

Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE
L'ORGANISATION DES SOINS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

*COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES
INFECTIONS NOSOCOMIALES ET DES
INFECTIONS LIÉES AUX SOINS*

Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN OPHTALMOLOGIE ET EN CONTACTOLOGIE

Novembre 2005

14, avenue Duquesne – 75 350 Paris 07 SP – Tél. : 01.40.56.60.00 –
<http://www.sante.gouv.fr>

PRESENTATION

Le guide de bonnes pratiques de désinfection de 1998 (Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé), constitue le référentiel actuellement utilisable par tous les professionnels de santé.

Le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS), qui a remplacé le CTIN, a décidé de constituer un groupe de travail plénier « Prévention de la transmission infectieuse par les dispositifs médicaux (DM) » dont le pilotage est assuré par le **Dr Joseph Hajjar** (représentant la Société française d'hygiène hospitalière au CTINILS). Ce groupe plénier poursuit les travaux de l'ancien « Groupe permanent de réflexion et de vigilance sur la désinfection » et un de ses objectifs est de décliner, de façon pratique, le cadre de gestion des risques liés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) défini dans la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001, pour la désinfection des dispositifs médicaux.

Ces recommandations représentent l'aboutissement de deux groupes de travail, traitant respectivement du traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et de celui des dispositifs médicaux en contactologie. La partie relative à l'ophtalmologie a été coordonnée par le **Pr Isabelle Cochereau** (médecin ophtalmologiste, CHU d'Angers) et le **Dr Agnès Vincent-Bouletreau** (médecin au C.CLIN Sud-Est) et la partie contactologie par le **Dr Florence Malet** (médecin ophtalmologiste à Bordeaux, ex Présidente de la Société Française de Contactologie, vice Présidente de la société Européenne de contactologie (ECLSO) et le **Dr Valérie Salomon**, pharmacien à la cellule infections nosocomiales, DHOS (bureau E2) du Ministère chargé de la santé.

Ces recommandations s'adressent à l'ensemble des ophtalmologistes, qu'ils exercent au sein des établissements de santé publics et privés ou en dehors des établissements de santé.

Ces recommandations tiennent compte des exigences inscrites dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001, notamment la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé, en fonction des caractéristiques du patient (définies par catégorisation), de la nature de l'acte et du tissu concerné. Elles sont disponibles en ligne : <http://www.sante.gouv.fr>.

Ces recommandations ont également bénéficié de la contribution des experts suivants :

- Pr Bahram Bodaghi (médecin ophtalmologiste, hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris)
- Pr Alain Bron (médecin ophtalmologiste, CHU de Dijon)
- Mme Valérie Drouvot et Mme Edith Galerne (cadres supérieurs infirmiers, cellule infections nosocomiales, Paris)
- Mme Danielle Farret (cadre supérieur hygiéniste, CCLIN Paris Nord)
- Dr Jean Feys (médecin ophtalmologiste, CHI Villeneuve St Georges)
- Dr Patrice Rat (pharmacien, Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts, Paris)
- Dr Xavier Subirana (médecin ophtalmologiste, ex Vice-président société française de contactologie, Toulouse)
- Mme Dominique Tosetti (cadre supérieur hygiéniste, Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts, Paris)

Ainsi que : les Dr Philippe Renault, Nadège Baffoy-Fayard, pharmaciens et Alice Sarradet, médecin, bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale de la Direction générale de la santé, Delphine Seytre et Françoise Karnycheff, pharmaciens, unité évaluation-contrôle du marché des dispositifs médicaux de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Ces recommandations viennent actualiser le chapitre 13 sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie du «Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux » de 1998 (Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Conseil Supérieur d'hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé).

Membres du groupe plénier du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins :

- Mme Michèle Aggoune, cadre supérieur infirmier hygiéniste, Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales, inter-région Paris-Nord, Paris.
- Pr Jacques-Christian Darbord, pharmacien hospitalier, Agence générale des équipements et produits de santé, Assistance Publique Hôpitaux de Paris.
- Dr Jean-François Gehanno, médecin du travail, CHU de Rouen.
- Dr Joseph Hajjar, pilote, Société française d'hygiène hospitalière, CHG de Valence.
- Dr Marcelle Mounier, pharmacien bactériologiste, CHU de Limoges.
- Pr Bruno Pozzetto, médecin microbiologiste, CHU de Saint-Étienne.

SOMMAIRE

1. RISQUES INFECTIEUX EN OPHTALMOLOGIE ET CONTACTOLOGIE	6
2. ORGANISATION DES SOINS.....	10
2.1 PERSONNEL	10
2.2 LOCAUX	10
2.3 DISPOSITIFS MÉDICAUX	10
2.4 PRODUITS DE TRAITEMENT ET D'INACTIVATION DES DM	11
2.5 TRACABILITE DES DM.....	11
2.6 MATERIOVIGILANCE	11
2.7 TRAITEMENT DES DECHETS.....	12
2.8 TRAITEMENT DES EFFLUENTS.....	12
3. RECOMMANDATIONS POUR LES CONSULTATIONS D'OPHTALMOLOGIE	13
3.1 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS	13
3.2 MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (ANNEXES 3 ET 3 BIS)	13
3.2.1 <i>Entretien des DM non critiques* utilisés en consultation</i>	<i>13</i>
3.2.2 <i>Entretien des DM semi-critiques* utilisés en consultation (Annexe 3 bis)</i>	<i>13</i>
3.2.3 <i>Entretien des dispositifs médicaux critiques* utilisés en consultation.....</i>	<i>15</i>
4. RECOMMANDATIONS POUR LES BLOCS OPERATOIRES D'OPHTALMOLOGIE	16
4.1 ÉVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS.....	16
4.2 MODALITÉS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (ANNEXES 4 ET 4 BIS)	17
4.2.1 <i>Entretien des DM utilisés au bloc opératoire chez les patients « sans caractéristique particulière ».....</i>	<i>17</i>
4.2.2 <i>Entretien des DM utilisés au bloc opératoire chez des patients présentant un ou des facteurs de risque d'ESST.....</i>	<i>18</i>
4.2.3 <i>Entretien des DM utilisés au bloc opératoire chez des patients suspects ou atteints de MCJ.....</i>	<i>19</i>
5. RECOMMANDATIONS POUR LES BLOCS OPERATOIRES D'URGENCES CHIRURGICALES OPHTALMOLOGIQUES	19
5.1 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS	19
5.2 MODALITÉS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (ANNEXE 4BIS).....	19
5.3 SITUATIONS PARTICULIÈRES	19
6. RECOMMANDATIONS POUR LES CONSULTATIONS DE CONTACTOLOGIE AVEC UTILISATION DE LENTILLES RIGIDES	20
6.1 GENERALITES.....	20
6.1.1 <i>Adaptation en lentilles rigides.....</i>	<i>20</i>
6.1.2 <i>Test de tolérance en lentilles rigides</i>	<i>20</i>
6.1.3 <i>Responsabilités</i>	<i>20</i>
6.2 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS	20
6.3 MODALITÉS DE TRAITEMENT DES LENTILLES RIGIDES D'ESSAIS COURTS MULTIPATIENTS (ANNEXE 6)	21
6.3.1 <i>Patient « sans caractéristique particulière ».....</i>	<i>21</i>
6.3.2 <i>Patient présentant un facteur de risque individuel de MCJ.....</i>	<i>21</i>
7. RECOMANDATIONS POUR LES CONSULTATIONS DE CONTACTOLOGIE AVEC UTILISATION DE LENTILLES SOUPLES	22
8. ENTRETIEN DES LENTILLES PAR LE PORTEUR.....	22

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE 1 :** Exemple de support de recherche de signes cliniques évocateurs de MCJ.
- ANNEXE 2 :** Exemple de support de repérage des facteurs de risque individuels de MCJ.
- ANNEXE 3 :** Traitement des dispositifs médicaux de la consultation d'ophtalmologie.
- ANNEXE 3 BIS :** Traitement des dispositifs médicaux semi-critiques de la consultation d'ophtalmologie.
- ANNEXES 4 ET 4 BIS :** Traitement des dispositifs médicaux du bloc d'ophtalmologie.
- ANNEXE 5 :** Traitement des dispositifs médicaux en contactologie.
- ANNEXE 6 :** Extrait de la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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 - Fiche 2 : procédés et procédures d'inactivation des ATNC.

