

B. TRANSMISSION DES MALADIES A PRIONS

Les maladies à prions survenant chez l'homme sont à l'heure actuelle, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-jakob, le syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker, l'insomnie fatale familiale. Ces maladies font partie des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (E.S.S.T.).

1. MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

Elle présente deux formes cliniques distinctes, la forme sporadique, la forme familiale.

La Maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique est rare (1,4 cas par million d'habitants), la médiane d'âge est de 65 ans au décès, âge minimum 50 ans, maximum 75 ans, l'évolution est rapide sans période de rémission aboutissant au décès en moins d'un an après le début des signes cliniques (médiane 5 mois, minimum 2 mois, maximum 12 mois).

La forme familiale est due à une mutation génétique, la transmission s'effectue selon un mode autosomique dominant.

Transmission iatrogène de la maladie :

Les modes connus de transmission sont l'injection de produits contaminés ou l'utilisation de matériels souillés ou insuffisamment désinfectés. A ce jour, 267 cas iatrogènes ont été recensés.

Les principaux cas recensés sont 139 cas de patients ayant été traités par hormone de croissance (injection intramusculaire ou sous-cutanée), 4 par gonadotrophines, 114 cas par greffe de dure-mère, 5 cas par instruments neurochirurgicaux contaminés, 2 cas par électrodes de stéréotaxie [1]. Seuls trois cas de transmission par greffe de cornée (dont un prouvé) ont été décrits [2].

Des expérimentations animales ont montré que des cornées humaines ou animales contaminées une fois greffées transmettaient au receveur animal la maladie.

Des niveaux élevés d'infectiosité ont été retrouvés dans le cerveau et l'œil de patients décédés de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique [3].

2. NOUVEAU VARIANT DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

Depuis 1994, on assiste à l'émergence d'une nouvelle forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob appelée « nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ) ».

L'agent responsable est le prion de l'encéphalopathie spongiforme bovine transmis chez l'homme par voie alimentaire (consommation de produits bovins contaminés). A ce jour (mai 2002), 121 cas de nouveaux variants se sont déclarés au Royaume Uni et 6 en France [4, 5]. Plusieurs autres cas suspects sont investigués. Les patients atteints présentent un âge plus jeune qu'avec la forme sporadique (médiane d'âge au décès 28 ans, minimum 12, maximum 74 ans). L'évolution de la maladie à partir des premiers signes cliniques est plus longue qu'avec la forme sporadique, durée médiane 13 mois, minimum 6 mois, maximum 39 mois [6].

Depuis la survenue des premiers cas de nvMCJ en 1995, la connaissance sur cette nouvelle pathologie a considérablement progressé. Comme les autres maladies à prions, cette pathologie est transmissible. La très longue durée d'incubation (médiane comprise entre 10 et 30 ans), la distribution du prion dans les tissus nerveux et lymphoïdes, la résistance de la souche de prion responsable aux méthodes habituelles de désinfection et stérilisation sont autant de facteurs de risque de transmission de cette nouvelle pathologie par le biais des soins.

Des travaux récents permettent de mieux connaître la distribution des prions dans les tissus des patients infectés, la notion de dose infectante, l'infectiosité résiduelle sur les dispositifs médicaux utilisés chez ces patients, l'influence du tissu en contact avec ces instruments. Les propositions de recommandations du groupe de travail anglais « CJD Incidents Panel » d'octobre 2001 ont étudié ces différents paramètres [7].

a) Distribution des protéines pathologiques dans les tissus oculaires chez le nouveau variant

Tableau 1. Comparaison du pouvoir infectieux des tissus pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sporadique et la maladie de Creutzfeldt-Jakob nouveau variant (nvMCJ) [7].

