

## **Circulaire DGS/SD5C/DHOS n° 2005-435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)**

23/09/2005

Date d'application : immédiate.

Texte de référence : **circulaire n° 138 du 14 mars 2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Texte abrogé ou modifié : aucun.

Annexe : recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez des sujets ayant reçu des PSL issus de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ et informés du fait que le lot reçu avait un risque d'être contaminant.

Le ministre de la santé et des solidarités à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour exécution).

L'analyse du risque de transmission de l'agent du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) par les produits issus du corps humains et notamment le sang et ses composants a fait l'objet d'une actualisation récente suite à :

- la publication d'un deuxième cas probable de transmission de l'agent du vMCJ par transfusion chez un patient britannique ;
- la notification des 8e, 9e et 12e cas français de vMCJ, tous trois ayant été donneurs de sang à plusieurs reprises.

Le rapport d'évaluation du risque de transmission de l'agent de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses composants est consultable sur le site Internet de l'AFSSAPS ([afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)) et le dossier de presse sur les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) sur le site Internet du ministère de la santé et des solidarités ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)).

Les experts du comité technique des infections nosocomiales et infections liées aux soins (CTINILS) et ceux du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) ont examiné la question du risque de transmission de l'agent du vMCJ via les dispositifs médicaux utilisés chez les personnes ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ.

Ils considèrent ces personnes comme des sujets potentiellement à risque tels que définis par la **circulaire n° 138 du 14 mars 2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (catégorie 2). Cependant, compte tenu de la répartition tissulaire de l'agent de la vMCJ, pour ces patients, les tissus considérés comme les plus infectieux sont le système nerveux central (SNC), l'oeil et le nerf optique, mais aussi les formations lymphoïdes organisées.

Ces personnes ont reçu une lettre qui leur demande de signaler leur risque en lien avec cet antécédent transfusionnel à leur médecin et en particulier en cas d'intervention chirurgicale, d'endoscopie ou s'ils consultent un neurologue ou un ophtalmologiste (spécialités qui regroupent les actes dits « à risque » et pour lesquels des procédures renforcées de traitement des dispositifs médicaux doivent être appliquées). Les procédures d'identification des patients à risque dans les établissements de soins n'ont donc pas à être modifiées.

Au cas où un patient signalerait ce risque, le médecin responsable de l'acte ou celui du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) de l'établissement pourra se référer aux recommandations ci-jointes, ou pourra obtenir plus de précisions en prenant contact avec la « cellule nationale de référence pour la prise en charge des patients atteints d'ESST », située à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris (tél. : 01-42-16-26-26).

Dans l'attente de la détermination du protocole de traitement du matériel, en cas d'identification d'un patient à risque, le matériel sera séquestré selon la procédure décrite dans la fiche 4 de la **circulaire n° 138 du 14 mars 2001**. Cette démarche ne doit en aucun cas retarder les soins.

Cette circulaire s'adresse plus particulièrement, outre les directeurs des établissements de santé, aux CLIN, aux équipes opérationnelles d'hygiène, aux pharmaciens ainsi qu'au personnel des services d'endoscopie, de chirurgie, <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssd5cdhos-n-2005-435-du-23-septembre-2005-relative-aux-recommandations-pour-le-traitement-des-dispositifs-medicaux-utilises-chez-les-sujets-ayant-recu-des-produits-sanguins-labile/>

d'ophtalmologie, des urgences, de neurologie et des services économiques.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Le directeur général de la santé, Pr D. Houssin

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, J. Castex

## **ANNEXE**

### **RECOMMANDATIONS POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS CHEZ DES SUJETS AYANT REÇU DES PSL ISSUS DE DONNEURS RÉTROSPECTIVEMENT ATTEINTS DE vMCJ ET INFORMÉS DU FAIT QUE LE LOT REÇU AVAIT UN RISQUE D'ÊTRE CONTAMINANT**

#### **Remarque préliminaire**

La logique générale actuelle de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels est respectée.

Niveau de risque de l'acte (correspondance avec la fiche 1 de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001)

Tissus considérés comme infectieux, c'est-à-dire à prendre en compte pour définir les actes à risque : système nerveux central y compris l'hypophyse, la dure-mère et le liquide céphalo-rachidien, oeil et nerf optique et formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs : rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer (et formation équivalentes du gros intestin, du rectum et du carrefour aérodigestif).

Définition de l'acte à risque : effraction ou contact prolongé (plus d'une heure) avec un de ces tissus.

Actes à risque :

- neurochirurgie (mêmes procédures que pour les autres patients de catégorie 2) ;
- ophtalmologie médicale et chirurgicale (mêmes procédures que pour les autres patients de catégorie 2) ;
- tout acte chirurgical comportant une biopsie ganglionnaire ou un curage ganglionnaire ;
- tout acte endoscopique comportant une biopsie ;
- anesthésie et réanimation si intubation avec une lame réutilisable ou utilisation d'un masque laryngé réutilisable ;
- chirurgie ORL ;
- chirurgie digestive ;
- endoscopie digestive et ORL.

Actes considérés comme non à risque : tous les autres.

Pour répondre à d'éventuelles questions, il est précisé qu'entrent bien dans cette catégorie les actes suivants :

- imagerie, y compris l'imagerie interventionnelle ;
- échoendoscopie (acte de moins d'une heure) ;
- endoscopie bronchique sauf si biopsie transbronchique ;
- hémodialyse.

En dehors des situations décrites plus haut :

- chirurgie orthopédique ;
- chirurgie urologique ;
- chirurgie gynécologique ;
- chirurgie thoracique et cardiologique ;
- odontologie ;
- chirurgie stomatologique ;
- maternité.

Procédures à utiliser pour ces actes à risque (correspondance avec la fiche 5 de la circulaire n° 138)

Pour le matériel en contact prolongé ou qui entre en effraction avec le SNC, l'oeil, le nerf optique et les formations lymphoïdes organisées :

Procédure du groupe IV telle que décrit dans la circulaire n° 138 soit, par ordre décroissant d'efficacité (voir fiche 2 de la circulaire n° 138) :

- immersion dans la soude 1M ou l'hypochlorite de sodium à 2 % de chlore actif pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse ;
- immersion dans l'hypochlorite de sodium à 2 % de chlore actif pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse ;
- immersion dans la soude 1M pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse ;
- ou à défaut (matériel thermosensible), procédé renforcé d'inactivation chimique des ATNC par la soude 2M pendant une heure.

Pour le matériel ne supportant aucune des procédures précédentes : destruction par incinération (sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée, ou la conjonctive pour lesquels une procédure du groupe III, ou, à défaut du groupe II après double nettoyage, peut être acceptée).