1. RISQUES INFECTIEUX EN OPHTALMOLOGIE ET CONTACTOLOGIE

L'œil est une cavité dont l'intérieur est stérile, mais dont la surface au contact de l'air (cornée et conjonctive) est recouverte d'un film lacrymal qui abrite une flore saprophyte, essentiellement bactérienne. La contamination de l'intérieur et de l'extérieur de l'œil peut être directe ou indirecte par le matériel, l'air ambiant, les solutions d'irrigation et les médicaments utilisés. Comme dans d'autres secteurs de soins, la transmission manuportée reste le mode principal de contamination. La mesure préventive essentielle passe par une hygiène rigoureuse des mains des professionnels et l'utilisation des solutions hydro-alcooliques pour atteindre cet objectif.

- **Au bloc opératoire**

La fréquence des endophtalmies après chirurgie réglée est faible, variant de 0,1% à 0,3% [1,2]. Elles sont généralement bactériennes, rarement fongiques [3]. La contamination intraoculaire est souvent liée à l'inoculation peropératoire de bactéries provenant de la conjonctive, des annexes ou de la peau des patients. C'est pourquoi une antisepsie soigneuse de tout le champ opératoire est indispensable, par exemple à l'aide de polyvidone iodée utilisée selon le mode d'emploi préconisé.

Les autres sources de contamination doivent être connues : environnement, air ambiant, personnel soignant (mains, nasopharynx), surfaces du microscope opératoire, dispositifs médicaux (DM) implantables, produits viscoélastiques, solutions et médicaments, en particulier intraoculaires, instruments dont certains comportent des systèmes optiques, pièces à main et tuyaux des différents équipements.

Les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) représentent un risque encore non évaluable en pratique. Le premier cas de transmission iatrogénique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob remonte à près de 30 ans et a été imputé à une greffe de cornée [4]. Dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmissions d'ATNC, l'œil est considéré comme un tissu infectieux vis-à-vis des ATNC [8]. C'est la rétine, tissu d'origine nerveuse, qui serait le tissu de l'œil le plus infectieux [5]. Dans l'état actuel des connaissances, il est donc justifié de prendre des précautions maximales vis-à-vis des ATNC en chirurgie ophtalmologique [17].

- **En consultation**

Le risque principal reste la contamination virale. Les kérato-conjonctivites virales, essentiellement à adénovirus ou à entérovirus, peuvent être responsables de véritables épidémies nosocomiales. La transmission se fait par l'intermédiaire des mains, du matériel d'examen ou de traitement.

D'autres virus peuvent aussi théoriquement être transmis tels le virus de l'Herpes Simplex, le V.I.H., les virus des hépatites B et C [6] mais aucun cas de contamination n'a été rapporté [3].

Afin de réduire ce risque infectieux, une hygiène rigoureuse des mains doit être appliquée entre chaque patient ainsi qu'un nettoyage et une désinfection adaptée des dispositifs médicaux utilisés, lorsque ceux-ci ne sont pas stérilisables ou à usage unique.

Le risque de transmission des ATNC par les larmes et/ou par contact avec la cornée ou la conjonctive est inconnu mais ne doit pas être négligé pour les patients présentant un ou des facteurs de risque individuel d'encéphalopathies subaiguës

spongiformes transmissibles (ESST) classique. Dans certaines conditions expérimentales, des ESST ont été induites par instillation conjonctivale d'extrait de cerveau d'animal atteint de tremblante du mouton [7].

La circulaire n°138 du 14 mars 2001 demande « la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé, en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné ».

Lors d'explorations ophtalmologiques chez tout patient, l'utilisation de DM à usage unique doit être favorisée dès lors que la qualité et la sécurité des soins sont assurées.

Lorsque le recours à l'usage unique n'est pas possible, la circulaire n°138 du 14 mars 2001 recommande, « en tenant compte de la nature de l'acte, du tissu concerné et du niveau de risque du patient, de traiter le matériel par le procédé d'inactivation des ATNC le plus efficace qu'il puisse supporter » [8].

- **En contactologie**

Les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux définis comme semi-critiques [9, 10] et de classe IIa¹. Elles sont traitées avec des produits désinfectants spécifiques pour lentilles de contact qui sont des dispositifs médicaux de classe IIb².

La présence d'une lentille de contact modifie l'équilibre de la flore conjonctivale commensale au profit de bactéries à Gram négatif. La survenue d'une infection chez un porteur de lentille de contact est favorisée par le port permanent de lentilles souples en hydrogel avec hypoxie cornéenne [11], une mauvaise hygiène dans l'entretien des lentilles (mauvaise hygiène des mains) [12], un entretien insuffisamment actif (non respect des procédures préconisées par le fabricant), des altérations locales (sécheresse oculaire, blépharite), un terrain fragilisé. Le tableau I d'après LIESEGANG reprend les données d'incidence des kératites publiées dans la littérature [12].

Le port de lentilles de contact est la première cause de kératites infectieuses [13], responsable de 20 à 40% des kératites infectieuses dans les pays industrialisés. L'infection est le plus souvent bactérienne, essentiellement due à des germes à Gram négatif, et peut aboutir à un abcès de cornée [14]. L'infection amibienne à *Acanthamoeba* se voit en particulier après rinçage des lentilles à l'eau du robinet ou baignade en eaux douces. Son incidence reste faible [15]. L'infection fongique, moins fréquente (4%), est favorisée par un mauvais entretien et la présence de dépôts sur les lentilles souples hydrophiles [16]. Ces complications infectieuses peuvent entraîner des séquelles graves.

¹ Annexe IX - Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux « Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa. »

² Annexe IX - Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. « Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb. »

Tableau I : Incidence des kératites infectieuses liées au port de lentilles de contact à partir d'études de cohortes, d'après LIESEGANG [12]

Type de lentille	Taux d'incidence pour 10 000 porteurs de lentilles par an	Référence
Cosmétiques		
PMMA	2.0	Poggio et al.
RGP	4.0	
DW SCL	4.1	
EW SCL	20.9	
RGP	1.5	Nilsson et Montan
DW SCL	2.2	
EW SCL	13.3	
Ds DW SCL	2.2	
Ds EW SCL	10.0	
Médicales		
PMMA	9.0	Glynn et al.
RGP	11.1	
DW SCL	26.0	
EW SCL	181.0	
Toutes lentilles	52.0	

PMMA : polyméthylméthacrylate

RGP : rigid gas permeable (rigide perméable au gaz)

DW : daily wear (port quotidien ou journalier)

SCL : soft contact lenses (lentilles souples)

Ds : disposable (lentilles jetables)

EW : extended wear (port permanent)

Références

1. Fisch A, Salvanet A, Prazuck T et al. Epidemiology of infective endophthalmitis in France. *Lancet* 1991 ; 338 : 1373-1376.
2. Kattan HM, Flynn HW, Pflugfelder SC, et al. Nosocomial endophthalmitis survey. Current incidence of infection after intraocular surgery. *Ophthalmology* 1991 ; 98 : 227-338.
3. Feys J. Les infections en ophtalmologie et leur prévention. *Hygiene's* 2001 ; IX : 285-291.
4. Duffy P, Wolf J, Collins G, et al. Possible person-to-person transmission of Creutzfeldt-Jakob disease [Letter]. *N Engl J Med.* 1974 ; 290 : 692-693.
5. Wadsworth JDF, Joiner S, Hill AF, et al. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet* 2001 ; 358 : 171-180.
6. American Academy of Ophthalmology. Notice on controlling risks of the possible transmission of human immunodeficiency virus. Clinical alert 2/4. August 1988.
7. Scott JR, Foster JD, Fraser H. Conjunctival instillation of scrapie in mice can produce disease. *Vet Microbiol.* 1993 ; 34 : 305-309.
8. Circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Ministère chargé de la santé.
9. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res.* 1972 ; 9 : 5-31.
10. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. CSHPF, CTIN Ministère de l'emploi et de la solidarité. Secrétariat d'état à la santé. 1998 ; 133 p.
11. Schein OD, Buehler PO, Stamler JF, Verdier DD, Katz J. The impact of overnight wear on the risk of contact lens-associated ulcerative keratitis. *Arch Ophthalmol.* 1994 ; 112 : 186-90.
12. Liesegang TJ. Contact lens-related microbial keratitis : Part one : epidemiology. *Cornea.* 1997 ; 16 : 125-31.
13. Levey SB, Cohen EJ. Methods of disinfecting contact lenses to avoid corneal disorders. *Surv Ophthalmol.* 1996 ; 41 : 245-51.
14. Cheng KH, Leung SL, Hoekman HW, Beekhuis WH, Mulder PGH, Geerards AJM, Kijlstra A. Incidence of contact-lens-associated microbial keratitis and its related morbidity. *Lancet.* 1999 ; 354 : 181-5
15. Radford CF, Minassian DC, Dart JK. Acanthamoeba keratitis in England and Wales : incidence, outcome, and risk factors. *Br J Ophthalmol.* 2002 ; 86 : 536-542.
16. Wilhemus KR, Robinson NM, Font RA, Hamill MB, Jones DB. Fungal keratitis in contact lens wearers. *Am J Ophthalmol.* 1988 ; 106 : 708-14.
17. Bodaghi B., Hauw JJ. Les agents transmissibles non conventionnels ou "prions". *J Fr Ophtalmol.* 1998 ; 21(1) : 51-69.