Tissus	MCJ sporadique	Nouveau variant MCJ
Cerveau, moelle épinière, dure mère, ganglions spinaux	Haute	Haute
Nerf optique et rétine	Haute	Haute
Autres tissus de l'œil	Moyenne	Moyenne
Appendice	Faible	Moyenne
Amygdale	Faible	Moyenne
Rate	Faible	Moyenne
Autres tissus lymphoïdes	Faible	Moyenne
Sang	Faible	Faible
Autres tissus	Faible	Faible

Infectiosité : Haute: $\geq 10^7$ ID₅₀/g; Moyenne: 10^4 - 10^7 ID₅₀/g; Faible $<10^4$ ID₅₀/g

L'infectiosité est exprimée en DI 50% ou ID₅₀. C'est la dose nécessaire pour infecter 50% des sujets.

On peut la différencier suivant la voie d'administration :

i/c ID₅₀/g : un gramme de tissu contient une dose infectieuse qui administrée par voie intra cérébrale provoque l'infection de 50% des sujets

o ID₅₀/g : un gramme de tissu contient une dose infectieuse qui administrée par voie orale provoque l'infection de 50% des sujets .

Un travail récent a détecté la protéine pathologique PrP-res dans le tissu nerveux et la rétine d'un patient atteint du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob [8]. Le niveau de protéines pathologiques présents dans ces tissus était équivalent à un taux compris entre 3 et 25 % des niveaux trouvés dans le cerveau. La protéine pathologique n'a pas été détectée dans l'humeur vitrée, la sclérotique, le cristallin, l'iris, et la cornée. Cela ne signifie pas que la protéine n'était pas présente dans ces tissus mais simplement que l'on atteint le seuil de détection minimal de la méthode (fixé au 1/400 du niveau trouvé dans le cerveau). Le niveau d'infectiosité nécessaire à la contamination d'un autre organisme vivant est encore mal connu.

Les études chez les hamsters contaminés par l'agent de la scrapie indique que les niveaux d'infectiosité trouvés dans le nerf optique et la rétine sont comparables avec les niveaux trouvés dans le cerveau [9]. Des niveaux plus faibles d'infectiosité sont présents au niveau de la cornée, du cristallin, de la choroïde. Ce modèle animal expérimental suggère également que l'infectiosité est présente dans le cerveau et dans l'œil avant l'apparition des signes cliniques de la maladie.

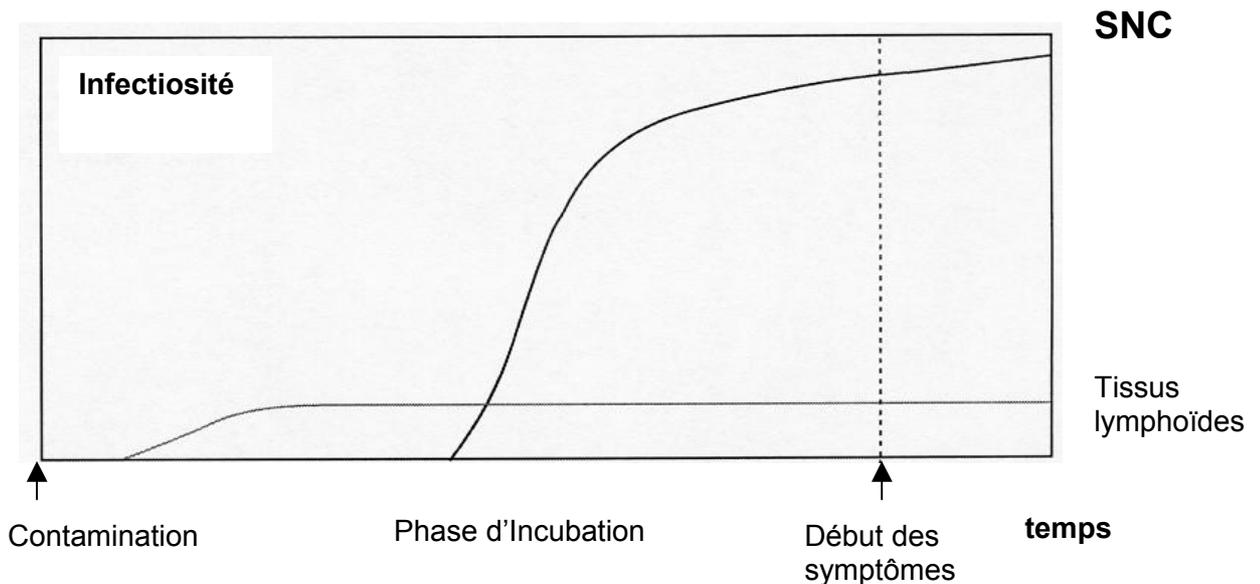
Des expérimentations chez les hamsters infectés avec l'encéphalopathie transmissible du vison également indiquent que la cornée est moins infectante que les tissus nerveux du cerveau [10]. Cette étude ne retrouve pas d'infectiosité dans l'humeur aqueuse.

