'000ppm, stérilisation à la vapeur à 134°C) ont été comparées avec la stérilisation au plasma de H₂O₂ pour ce qui est de leur capacité d'inactiver effectivement les prions (hamster adapted scrapie strain 263K).²² Le procédé de stérilisation au plasma sans pré-nettoyage enzymatique était moins efficace que les méthodes de stérilisation classiques in vivo et in vitro, mais équivalent en combinaison avec un pré-nettoyage enzymatique (taux de transmission 0%, réduction de l'infectiosité des prions de 5.6log). Il faut cependant relativiser le propos en précisant que cette étude portait sur des fils et non sur des endoscopes, ce qui ne permet pas sans autres une transmission 1:1 de ces données à l'application clinique (en particulier l'inactivation des prions dans les cavités des endoscopes).

Une étude complémentaire des mêmes auteurs, publiée en 2007,²¹ portait sur l'efficacité de la stérilisation au plasma de H₂O₂ sous forme gazeuse et de la stérilisation de H₂O₂ liquide. Trois et six cycles de stérilisation ont été effectués, chaque fois à

30°C. L'étude portait à nouveau sur des fils : l'agent utilisé était la souche de scrapie 263K adaptée au hamster, utilisée dans la plupart des études vivo/in vitro d'inactivation des prions. Sans pré-nettoyage, la stérilisation de H₂O₂ sous forme gazeuse était très efficace avec 3 cycles comme avec 6 (taux de transmission 0%, réduction de l'infectiosité des prions de >5.5 log). La stérilisation de H₂O₂ liquide n'entraînait au contraire aucune réduction significative de l'infectiosité des prions.

Une étude française publiée en 2009 par Rogez-Kreuz *et al.* portait sur divers procédés de stérilisation au plasma de H₂O₂ avec le même modèle de souche de scrapie 263K adaptée au hamster et des fils métalliques.²⁵ La procédure sterrad 100S aboutissait à une transmission de 100% des PRPres sans pré-nettoyage et à une complète inactivation (taux de transmission 0%, réduction des PRPres >5-6 log) quand elle était précédée d'un pré-nettoyage alcalin. La nouvelle génération de stérilisation au plasma avec le sterrad NX aboutissait déjà après un seul cycle à une complète inactivation des prions et ce, avec ou sans pré-nettoyage.

Le fait qu'un seul cycle de la nouvelle stérilisation Sterrad NX au plasma de H₂O₂ à 55°C, avec ou sans pré-nettoyage, suffise à provoquer une inactivation complète des prions a aussi pu être démontré en 2008 dans une étude allemande de Yan *et al.*¹⁸

Certains doutes subsistaient encore au milieu des années nonante, à partir d'études portant sur la procédure de stérilisation au plasma Sterrad 100 et plus particulièrement sur la stérilisation endoluminale²⁷⁻²⁹ : on se demandait si la technique de stérilisation au plasma de H₂O₂ peut stériliser suffisamment les lumières d'endoscopes longues et étroites. Ces travaux ont seulement abouti à une réduction sub-optimale des spores (*Geobacillus* (ou *Bacillus*) *stearothermophilus*), mais n'ont pas utilisé de prions.

Une étude allemande menée en 2005 a en revanche pu mettre en évidence, pour différents systèmes Sterrad (50, 100, 100S), une inactivation complète des spores (*G. stearothermophilus*) qui avaient été placés au milieu des canaux de biopsie selon le scénario de plus pessimiste.²⁴ Le diamètre interne des canaux endoscopiques variait entre 2.8mm et 0.6mm. Les auteurs en ont conclu que les systèmes Sterrad garantissent une stérilisation complète (spores) des endoscopes thermolabiles même à une température normale et jusque dans les lumières extrêmement étroites. Il faut toutefois relever que, là non plus, aucune inactivation des prions n'a été mesurée.

Pour résumer, on peut donc retenir qu'il y a de bonnes preuves (in vivo et in vitro) que la procédure moderne de stérilisation au plasma de H₂O₂ inactive bien les prions et les bactéries formant des spores dans les endoscopes aux lumières très étroites. Mais aucune étude combinant ces deux questionnements n'a encore été publiée.

Question de la compatibilité des divers endoscopes avec le procédé de stérilisation au plasma de H₂O₂

Avant de procéder à la stérilisation au plasma de H₂O₂, il faut dans tous les cas contrôler et vérifier la compatibilité de l'endoscope.

Pour ce faire, il s'agit d'une part de consulter les indications du fabricant ou de contacter l'entreprise.

L'entreprise Sterrad propose d'autre part une liste de contrôle en ligne pour tous les procédés de stérilisation au plasma de H₂O₂ actuellement disponibles, à l'aide de laquelle on peut vérifier la compatibilité d'un endoscope en fonction du type et du fabricant <http://www.sterradsterilityguide.com/de/r/europe/c/switzerland/l/s>

Au cas où un endoscope n'apparaîtrait pas dans la liste, il faudrait directement prendre contact avec l'entreprise Sterrad.

Conclusion concernant l'efficacité de la technique de stérilisation au plasma de H₂O₂ pour l'inactivation des prions

Retenons pour résumer qu'à partir des bases factuelles actuellement disponibles, la technique de stérilisation au plasma de H₂O₂ peut être considérée comme une méthode d'inactivation des prions hautement efficace et compatible avec beaucoup d'endoscopes thermolabiles. Comme indiqué ci-dessus, il faut toutefois préciser qu'aucune étude in vivo et in vitro n'a été publiée à ce jour sur l'inactivation des prions directement à l'intérieur des lumières d'endoscope.

À partir des bases factuelles présentées ici, la stérilisation au plasma avec nettoyage enzymatique préalable peut théoriquement être considérée comme une méthode efficace d'inactivation des prions dans les endoscopes flexibles. Mais comme personne n'a encore apporté définitivement la preuve directe de l'inactivation des prions à l'intérieur des étroites lumières d'endoscope, la sécurité de cette méthode de traitement dans la pratique quotidienne n'est pas suffisamment documentée pour ce qui est de l'inactivation des prions. D'autres études seront nécessaires pour répondre à cette incertitude.

Au cas où un endoscope devrait être placé en quarantaine, sur la base des tableaux de stratification du risque susmentionnés, la méthode de stérilisation au plasma de H₂O₂ pourrait, le cas échéant, être prise en considération dans des cas bien spécifiques. Pour l'instant, on ne peut pas formuler de recommandations précises à ce sujet, ni définir les conditions cadres.