2. ORGANISATION DES SOINS

2.1 PERSONNEL

L'application des procédures recommandées par la circulaire n°138 du 14 mars 2001 induit une charge de travail dont il faut tenir compte dans le calcul et l'ajustement des effectifs. La réalisation correcte des procédures d'entretien peut nécessiter la présence spécifique et permanente de personnel affecté et formé à ces tâches.

Le personnel doit avoir à sa disposition du matériel de protection lors de l'entretien des dispositifs médicaux : tablier, gants, lunettes, masque selon les indications de la fiche technique du produit employé.

2.2 LOCAUX

Les locaux dans lesquels la désinfection et l'inactivation des dispositifs médicaux (DM) sont réalisées doivent être pourvus d'équipements de sécurité (utilisation de soude et/ou d'Eau de Javel) et d'un système d'évacuation des vapeurs de produits désinfectants. Concernant la définition et l'organisation des locaux, les utilisateurs s'appuieront sur les documents de l'INRS (<http://www.inrs.fr>) et le code du travail.

2.3 DISPOSITIFS MEDICAUX

La mise en place des recommandations préconisées dans ce guide permet de réduire fortement les risques de transmissions croisées mais le « risque zéro » n'existe pas ; les solutions actuellement les plus fiables en ophtalmologie restent les techniques sans contact, l'utilisation de DM à usage unique et, à défaut, l'utilisation de dispositifs d'interposition à usage unique.

Pour les dispositifs à usage multiple, il est nécessaire de prévoir un stock de matériel suffisant afin de permettre une prise en charge différée de la totalité des DM, en fin de consultation ou de programme opératoire, après prédésinfection de ceux-ci. Un renouvellement du parc plus fréquent est à prévoir compte tenu de l'usure accrue du matériel.

Spécificités des dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie

- ***Les dispositifs de mesure par contact (tonométrie, biométrie, pachymétrie, échographie, etc.)***

On trouve actuellement sur le marché des cônes de tonomètre à usage unique stériles.

Il existe aussi des dispositifs à embout de contact cornéen.

De façon générale, l'utilisation de dispositif d'interposition peut altérer les résultats obtenus.

- ***Les verres de contact d'examen et de traitement (VCET)***

Il s'agit notamment des verres à trois miroirs, quadrasphériques, gonioscopes, etc. Au bloc opératoire, l'emploi d'un VCET à usage unique est à privilégier quand il existe ; sinon il convient de procéder à un autoclavage. Les VCET non autoclavables peuvent être utilisés sous réserve d'une procédure adéquate de désinfection. Les tableaux des annexes 3 et 4 reprennent une liste non exhaustive des DM d'ophtalmologie et le traitement préconisé pour chacun d'eux.

2.4 PRODUITS DE TRAITEMENT ET D'INACTIVATION DES DM

Selon la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, les fabricants doivent donner aux utilisateurs les conditions d'utilisation et de traitement des DM.

Selon le « Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux » de 1998 [10], l'utilisation adéquate des produits passe notamment par le respect de la date de péremption avant et après ouverture, de la dilution, du temps de contact et de la fréquence de renouvellement des bains.

Les procédés et procédures d'inactivation (fiche 2 de la circulaire n°138 du 14 mars 2001) sont rappelés en annexe 7.

Remarques particulières sur certains produits :

- concernant les détergents-désinfectants, il est rappelé dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001 qu'il n'y a plus d'obligation à utiliser des produits alcalins ;
- il est rappelé que la soude et l'aluminium sont incompatibles ;
- l'hypochlorite de sodium (Eau de Javel) fait partie des produits d'inactivation des ATNC ;

Pour le choix des détergents-désinfectants, il est possible de se référer à la liste positive des désinfectants établie chaque année par la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) et accessible sur son site : <http://www.sfhf.net>.

2.5 TRACABILITE DES DM

A ce jour, il est impossible d'assurer la traçabilité individuelle des instruments en l'absence de marquage des DM. En revanche, la traçabilité de l'entretien des DM ainsi que celle des boîtes d'instruments au complet doivent être assurées. Dans ces conditions, une attention stricte doit être apportée à la composition quantitative et qualitative des boîtes et tout changement d'instrument dans une boîte doit être tracé (Bonnes pratiques de stérilisation - Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière).

2.6 MATERIOVIGILANCE

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM. Elle s'exerce sur les DM après leur mise sur le marché. Les lentilles de contact ainsi que les produits d'entretien sont des DM (Code de la santé publique, partie réglementaire, livre 5 bis, chapitre 3, annexe 9) et relèvent des obligations de matériovigilance.

Le décret du 15 janvier 1996 a institué le système national de matériovigilance qui comprend deux échelons : l'échelon national avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la commission nationale de matériovigilance, et l'échelon local avec les correspondants locaux de matériovigilance.

Il convient de rappeler que donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement à l'Afssaps les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Dans les établissements de santé, les personnes qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents, c'est-à-dire les utilisateurs et les tiers, doivent le signaler au correspondant local de matériovigilance qui, après investigation locale, transmet à

l'Afssaps le formulaire de signalement Cerfa³ dûment rempli. En cabinet d'exercice libéral, la personne ayant connaissance d'un incident le signale directement à l'Afssaps à l'aide du même formulaire de signalement Cerfa.

Remarque : il existe également un questionnaire spécifique et complémentaire relatif au signalement de matériovigilance impliquant des lentilles de contact et leurs produits [en ligne sur le site Internet de l'Afssaps].

2.7 TRAITEMENT DES DECHETS

Chez les patients suspects, atteints ou présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique, les déchets d'activités de soins à risque infectieux et les DM contaminés par un tissu de haute infectiosité ne supportant ni une procédure de niveau IV ni une inactivation par la soude 2M pendant une heure, doivent être incinérés à une température supérieure à 800°C avec combustion ou pyrolyse.

Selon la circulaire n°2000/292 du 29 mai 2000, la désinfection de ces déchets est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération.

2.8 TRAITEMENT DES EFFLUENTS

D'après la circulaire n°138 du 14 mars 2001, les liquides de nettoyage ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux chez des patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique, de même que les liquides de nettoyage récupérés avant séquestration des DM utilisés chez des patients suspects, doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation des ATNC.

En pratique ces liquides peuvent :

- soit être traités in situ, après avoir été collectés dans un récipient en PVC ou équivalent, par addition d'hypochlorite de sodium ou de pastille⁴ capable de générer de l'hypochlorite de sodium jusqu'à obtention d'une concentration d'au moins 2% de chlore actif⁵, dans un local ventilé, en laissant agir les produits au moins une heure avant évacuation ; ces manipulations ne se feront qu'après s'être assuré auprès du fournisseur que le produit détergent-désinfectant utilisé peut être dilué avec de l'Eau de Javel ;
- soit être pris en charge comme produits contaminés et éliminés dans la filière des déchets d'activité de soins à risque infectieux conformément à l'élimination des déchets ATNC (cf. chapitre 2.7) ; ils peuvent préalablement être solidifiés.

Remarque : le groupe considère que ces manipulations de produits de nettoyage sont actuellement difficilement applicables en consultation d'ophtalmologie. Les actes effectués en consultation n'étant pas classés comme actes à risque vis-à-vis des ATNC (un acte est considéré à risque lorsque le ou les DM utilisés pour cet acte entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction, soit par contact prolongé d'une durée supérieure à 1 heure), le groupe ne préconise pas de traitement particulier des effluents chez les patients de consultation présentant un ou des facteurs de risque.

³ En ligne sur www.afssaps.sante.fr

⁴ pastilles : comprimés de dichloroisocyanurate de sodium (DCCNA) : 1 g de DCCNA libère 0,3g de chlore actif. La solution obtenue a un pH neutre.

⁵ Il convient de s'assurer de la capacité des pastilles à générer effectivement de l'hypochlorite de sodium pour atteindre 2% de chlore actif.

3. RECOMMANDATIONS POUR LES CONSULTATIONS D'OPHTALMOLOGIE

3.1 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS

Les actes effectués en consultation n'étant pas classés comme actes à risque vis-à-vis des ATNC (un acte est considéré à risque lorsque le ou les DM utilisés pour cet acte entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction, soit par contact prolongé d'une durée supérieure à 1 heure), le traitement des DM ne sera adapté au risque vis-à-vis des ATNC que si le patient est considéré comme suspect ou atteint d'ESST.