Dans une étude expérimentale concernant la scrapie, la protéine pathologique a été détectée dans les tissus oculaires au même moment de l'incubation que dans le tissu cérébral [11].

b) Evolution du pouvoir infectieux dans les tissus oculaires selon le stade de la maladie chez le nouveau variant

Le pouvoir infectieux des tissus oculaires augmente au fur et à mesure que la maladie progresse chez l'individu avec des niveaux importants dans la deuxième moitié de la période d'incubation. Une augmentation significative est notée l'année précédant l'apparition des premiers signes cliniques [7].

Figure 1. Evolution de l'infectiosité chez le nouveau variant, basé sur modèles animaux [7]



c) Tissus exposés chez le nouveau variant

Le risque de transmission par contamination d'un dispositif médical dépend du pouvoir infectieux du tissu porteur de l'infection mais aussi du type de tissu qui sera mis en contact avec ce dispositif chez le patient exposé. La voie la plus efficace est la transmission intracérébrale [13-15]. Mais la chirurgie oculaire réalisée en fin de la période d'incubation expose également à un risque important de transmission par le biais des dispositifs médicaux [7].

Une contamination est au moins 10 fois plus efficace par voie intracérébrale, au niveau du segment postérieur de l'œil, ou au niveau de la moelle épinière que dans les autres tissus. Il existe un risque de transmission transconjonctival de maladie à prions, risque prouvé sur modèle animal [16].

Tableau 2. Infectiosité selon les tissus concernés [7]

Tissus sources vers tissus exposés	Stade de la maladie	Pouvoir infectieux ID ₅₀ /g
SNC vers SNC (ou rétine ou nerf optique)	1 ^{ère} partie de la période d'incubation (60%)	0-10 ⁴
	2 ^e partie de l'incubation (40%) et durant la phase clinique	10 ⁸ , 10 ⁹ la dernière année et 10 ¹⁰ après le début des symptômes
Autres parties de l'œil vers le même type de tissus	1 ^{ère} partie de la période d'incubation (60%)	0-10 ⁴
	2 ^e partie de l'incubation (40%) et durant la phase clinique	10 ⁵ -10 ⁶

En résumé, la rétine et le nerf optique ont des niveaux infectieux qui pourraient être aussi importants que celui du tissu nerveux. Les autres parties de l'œil seraient 10 à 100 fois moins infectieuses que le tissu cérébral [12], mais potentiellement infectantes.

d) Transmission du nouveau-variant par les dispositifs médicaux

Les instruments chirurgicaux peuvent être contaminés par les prions lors d'un contact avec les tissus infectés. Il est donc important de procéder aux différentes étapes de lavage et d'inactivation des agents contaminants.

Phase de nettoyage

Deux études ont montré que pour les instruments possédant des surfaces plates, une étape de nettoyage réduisait la dose de protéines prions de l'ordre de 10³ [17, 18]. Cependant, les instruments munis d'anfractuosités, de charnières, les canaux d'endoscopes souples sont plus difficiles à nettoyer.