Le repérage des patients suspects ou atteints de MCJ ne peut pas se faire de manière aisée en consultation d'ophtalmologie. Les patients sont à considérer comme suspects ou atteints de MCJ s'ils se présentent en consultation avec des troubles évidents d'ordre neurologique ou psychiatrique évoluant d'un seul tenant, sans rémission et d'apparition récente (de l'ordre de quelques mois). L'annexe 1 propose un exemple de support de recherche de signes cliniques évocateurs de MCJ.

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH) doivent sensibiliser les ophtalmologistes à la démarche de catégorisation des patients vis-à-vis du risque ATNC.

Chez des patients pour lesquels l'interrogatoire et/ou la présentation clinique font suspecter une MCJ, seuls les examens ophtalmologiques indispensables seront pratiqués en privilégiant les techniques sans contact ou en utilisant du matériel à usage unique. Tout matériel réutilisable utilisé chez ces patients sera séquestré jusqu'à l'obtention d'un avis neurologique concernant le statut du patient.

3.2 MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (Annexes 3 et 3 bis)

Il est impératif d'éviter le séchage des souillures.

3.2.1 Entretien des DM non critiques* utilisés en consultation

* en contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient.

Le niveau de traitement des DM non critiques correspond à une désinfection de bas niveau, visant en priorité la bactéricidie.

Les DM en contact avec la peau des patients doivent être traités entre chaque patient.

Effectuer un essuyage humide avec une chiffonnette en non tissé préhumidifiée de détergent-désinfectant ou une lingette pré-imprégnée à usage unique répondant aux mêmes caractéristiques. L'utilisation de protections mentonnières superposées à effeuiller est à proscrire.

3.2.2 Entretien des DM semi-critiques* utilisés en consultation (Annexe 3 bis)

* en contact avec une muqueuse ou une peau lésée superficiellement.

Le niveau de traitement des DM semi-critiques correspond à une désinfection de niveau intermédiaire (bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide).

Les actes effectués en consultation d'ophtalmologie ne sont pas considérés comme à risque vis-à-vis des ATNC car le contact est bref, inférieur à une heure.

3.2.2.1 Patients non suspects d'ESST

Le traitement des DM comporte les étapes suivantes :

a) Nettoyage

- essuyer si besoin le DM avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique ;
- immerger immédiatement le DM après utilisation dans une solution de détergent-désinfectant. La dilution et la durée de contact dépendent des recommandations du fabricant pour le détergent-désinfectant utilisé ;
- nettoyer le DM avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique ;
- rincer à l'eau du réseau.

Il est possible de recourir à un nettoyage automatisé.

b1) Pour le matériel thermorésistant

Stérilisation par l'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes.

b2) Pour le matériel thermosensible

• Désinfection

- utiliser un procédé efficace sur les agents transmissibles conventionnels permettant d'être bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide ⁶ ;
- rincer à l'eau du réseau ;
- sécher avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique ;
- ranger le DM dans un contenant fermé, propre et désinfecté, sans mousse, sur un support propre à usage unique pour éviter la contamination et l'altération du matériel.

• Il est possible de recourir à une stérilisation à basse température

3.2.2.2 Patients suspects ou atteints d'ESST

- Les DM utilisés chez des patients suspects ou atteints d'ESST doivent être séquestrés après un double nettoyage manuel dans l'attente du diagnostic de certitude.

Pour le double nettoyage il faut procéder de la manière suivante :

- essuyer, si besoin, le DM avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique ;
- immerger le DM dans une solution de détergent-désinfectant immédiatement après utilisation (la dilution et la durée de contact dépendent des recommandations du fabricant pour le détergent-désinfectant utilisé) ;
- nettoyer le DM avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique. La durée de cette première phase de nettoyage ne devra pas être inférieure à 10 minutes ;

⁶ Voir la liste positive désinfectants établie par la SFHH : site Internet <http://www.sfh.net>

- rincer à l'eau du réseau ;
 - immerger le DM dans une nouvelle solution de détergent-désinfectant de même nature que la première solution ;
 - nettoyer le DM avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique. La durée de cette seconde phase de nettoyage ne devra pas être inférieure à 5 minutes ;
 - rincer à l'eau du réseau ;
 - essuyer avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique.
- Si le diagnostic est confirmé ou s'il demeure inconnu, les DM doivent être incinérés (voir chapitre 2.7).
 - Si le diagnostic est infirmé, les DM sont remis en circulation après un traitement complet.

3.2.3 Entretien des dispositifs médicaux critiques* utilisés en consultation

*introduits dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile ou un tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.

En consultation, certains actes de type chirurgical peuvent parfois être effectués.

Le plus souvent, ces actes ne touchent que les paupières, la conjonctive ou les voies lacrymales : dans ces situations, le traitement des dispositifs médicaux ne doit pas tenir compte du risque vis-à-vis des ATNC.

En revanche, s'il s'agit d'actes entraînant une effraction du globe oculaire, le traitement des dispositifs médicaux doit se conformer aux recommandations pour les blocs opératoires d'ophtalmologie décrites dans le chapitre 4.

4.1 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS

En dehors des actes qui n'intéressent que les paupières, la conjonctive ou les voies lacrymales, la majorité des actes réalisés au bloc d'ophtalmologie est considérée comme acte à risque vis-à-vis des ATNC puisqu'elle entraîne une effraction du globe oculaire.

Le repérage des patients présentant des facteurs de risque d'ESST et des patients suspects ou atteints d'ESST est donc indispensable afin de déterminer le traitement que devront subir les DM utilisés.

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH) doivent sensibiliser les ophtalmologistes à la démarche de catégorisation des patients vis-à-vis du risque ATNC.

La catégorisation des patients est décrite ci-dessous et peut s'effectuer à l'aide des annexes 1 et 2.

- **Les patients sans caractéristique particulière**

On entend par patient « sans caractéristique particulière », un patient qui ne présente pas de facteur de risque individuel d'ESST classique et *a fortiori*, qui n'est ni suspect ni atteint de MCJ.

- **Les patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque individuel d'ESST classique**

Ce repérage des patients à risque peut être fait au moyen d'un questionnaire (proposé en annexe 2) rempli par ou avec le patient, puis validé par l'ophtalmologiste. Le questionnaire, conservé dans le dossier médical, comporte les trois questions suivantes :

1 / Avez-vous eu dans votre famille un cas de MCJ ?

La maladie est autosomique dominante et les quelques familles françaises concernées sont suivies et informées. Il est donc peu probable qu'un patient concerné par cet antécédent l'ignore.

2/ Avez-vous été traité par des injections d'hormone de croissance avant 1988 ?

Depuis 1988, seule l'hormone de croissance biosynthétique est utilisée. Ce produit ne comporte pas de risque de transmission de MCJ. Tous les prescripteurs d'hormone de croissance extractive ont été chargés d'informer les familles concernées et l'information sur les risques liés à ce produit a été largement médiatisée. Il est donc peu probable qu'un patient concerné par cet antécédent l'ignore.

3/ Avez-vous été opéré du cerveau ou de la colonne vertébrale avant 1995 ?

Il convient de faire préciser si l'intervention a eu lieu en France ou à l'étranger. L'interdiction des greffes de dure-mère en France date d'octobre 1994 et des précautions particulières vis-à-vis des risques de transmission des ATNC ont été prises en neurochirurgie. Ce facteur n'est donc pas à retenir si l'intervention a eu lieu en France après 1995.

Il est peu probable qu'un patient concerné par cet antécédent l'ignore.

Si le patient répond NON à ces trois questions et que l'ophtalmologiste n'a pas dépisté de troubles physiques ou psychiques pouvant faire suspecter une MCJ, le patient sera classé : patient « sans caractéristique particulière ».

Si le patient répond OUI à l'une de ces questions, l'ophtalmologiste procédera à un interrogatoire plus précis pour confirmer l'existence du risque individuel d'ESST classique amenant à classer le patient parmi les patients à facteur de risque.

- **Les patients suspects ou atteints de MCJ**

Les patients sont à considérer comme suspects ou atteints de MCJ s'ils se présentent en consultation avec des troubles évidents d'ordre neurologique et psychiatrique évoluant **sans rémission et d'apparition récente** (de l'ordre de quelques mois). L'annexe 1 propose un exemple de support de recherche de signes cliniques évocateurs de MCJ.

Chez des patients pour lesquels l'interrogatoire et/ou la présentation clinique font suspecter une MCJ, seuls les actes ophtalmologiques indispensables seront pratiqués en privilégiant les techniques utilisant du matériel à usage unique. Tout matériel réutilisable utilisé chez ces patients sera séquestré jusqu'à l'obtention d'un avis neurologique concernant le statut du patient.

4.2 MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (Annexes 4 et 4 bis)

Les DM sont considérés comme **critiques** et le niveau de traitement requis est la stérilisation ou à défaut une désinfection de haut niveau (bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide et sporicide).

Il est rappelé qu'au regard des ATNC, le DM est à risque quand il est utilisé dans un acte à risque.

En fonction de son efficacité vis-à-vis des agents conventionnels, le procédé d'inactivation des ATNC et celui des agents conventionnels peuvent être ou non confondus.

Il est possible de recourir à un nettoyage automatisé, sous réserve que la machine ne recycle pas le(s) produit(s) de nettoyage et que le DM n'ait pas été utilisé chez un patient suspect ou atteint de MCJ.

4.2.1 Entretien des DM utilisés au bloc opératoire chez les patients « sans caractéristique particulière »

4.2.1.1 Pour le matériel thermorésistant

a) Nettoyage : une seule phase

- Immerger immédiatement le DM après utilisation dans une solution de détergent-désinfectant pour DM. La dilution et la durée de contact dépendent des recommandations du fabricant pour le détergent-désinfectant utilisé ;
- Nettoyer le DM manuellement ou selon un procédé automatique ;
- Rincer à l'eau du réseau (procédure manuelle) ;
- Essuyer avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique (procédure manuelle).

b) Inactivation des ATNC

L'inactivation est assurée par l'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes (procédure du groupe III). Ce procédé permet aussi le traitement du DM au regard des agents conventionnels.

4.2.1.2 Pour le matériel thermosensible

- a) L'inactivation peut être réalisée par un autre procédé du groupe III (immersion pendant 1 heure dans la soude à la concentration de 1 M de NaOH ou dans l'hypochlorite de sodium à la concentration de 2% de chlore actif) selon les préconisations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 ; cette inactivation est précédée d'une seule phase de nettoyage (voir ci-dessus) et elle est suivie d'une stérilisation à basse température ou d'une désinfection de haut niveau active sur les agents transmissibles conventionnels.
- b) Si le matériel ne supporte aucun des traitements du groupe III : un double nettoyage (voir paragraphe 3.2.2.2) précède la phase d'inactivation par un procédé du groupe II. Si le procédé d'inactivation comporte un produit à base d'acide peracétique, la phase de désinfection est confondue avec la phase d'inactivation. Sinon, la phase d'inactivation est suivie d'une stérilisation à basse température ou d'une désinfection de haut niveau active sur les agents transmissibles conventionnels.

4.2.2 Entretien des DM utilisés au bloc opératoire chez des patients présentant un ou des facteurs de risque d'ESST

4.2.2.1 Pour le matériel thermorésistant

a) Nettoyage : une seule phase

- Immerger immédiatement le DM après utilisation dans une solution de détergent-désinfectant pour DM. La dilution et la durée de contact dépendent des recommandations du fabricant pour le détergent-désinfectant utilisé.
- Nettoyer le DM manuellement ou selon un procédé automatique.
- Rincer à l'eau du réseau (procédure manuelle).
- Essuyer avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique (procédure manuelle).

b) Inactivation des ATNC

L'inactivation est assurée par un procédé du groupe IV (immersion dans la soude ou l'hypochlorite de sodium **et** autoclavage à 134°C pendant 18 min).

Ce procédé permet aussi le traitement du DM au regard des agents conventionnels.

4.2.2.2 Pour le matériel thermosensible

L'inactivation est effectuée selon une procédure renforcée d'inactivation utilisant la soude 2M. Cette phase d'inactivation est suivie d'une stérilisation à basse température ou d'une désinfection de haut niveau active sur les agents transmissibles conventionnels.

A défaut, détruire le DM par incinération.

4.2.3 Entretien des DM utilisés au bloc opératoire chez des patients suspects ou atteints de MCJ

Sauf urgence, les actes invasifs sont à éviter tant qu'un avis neurologique infirmant le diagnostic de MCJ n'a pu être obtenu. Néanmoins, si une opération ophtalmologique est pratiquée chez un patient suspect ou atteint de MCJ, tous les DM utilisés chez le patient, quel que soit l'acte, doivent être séquestrés après double nettoyage obligatoirement manuel (voir paragraphe 3.2.2.2), dans un lieu sécurisé, jusqu'à infirmation ou confirmation du diagnostic de MCJ ; en cas de confirmation ou dans le doute, les DM doivent être détruits par incinération.

Les instruments chirurgicaux à usage unique sont à privilégier car ils permettent d'éviter la séquestration puis l'incinération d'un matériel très onéreux.

5. RECOMMANDATIONS POUR LES BLOCS OPERATOIRES D'URGENCES CHIRURGICALES OPHTALMOLOGIQUES

5.1 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS

Pour tout patient arrivant aux urgences chirurgicales d'ophtalmologie, un repérage des patients à risque, suspects ou atteints de MCJ, doit être effectué par l'ophtalmologiste (annexes 1 et 2).

5.2 MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (Annexe 4bis)

Ces modalités sont identiques à celles décrites au chapitre précédent.

5.3 SITUATIONS PARTICULIERES

Il s'agit des patients ne pouvant répondre au questionnaire de dépistage de facteurs de risque d'ESST et/ou des patients déments depuis quelques mois

L'usage d'instruments chirurgicaux à usage unique est à privilégier et les actes invasifs doivent être évités.

Les DM réutilisables, utilisés lors d'actes invasifs, sont séquestrés après un double nettoyage manuel, et conservés dans un lieu sécurisé jusqu'à l'évaluation du statut du patient (facteurs de risque d'ESST ou suspicion de MCJ).

6. RECOMMANDATIONS POUR LES CONSULTATIONS DE CONTACTOLOGIE AVEC UTILISATION DE LENTILLES RIGIDES

6.1 GENERALITES

6.1.1 Adaptation en lentilles rigides

Les essais, d'un temps court, permettent la détermination de la géométrie de la lentille la mieux adaptée à la cornée du patient et peuvent nécessiter l'utilisation de plusieurs lentilles.

Ces essais sont faits par l'ophtalmologiste qui utilise :

- soit des lentilles provenant de boîtes de séries d'essai qu'il possède dans son cabinet (qui ont été mises à disposition par le fabricant) : les lentilles d'essais.
- soit des lentilles qu'il a demandées spécifiquement pour cet essai au laboratoire fabricant qui les lui a envoyées soit directement, soit par l'intermédiaire d'un opticien distributeur : les lentilles de prêt.

Cet essai court (de 20 à 40 minutes) est identique, en termes de risque infectieux, à un examen de consultation ophtalmologique avec contact sur l'œil.

6.1.2 Test de tolérance en lentilles rigides

Un bon confort en lentilles rigides n'est obtenu qu'après une période de port par le patient d'un mois au maximum et un essai de tolérance des lentilles est souvent réalisé.

Cet essai est fait avec des lentilles de prêt, fournies par le laboratoire et correspondant à la prescription définitive établie par le test d'essai. La demande de prêt de ces lentilles pour un essai long est faite sur une ordonnance mentionnant « prêt de lentilles » transmise à l'opticien distributeur.

La durée prolongée de ce test de tolérance fait considérer l'acte comme à risque vis-à-vis des ATNC.

6.1.3 Responsabilités

Les lentilles de série d'essai et de prêt appartiennent au laboratoire-fabricant et sont en simple dépôt chez l'ophtalmologiste. La gestion de ce stock, au regard de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, est de la responsabilité du laboratoire-fabricant.

La désinfection des lentilles **de séries d'essai** (voir 6.3 et annexe 6) est effectuée au cabinet de l'ophtalmologiste ou dans le service de contactologie de l'établissement de santé, sous la responsabilité du médecin contactologue.

Le traitement ou la destruction **des lentilles de prêt** sont effectués au laboratoire-fabricant sous sa responsabilité, en conformité avec les indications fournies par le médecin prescripteur, selon la circulaire n°138 du 14 mars 2001.

6.2 EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE DES PATIENTS

Le repérage des patients à risque, suspects ou atteints d'ESST est indispensable (voir questionnaire proposé pour les consultations d'ophtalmologie, annexes 1 et 2) car il conditionne le niveau de traitement des DM.

6.3 MODALITES DE TRAITEMENT DES LENTILLES RIGIDES D'ESSAIS COURTS MULTIPATIENTS (Annexe 6)

Il est rappelé que le traitement des lentilles utilisées pour les essais longs ne relève pas des ophtalmologistes.

Pour les essais courts, les recommandations pour les lentilles rigides suivent les principes énoncés pour les dispositifs médicaux de consultations d'ophtalmologie. Le groupe rappelle que ces essais sont déconseillés chez les patients présentant un ou des facteurs de risque d'ESST classique.