Au final une étape de nettoyage réduit en moyenne la charge infectieuse d'un facteur qui peut varier entre 10² et 10³. Des lavages successifs réduisent la dose de protéines présentes d'un facteur compris entre 0 et 10² [19].

Une contamination croisée entre instruments durant le nettoyage semble improbable dans l'état actuel de connaissances. En effet en environnement humide, en présence de détergent, les protéines peuvent difficilement migrer d'une surface pour en contaminer une autre [1].

Phase d'inactivation.

L'autoclavage vapeur 134°C, 18 minutes réduit la charge infectieuse d'une valeur comprise entre 10³ à 10⁶ [19]. L'efficacité peut être altérée par de petites différences de températures [20]. Une étape supplémentaire de stérilisation réduit l'infectiosité d'un facteur compris entre 0 et 10³ [7].

Efficacité combinée du nettoyage et de l'autoclavage.

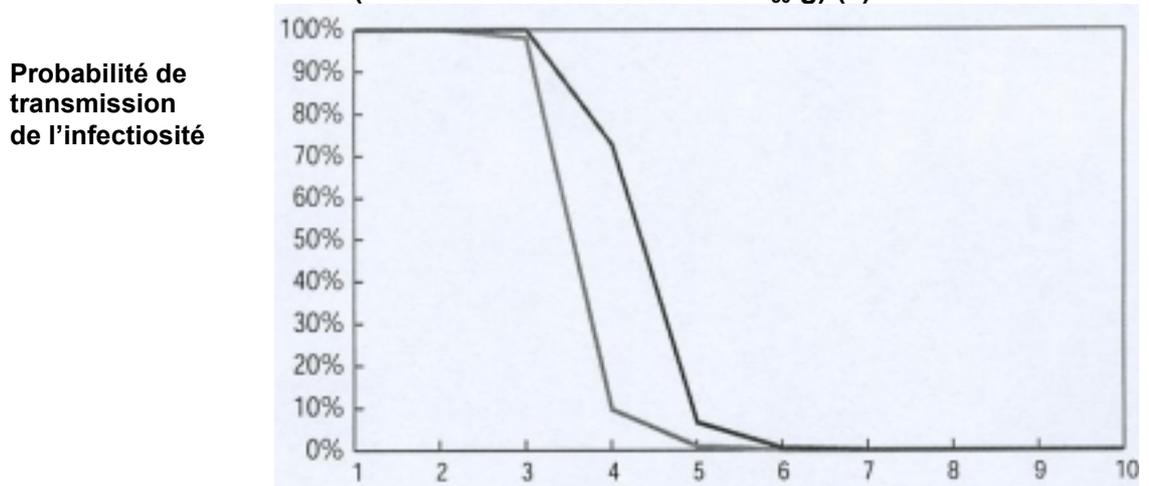
La combinaison des deux procédures réduit l'infectiosité de $\geq 10^5$ au moins.

Tableau 3. Efficacité des procédures de nettoyage et stérilisation [7].

Type de traitement	Réduction de la charge infectieuse
Charge initiale sur un dispositif médical	10 mg
1 ^{er} Nettoyage	10^2 à 10^3
Double nettoyage	$0-10^2$
1 ^{ère} Stérilisation	10^3-10^6
Etape supplémentaire de stérilisation	$0-10^3$

Les scénarios envisagés à titre expérimental montrent que l'efficacité dépend du niveau de contamination initiale de l'instrument. Cependant une infectiosité résiduelle importante demeure pour les instruments utilisés chez un patient au stade clinique malgré le nettoyage suivi de la stérilisation. De même une infectiosité demeure pour les instruments utilisés chez un patient en fin de période d'incubation [7].

Figure 2. Scénario modélisant la probabilité de transmission par du matériel contaminé (infectiosité des tissus 10^{10} ID₅₀/g) (6)



Nombre de réutilisations d'instruments après une contamination initiale

Tableau 4. Contamination des instruments chirurgicaux [7]

Tissus source (phase terminale d'incubation) et tissus receveurs	Possible infectiosité transférée d'un patient à un autre
SNC vers SNC (ou rétine ou nerf optique)	20 ID ₅₀
Autres types de tissus oculaires vers le même type de tissus	0.2 ID ₅₀

CONCLUSION

Ces différents éléments nous permettent de mieux comprendre la difficulté de prévenir cette pathologie. L'impossibilité de dépister les patients à risque ou en incubation du nouveau variant, la très longue durée d'incubation (médiane comprise entre 10 et 30 ans), l'augmentation progressive de la concentration en prions dans les tissus oculaires pendant cette période pour aboutir à des concentrations importantes en fin de période d'incubation et pendant la phase clinique doit nous inciter à prendre plusieurs mesures :

1. Dépister

- le plus précocement les cas suspects ou déclarés de maladies à prions dès l'apparition des premiers signes cliniques.
- les facteurs de risque individuels de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique ou familiale

La conduite à tenir vis à vis du dépistage est détaillée dans les chapitres suivants.

2. Privilégier les techniques sans contact.

3. Utiliser des dispositifs médicaux à usage unique s'ils existent, plutôt que des dispositifs médicaux recyclables.

4. Appliquer les mesures préventives de traitement des dispositifs médicaux (double nettoyage et désinfection ou stérilisation adaptée) en cas d'actes à risque. La qualité du nettoyage est primordiale et doit être respectée.

Les recommandations sont détaillées dans les chapitres suivants : « prévention du risque infectieux en consultation et au bloc opératoire ».

Ce qu'il faut retenir sur les risques de transmission du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

- Impossibilité actuelle de dépister les patients à risque ou en incubation du nouveau variant
- Très longue durée d'incubation (10 à 30 ans)
- Survient chez patient jeune, médiane d'âge de 28 ans [14-53]
- Evolution clinique rapide, sans rémission, 14 mois [7-38]
- Infectiosité augmente dans la deuxième moitié de la période d'incubation
- Augmentation significative l'année précédant l'apparition des premiers signes cliniques
- Concentrations très importantes en prions dans les tissus oculaires en fin de période d'incubation et pendant la phase clinique
- Le risque de transmission trans-conjonctivale est prouvé sur modèle animal

Ce qu'il faut retenir sur les recommandations à mettre en œuvre vis à vis des maladies à prions

- Dépister le plus précocement possible les nouveaux cas cliniques
- Evaluer les facteurs de risque individuels vis à vis de la forme sporadique
- Utiliser des dispositifs médicaux à usage unique s'ils existent
- Respecter scrupuleusement la procédure de nettoyage des dispositifs médicaux qui est essentielle
- Respecter les procédures préconisées de désinfection ou stérilisation