6.3.1 Patient « sans caractéristique particulière »

La procédure repose sur un nettoyage, un rinçage et une désinfection de niveau intermédiaire suivie d'un rinçage final (voir chapitre 3.2.2.1).

A noter que les deux rinçages ne doivent pas se faire à l'eau du réseau en raison du risque de présence d'amibes ; ils doivent être réalisés, abondamment, avec une solution de NaCl à 0,9% ou avec toute autre solution de rinçage stérile non agressive et non cytotoxique.

6.3.2 Patient présentant un facteur de risque individuel de MCJ

Dans la situation exceptionnelle où les essais auraient été réalisés, le traitement des lentilles rigides d'essais courts requiert, conformément à la circulaire n°138 du 14 mars 2001, un double nettoyage et un procédé d'inactivation du groupe II⁷ puisqu'il s'agit d'un DM thermosensible. Si le procédé d'inactivation comporte un produit à base d'acide peracétique, la phase de désinfection est confondue avec la phase d'inactivation. Sinon, la phase d'inactivation est suivie d'une désinfection de niveau intermédiaire active sur les agents transmissibles conventionnels. Ce type de désinfection est décrit dans le chapitre 3.2.2.2.

Quelques points particuliers sont rappelés ci-dessous :

- le double nettoyage (voir chapitre 3.2.2.2) s'effectue avec un produit détergent ou détergent-désinfectant ;
- tous les rinçages (premier et deuxième rinçages de la phase de nettoyage, rinçage après inactivation et rinçage terminal après désinfection éventuelle) se font, abondamment, avec une solution de NaCl à 0,9% ou avec toute autre solution de rinçage stérile non agressive et non cytotoxique. Il ne faut jamais utiliser de l'eau du robinet en raison du risque de présence d'amibes ;
- la conservation s'effectue avec un produit de conservation (par exemple produit multifonction).

⁷ Les produits répondant au groupe II (Annexe 7) sont des formulations à base de chlore actif à 0,5 %, ou d'acide peracétique (selon les revendications du fabricant), ou tout autre produit conforme à la circulaire n°138 du 14 mars 2001 qui sera mis sur le marché.

7. RECOMMANDATIONS POUR LES CONSULTATIONS DE CONTACTOLOGIE AVEC UTILISATION DE LENTILLES SOUPLES

Les lentilles souples ne peuvent être qu'à patient unique. Les prêts ne peuvent s'effectuer qu'avec des lentilles souples neuves.

Les lentilles souples utilisées lors d'une consultation sont collectées dans une boîte à déchets. Pour les patients présentant un facteur de risque individuel de MCJ, elles sont à éliminer dans la filière des déchets d'activité de soins à risque infectieux.

8. ENTRETIEN DES LENTILLES PAR LE PORTEUR

La qualité de l'entretien des lentilles par le patient est primordiale pour diminuer le risque de survenue d'infection oculaire parfois grave. Elle repose notamment sur l'hygiène des mains et l'utilisation d'étuis et de produits adaptés.

Les lentilles de couleur, correctrices ou non, sont à patient unique et doivent suivre les mêmes recommandations d'entretien que les lentilles souples non colorées.

Toutes ces informations doivent être délivrées au patient par l'ophtalmologiste.

Annexe 1

Exemple de support de recherche de signes cliniques évocateurs de MCJ

Le patient présente-t-il, **après élimination des autres causes possibles, des signes d'apparition récente (de l'ordre de quelques mois) et d'évolution progressive** tels que :

	OUI	NON
Un tableau de démence ou des troubles intellectuels (ex : ralentissement psychomoteur...) ou des troubles psychiatriques (ex : perte mémoire, délire, dépression, anxiété...)	☐	☐
Un ou plusieurs signes neurologiques focaux, par exemple : ataxie cérébelleuse (trouble de l'équilibre), myoclonies (mouvements anormaux), troubles visuels, épilepsie, symptômes sensitifs douloureux persistants.	☐	☐

Si oui à ces deux questions ou au moindre doute :

Demander, avant tout acte invasif, un avis neurologique.

Si conclusion positive en faveur d'une suspicion de MCJ et nécessité d'intervenir, séquestration du matériel selon les recommandations de la circulaire n°138 du 14/03/01

Nom du médecin ayant rempli le questionnaire

Date..... Signature

Avis neurologique	Date.....
Nom.....	Signature
Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob :	☐ confirmée ☐ non confirmée

Annexe 2

Exemple de support de repérage des facteurs de risque individuels d'ESST classique

A compléter par ou avec le patient avant toute intervention chirurgicale d'ophtalmologie.

Nom du patient :

Date :

Recherche des facteurs de risque de MCJ dans les antécédents personnels et familiaux du patient :

	OUI	NON
1/ Avez-vous eu dans votre famille un cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob ?	☐	☐
2/ Avez-vous été traité par des injections d'hormone de croissance (avant 1988) ?	☐	☐
3/ Avez-vous été opéré du cerveau ou de la colonne vertébrale avant 1995 ?	☐	☐

Pour les consultations/interventions chirurgicales futures, merci de nous informer si un cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob apparaît dans votre famille.

Nom du médecin ayant validé le questionnaire :

Signature :

Annexe 3

Traitement des dispositifs médicaux (DM) de la consultation d'ophtalmologie

En consultation d'ophtalmologie, devant un patient suspect ou atteint d'ESST classique, un avis neurologique doit être demandé avant tout examen afin de confirmer ou d'infirmer le diagnostic.

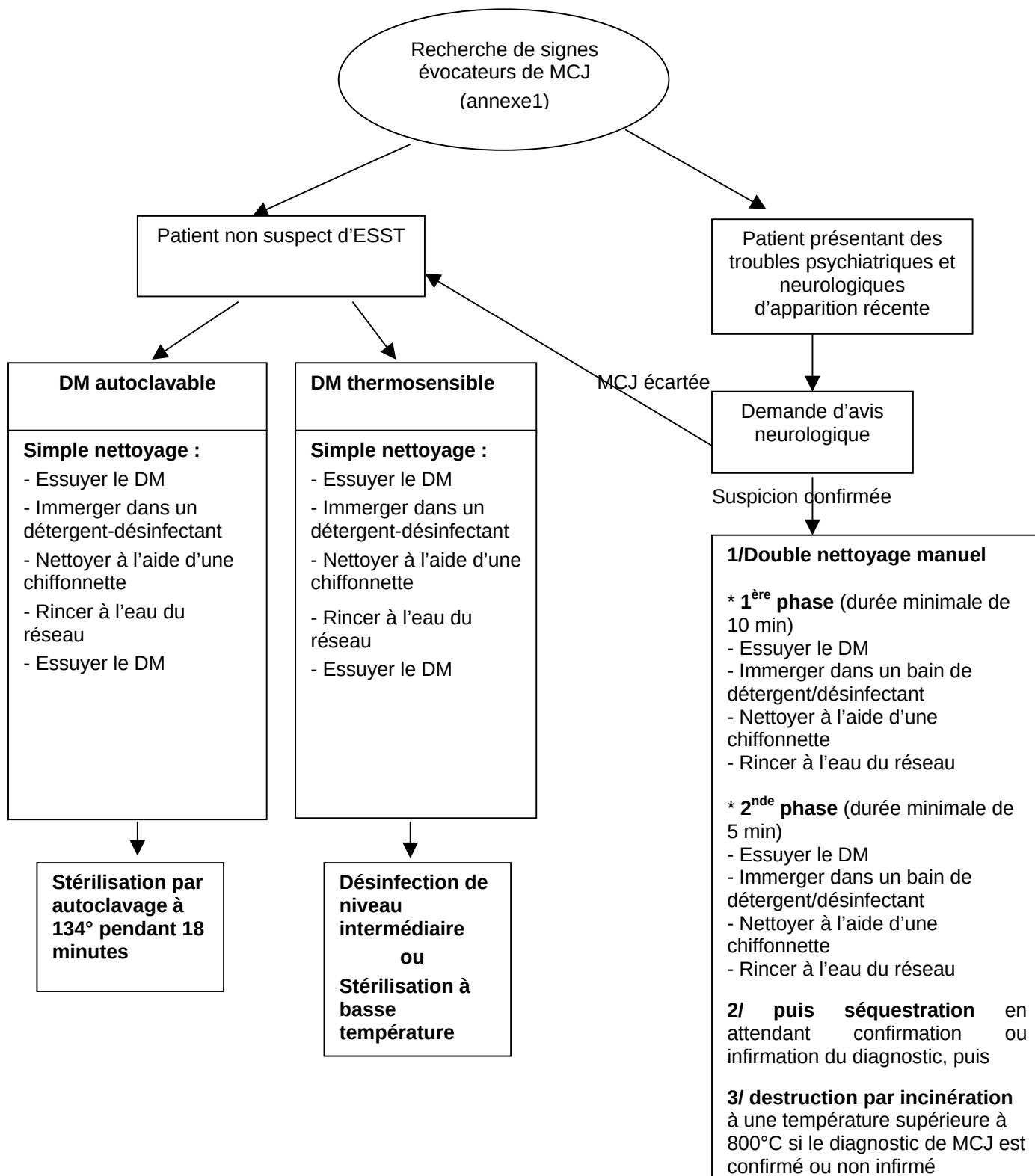
Pour tout acte de nature chirurgicale, se référer à l'annexe 4.