Bibliographie

1. Brown P, Preece J-P, Brandel T, Sato L et Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob Disease at the millenium Neurology 2000 ;55 :1075-1081.
2. Heckmann JG, et al. Transmission of CJD via corneal transplant. J Neurology, Neurosurgery and Psychiatry 1997 ;63 :388-90.
3. Brown P, Gibbs Jr CJ, Rodger-Johnson P, Asher DM, Sulima MP, Bacote A, Goldfarb LG, Gajdusek DC. Human Spongiform Encephalopathy: The National Institutes of Health Series of 300 cases of experimentally transmitted disease. Ann Neurology 1994; 35: 513-529.
4. NHS. Department of Health. Monthly CJD Statistical Figures. http://www.doh.gov.uk/cjd/cjd_stat.htm
5. Institut National de Veille Sanitaire. Mise à jour des données du réseau national de surveillance de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob. <http://www.invs.sante.fr/actualite/index.htm>
6. The National CJD Surveillance Unit and London School of Hygiene and Tropical Medicine. Ninth Annual Report 2000 Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance in the UK. 2001. <http://www.cjd.ed.ac.uk/2000rep.html>
7. Department of health, CJD Incidents Panels. Management of possible exposure to CJD through medical procedures. Octobre 2001. <http://www.doh.gov.uk/cjd/consultation>
8. Wadsworth JDF, Joiner S, Hill AF, Campbell TA, Desbruslas M, Luthert PJ, Collinge J. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. The Lancet 2001 ;358 :171-80.
9. Hogan RN et al. Replication of scrapie protein in hamster eyes precedes retinal degeneration. Ophthalmic Res 1986 ;18 :230-5.
10. Marsh RF, Hanson RP. Transmissible mink encephalopathy : infectivity of corneal epithelium. Science. 1975 ;21 ;187(4177) :656.
11. Kimberlin RH, Walker CA. Pathogenesis of experimental scrapie. In : Novel Infectious Agents and the Central Nervous System Ciba Foundation Symposium n°135, Edited by G Bock and J Marsh, 1988 pp 37-62. Wiley, Chichester.
12. Bruce ME, Mc Connell I, Will RG, Ironside JW. Detection of variant CJD infectivity in extraneural tissues. The Lancet : 2001 ; 358 :208-209.
13. Kimberlin RH, Wilesmith Jw. Bovine spongiform encephalopathy (BSE) : epidemiology, low dose exposure and risks. In : Slow infections of the central nervous system : Edited by J Bjornsson, RI Carp, A Love and HM Wisniewski. Annals of the New York Academy of Sciences. 1994 ;724 :210-220.
14. Fraser JR. Infectivity in extraneural tissues following intraocular scrapie infection. Journal of General Virology 1996 ;77 :2663-2668.
15. Taylor DM, Fraser JR The potential risk of transmitting variant CJD through surgery. Journal of Hospital Infection 2000 ;44 :318-321.
16. Taylor DM, Fernie K, Reichl HE, Somerville RA. Infectivity in the blood of mice with a BSE-derived agent. J.Hosp.Infect. 2000. 46: 78-79.
17. The Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP) and the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC) Joint Working Group 'Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents : Safe Working and the prevention of Infection', 1998. <http://www.official-documents.co.uk/document/doh/spongiform/report.htm>
18. Verjat, D, Prognon P, Darbord JC. Fluorescence-assay on traces of protein on-usable medical devices : cleaning efficiency. Int. J. Pharm. 1999; 179: 267-271.
19. Risk assessment for Transmission of variant CJD via surgical instruments : A modelling approach and numerical scenarios. Economics and Operational Research Division Department of Health, December 2000, London. <http://www.doh.gov.uk/cjd/riskassessmentsi.htm>
20. Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: A review Veterinary Journal 2000; 159: 10-17.

III. PREVENTION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES EN OPHTALMOLOGIE

A- PREVENTION EN CHIRURGIE OPHTALMIQUE

La prévention des infections ophtalmologiques liées à l'acte chirurgical repose essentiellement sur une vigilance au niveau des étapes :

- Pré opératoires
- Per opératoires

Les Centers Diseases Control (CDC) d'Atlanta ont établi une classification du niveau de preuve d'efficacité des mesures de prévention des infections de site opératoire (IA, IB, II) [1].

- **IA** : il s'agit de mesures fortement recommandées et établies à partir par d'études expérimentales, cliniques, épidémiologiques solides.
- **IB** : il s'agit de mesures fortement recommandées établies à partir d'études expérimentales, cliniques, épidémiologiques.
- **II** : il s'agit de mesures conseillées établies à partir d'études expérimentales, cliniques, épidémiologiques

Cette classification a été validée non spécifiquement pour la chirurgie ophtalmologique mais à partir de données concernant l'ensemble des chirurgies. Son indication est donc donnée ici à titre indicatif.

1. TEMPS PRE OPERATOIRE

a) Mesures de prévention vis à vis du patient avant l'hospitalisation

Lors de la consultation pré-opératoire :

⇒ les facteurs de risque liés au terrain sont recherchés (âge, obésité, diabète, l'immunosuppression, l'existence d'une infection à distance) (IA-IB).

⇒ les maladies sous jacentes doivent être recherchées et traitées si nécessaire :

1. Traiter une infection à distance ou proche avant toute intervention (IA):

C'est un temps important dans la prévention du risque infectieux.

Ainsi l'examen pré-opératoire recherchera :

- un œil rouge avec sécrétions
- une lésion des paupières et du visage

La constatation d'une pathologie infectieuse ou simplement inflammatoire au niveau de l'œil à opérer ou de ses annexes est une contre indication absolue à toute chirurgie réglée [2].

2. Vérifier l'état bucco-dentaire et traiter si nécessaire (IA)

3. Equilibrer un diabète (IB)

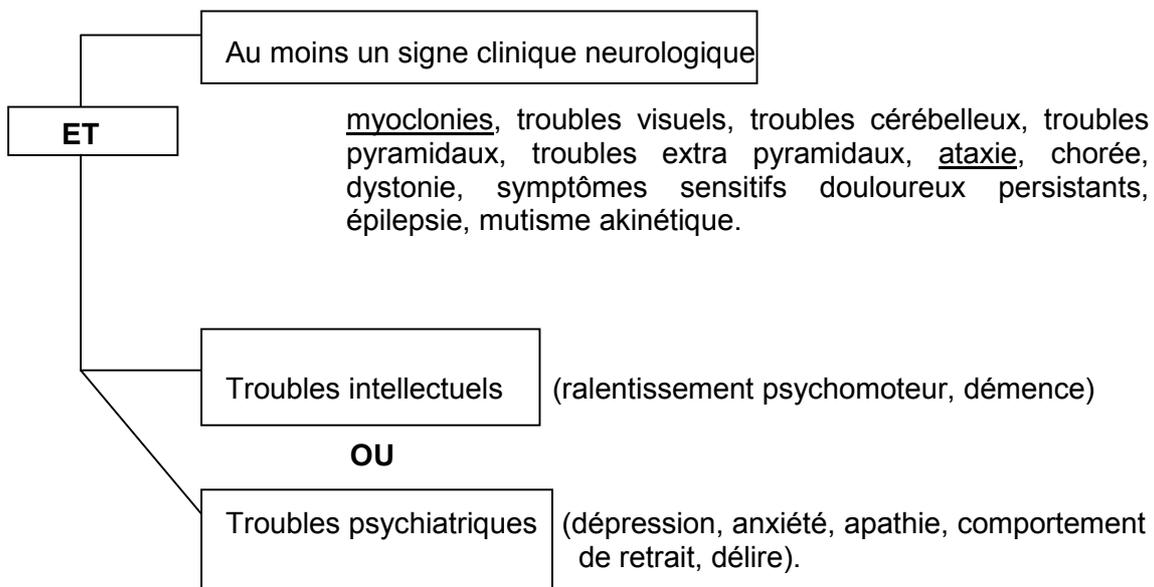
4. Evaluation du niveau de risque de transmission d'E.S.S.T. [3, 4]

Dépistage des patients suspects d'E.S.S.T. avant intervention:

A l'entrée en consultation chirurgicale ou d'anesthésie le médecin juge si le patient présente des troubles neurologiques, psychiatriques, intellectuels inexpliqués évoluant depuis moins de 1 an.

Dans ce cas, le patient n'est pas opéré et est adressé directement à un neurologue pour examen neurologique complet. En cas d'intervention urgente, le médecin doit évaluer les bénéfices/inconvénients à ne pas effectuer cet examen neurologique et tenir compte du risque de séquestration ultérieur des dispositifs médicaux utilisés lors de l'intervention.

Si l'examen neurologique confirme la suspicion, l'indication de l'acte opératoire doit être rediscutée en fonction du bénéfice attendu et de l'espérance de vie du patient, car le matériel sera séquestré et détruit si le diagnostic se confirme.



En cas de patient atteint d'E.S.S.T.

On évitera dans la mesure du possible de procéder à une intervention chirurgicale ophtalmologique, elle ne sera réalisée que quand elle ne pourra être évitée (exemple : traumatisme grave de l'œil).