DM	Catégorie	Pratiques recommandées chez les patients non suspects d'ESST	Pratiques recommandées chez les patients suspects ou atteints d'ESST
Dispositifs en contact avec la surface oculaire • Pavillons à indentation sclérale • VCET • Sondes d'échographie • Sondes de pachymétrie • Cônes de tonomètre...	Semi-critique	Voir annexe 3 bis Simple nettoyage puis stérilisation par autoclavage à 134° pendant 18 minutes Ou Simple nettoyage puis désinfection par immersion dans un désinfectant (bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide) ou stérilisation à basse température	Voir annexe 3 bis Double nettoyage manuel puis séquestration en attendant confirmation ou infirmation du diagnostic, puis destruction par incinération à une température supérieure à 800°C si le diagnostic de MCJ est confirmé
Dispositifs et petit matériel d'examen sans contact avec la surface oculaire • Lentilles d'examen sans contact avec l'œil • Angiographes • Appareils de champ visuel • Appareils à électrorétinogramme et potentiels évoqués • Appareils à laser • Echographes hors sonde • Tonomètres à air pulsé • Tonomètres à aplanation hors cône • Lampes à fente • Biomètres • Montures et verres d'essai • Tridents de Snellen • ...	Non critique	Essuyage des surfaces en contact avec le patient, entre chaque patient, avec une chiffonnette en non tissé préhumidifiée de détergent-désinfectant (ou une lingette pré-imprégnée à usage unique)	

Annexe 3 bis

Traitement des dispositifs médicaux semi-critiques (DM) de la consultation d'ophtalmologie

Les actes réalisés en consultation d'ophtalmologie ne sont pas considérés comme des actes à risque vis-à-vis des ATNC



Le DM stérilisé doit être rangé dans un espace fermé

Le DM non stérilisé doit être rangé dans un contenant fermé, propre et désinfecté, sans mousse

Annexe 4

Traitement des dispositifs médicaux (DM) du bloc d'ophtalmologie

Tous les DM d'ophtalmologie, utilisés au bloc opératoire, sont classés « Critiques ».

Chez les patients suspects ou atteints de MCJ, éviter les actes invasifs (sauf urgence) et si l'indication de l'acte est maintenue, privilégier l'usage unique.

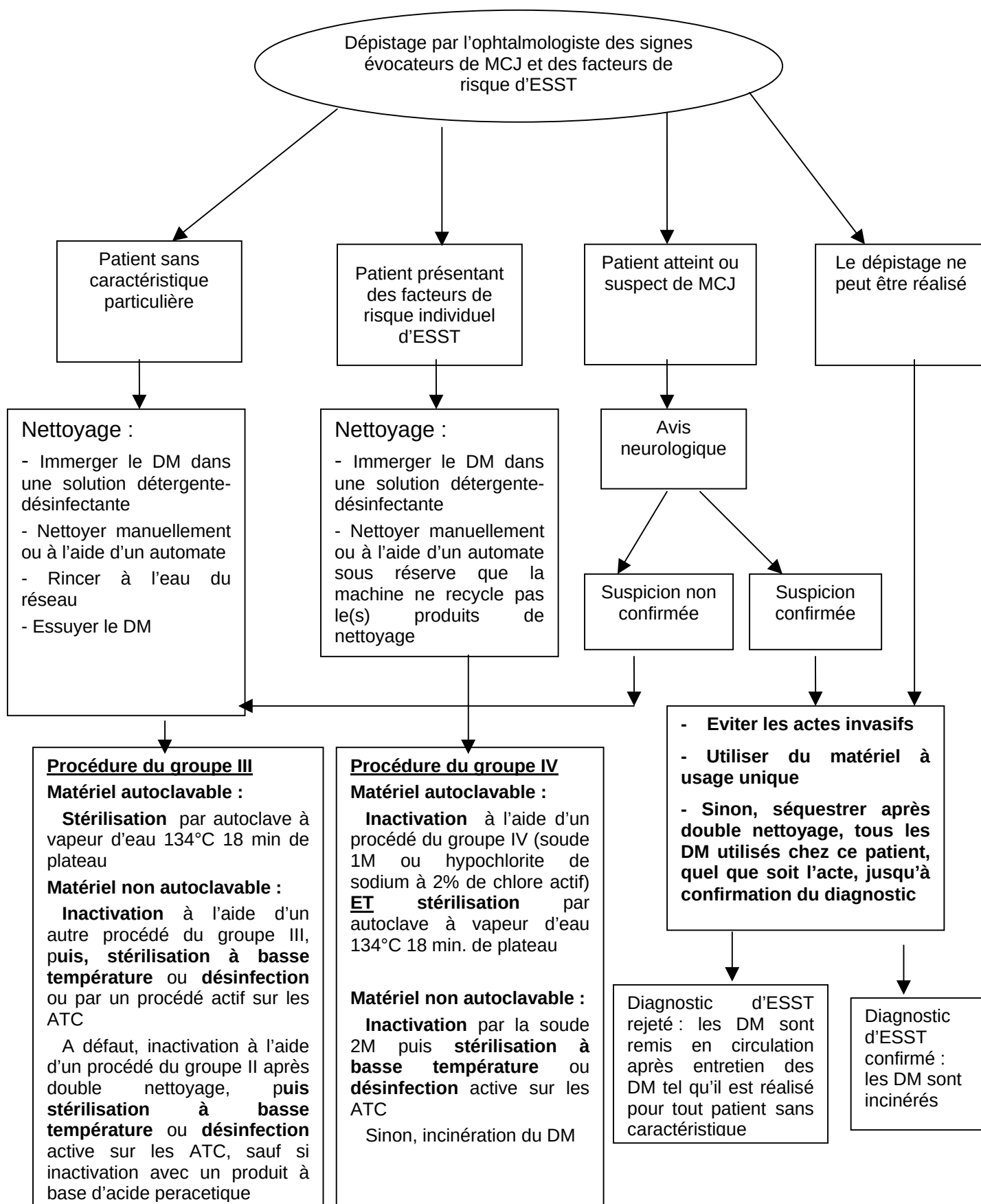
DM	Pratiques recommandées chez		
	Patient sans caractéristique particulière	Patient présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST	Patient suspect ou atteint de MCJ
Instruments de microchirurgie : • Ciseaux • Pincés • Portes-aiguilles • Crochets à iris • Pincés à clous... Autres instruments non à usage unique à ce jour: • Pièces à main de phacoémulsificateur* • Pièces à main de vitrectomie* • Pièces à mains de phacofragmentation* • Cryodes*, • Electrodes bipolaires* • VCET*** ...	Simple nettoyage, puis stérilisation à l'autoclave (134°C/18min de plateau de stérilisation)	Simple nettoyage, puis inactivation par une procédure du groupe IV (permet aussi le traitement des ATC)	Double nettoyage manuel puis séquestration en attendant confirmation ou infirmation du diagnostic, puis destruction par incinération à une température supérieure à 800°C si le diagnostic de MCJ est confirmé
Petits instruments, accessoires : • Canules simple courant, Cystitome • Clous à sclérotomie • Canules et aiguilles à anesthésie locale • Embouts d'ultrason • Lignes d'irrigation, lignes d'aspiration • Couteaux, aiguilles, rétracteurs d'iris...	Usage unique	Usage unique	Usage unique
Matériel non autoclavable • Verres de contact d'examen et de traitement (VCET)***	Simple nettoyage, puis Inactivation par un procédé du groupe III, puis stérilisation à basse température ou désinfection de haut niveau A défaut, double nettoyage et inactivation par un procédé du groupe II, puis désinfection de haut niveau ou stérilisation à basse température **	Simple nettoyage, puis Inactivation dans la soude 2 M pendant une heure, puis stérilisation à basse température ou désinfection de haut niveau A défaut, destruction du DM par incinération	Double nettoyage manuel puis séquestration en attendant confirmation ou infirmation du diagnostic, puis destruction par incinération à une température supérieure à 800°C si le diagnostic de MCJ est confirmé

*immergeable sauf la connexion ** si cette étape n'est pas assurée lors de l'inactivation *** Les VCET à usage unique ou autoclavable seront utilisés préférentiellement chaque fois que ce matériel permet de réaliser l'intervention de façon sûre et efficace pour le patient.

Annexe 4bis

Traitement des dispositifs médicaux du bloc d'ophtalmologie

Rappel : toutes les interventions ophtalmologiques sont considérées comme des actes à risque vis-à-vis des ATNC

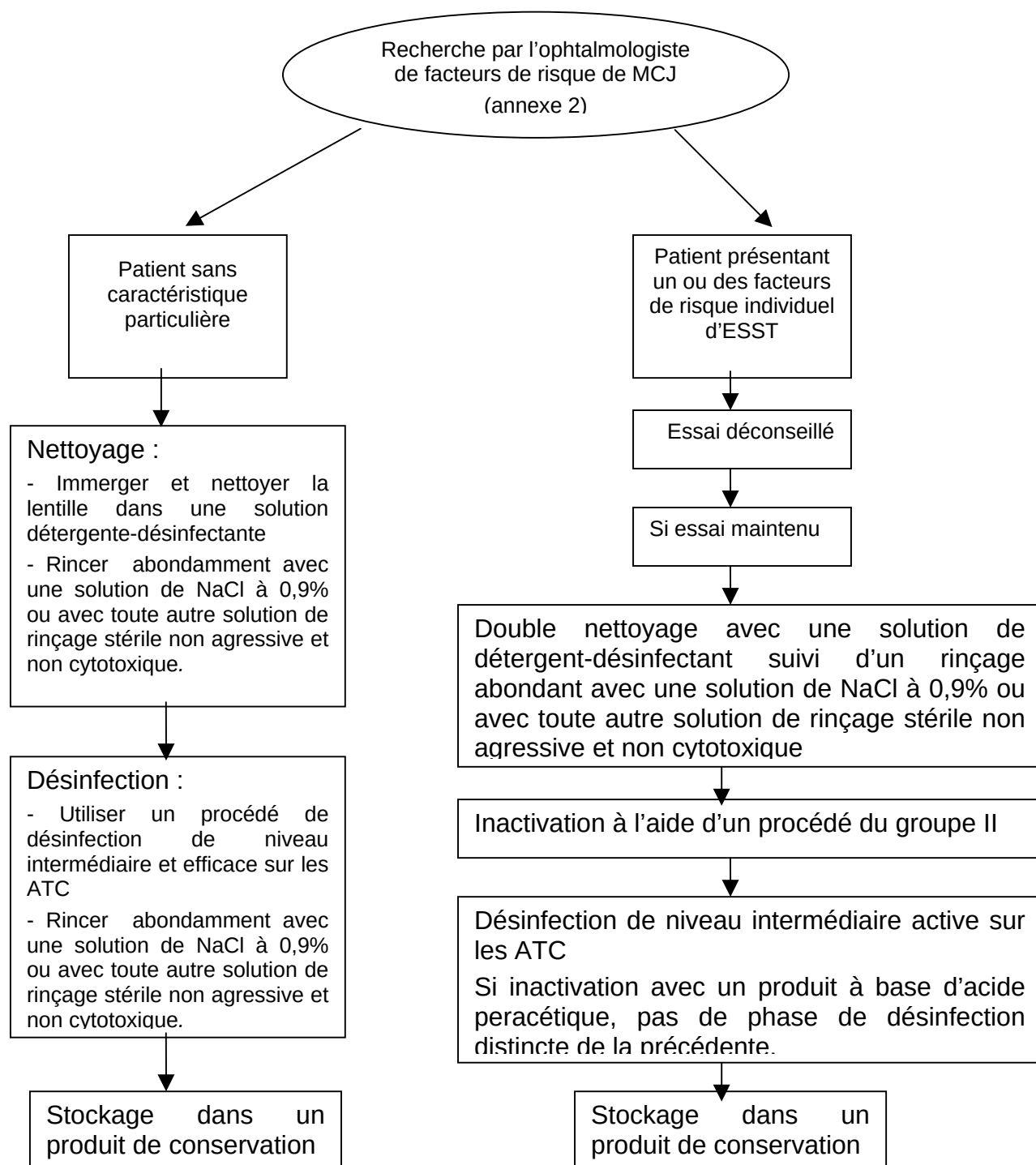


Annexe 5

Traitement des dispositifs médicaux en contactologie

Rappel :

- le traitement des lentilles utilisées pour les essais longs ne relève pas des ophtalmologistes
- les essais courts sont déconseillés chez les patients présentant un ou des facteurs de risque d'ESST
- **les essais ne sont pas indiqués chez les patients suspects ou atteints d'ESST**



Annexe 6

Extrait de la CIRCULAIRE N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001

FICHE 2 : PROCÉDES ET PROCÉDURES D'INACTIVATION DES ATNC

1/2

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à la plupart des procédés habituels de stérilisation et de désinfection. La liste suivante classe les différents traitements par groupes d'efficacité croissante sur l'inactivation des ATNC en l'état actuel des connaissances. Ce classement ne saurait être considéré comme définitif et doit être actualisé au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles.

Groupe I : Produits et procédés INEFFICACES dont les premiers (*) sont susceptibles de fixer fortement l'infectiosité résiduelle⁸ (ordre alphabétique)

- Chaleur sèche*
- Ethanol*
- Formaldéhyde gazeux*
- Glutaraldéhyde*
- Soluté de formaldéhyde (formol)*
-
- Acide chlorhydrique
- Ammoniaque
- β -propiolactone
- Dérivés phénoliques
- Eau bouillante
- Oxyde d'éthylène
- Peroxyde d'hydrogène⁹
- Rayonnement ionisant, UV ou électromagnétique
- Sodium dodécyl sulfate (5%)
- Soluté d'eau oxygénée

Groupe II : Produits et procédés d'efficacité partielle (ordre alphabétique)

- Acide péracétique¹⁰⁻¹¹
- Autoclavage à 121°C pendant 30 minutes
- Dioxyde de chlore¹¹
- Hypochlorite de sodium¹²
- Iodophores¹¹
- Immersion pendant 3 minutes dans une solution à 3% de sodium dodécyl sulfate à ébullition
- Metapériodate de sodium¹¹
- Soude¹³
- Urée à la concentration d'au moins 6 M pendant au moins 4 heures

⁸ La stabilisation de l'infectiosité résiduelle résulte de la capacité de ces produits et procédés à fixer les protéines.

⁹ Le procédé gaz plasma utilise du peroxyde d'hydrogène gazeux et son efficacité sur les ATNC n'a pas été évaluée. Par conséquent, ce procédé ne saurait être recommandé pour l'inactivation des ATNC.

¹⁰ Efficace sur les tissus intacts mais pas sur les homogénats.

¹¹ Selon les recommandations d'utilisation fournies par le fabricant.

¹² A la concentration d'au moins 0,5% de chlore actif pendant au moins 15 minutes.

¹³ A la concentration d'au moins 0,5 M de NaOH pendant au moins 30 minutes.

Groupe III : Procédés d'efficacité importante – Procédures physiques ou chimiques simples¹⁴

Par ordre décroissant d'efficacité :

1. Immersion dans l'hypochlorite de sodium¹⁵ pendant 1 heure
2. Immersion dans la soude¹⁶ pendant 1 heure
3. Autoclavage à 134° C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse

Groupe IV : Procédés d'efficacité maximale¹⁷ – Procédures combinées chimique et physique

Selon l'OMS, les deux procédures les plus efficaces sont l'autoclavage à la soude¹⁶ à 121°C pendant 30 minutes en autoclave à déplacement de gravité et l'immersion dans la soude¹⁶ ou l'hypochlorite de sodium¹⁵ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à l'eau à 121°C pendant 1 heure en autoclave à déplacement de gravité. Il convient de noter qu'il s'agit de procédures d'inactivation des ATNC et non de stérilisation. Pour être stérilisé, le matériel doit ensuite être soumis à l'étape de stérilisation requise (cf. fiche 4).

Les autres procédures d'inactivation des ATNC les plus efficaces qui permettent également la stérilisation des dispositifs médicaux sont, par ordre décroissant d'efficacité sur l'inactivation des ATNC :

1. Immersion dans la soude¹⁶ ou l'hypochlorite de sodium¹⁵ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse
2. Immersion dans l'hypochlorite de sodium¹⁵ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse
3. Immersion dans la soude¹⁶ pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse

Groupe V : Destruction

Incinération à une température supérieure à 800°C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité).

¹⁴ Une infectiosité résiduelle est parfois retrouvée, notamment si la matière infectieuse a séché au préalable.

¹⁵ La concentration optimale est de 2% de chlore actif.

¹⁶ La concentration optimale est de 1 M de NaOH.

¹⁷ Aucune infectiosité résiduelle en l'état actuel de la sensibilité des techniques de détection.