Dépistage des facteurs de risque individuels de maladie à prions en consultation de chirurgie ou d'anesthésie:

Proposition de questionnaire adapté au contexte clinique (consultation) :

- Avez vous été traité auparavant par une hormone de croissance avant 1988 ?

Oui Non

- Avez vous eu un membre de votre famille (père, mère, frère ou sœur) atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Oui Non

- Avez vous été opéré avant 1995 au cerveau ou à la moelle épinière Oui Non

Si le patient répond non à toutes les questions ou ne sait pas, considérez que le patient n'est pas à risque

Si le patient répond oui à une des questions le médecin procède à un interrogatoire plus précis afin de placer le patient dans la catégorie patient standard ou patient possédant un facteur de risque individuel * Dans ce cas, l'information est notée sur le dossier du patient et l'information transmise à l'équipe chirurgicale de manière à traiter les dispositifs médicaux selon la procédure adaptée (cf tableau 6)

* Antécédents d'intervention neurochirurgicale avec ouverture de la dure-mère ou intervention sur le rachis (y compris greffe de dure-mère), antérieure à 1995

b) Mesures de prévention avant l'intervention

α) Effectuer la préparation cutanée du patient

Plusieurs travaux ont montré que la douche ou le bain antiseptique pré-opératoire réduisait de manière significative la flore microbienne cutanée. Cependant, l'influence de la douche antiseptique sur la réduction des taux d'infections du site opératoire demeure controversée [5-9].

Ce guide a néanmoins fait le choix de conseiller au patient de réaliser cette douche corps entier et shampoing avec un savon antiseptique. Ce choix est basé sur l'intérêt théorique de la réduction de la flore cutanée du patient. La prescription d'un savon antiseptique a également une visée pédagogique, permettant au patient d'améliorer son hygiène corporelle avant intervention. Le patient hospitalisé le matin est informé de la nécessité de réaliser chez lui, la veille, une douche avec un savon antiseptique. Une ordonnance de savon antiseptique lui est alors prescrite

La préparation de l'opéré comporte une douche avec un savon antiseptique à base de Polyvidone iodée ou de Chlorhexidine (IB). Cette préparation doit faire l'objet d'un protocole écrit et validé par le comité de lutte contre les infections nosocomiales de chaque établissement

➤ Si le patient est valide

- ◆ la douche sera effectuée la veille et/ou le matin de l'intervention. La douche est préférable au bain pour son action mécanique.
- ◆ des informations sont données au patient afin de lui expliquer les étapes à respecter pour la douche pré opératoire :
 - se mouiller les cheveux et le corps et se laver avec le savon antiseptique, de haut en bas.
 - rincer, renouveler l'application de savon, laver le corps une deuxième fois, rincer et bien sécher avec une serviette propre
 - revêtir un pyjama propre

➤ Si le patient est handicapé

- ◆ la toilette est effectuée au lit ou une douche peut être réalisée dans une pièce d'eau aménagée pour handicapé. Il est important de suivre les mêmes étapes que précédemment, la veille et le matin de l'intervention :
 - ◆ Dans tous les cas, le patient est installé dans un lit propre, et revêt des vêtements propres.
 - ◆ La toilette antiseptique pré opératoire doit être complétée par une hygiène bucco-dentaire (brossage des dents ou soins de bouche avant l'intervention)

Aucune dépilation autour de l'œil n'est à effectuer. La réalisation du champ opératoire est faite au bloc opératoire

β) Dépose des lentilles

γ) Instillation des collyres

Ces collyres ont une action anti-inflammatoire et/ou antiseptique et permettent suivant l'intervention de dilater la pupille ou de la mettre en myosis. Ils sont administrés la veille et le jour de l'intervention. Il faut privilégier la présentation unidose de ces produits et donc les jeter après chaque instillation [2].

Les formes flacons sont individuelles et conservées jusqu'au départ du patient au bloc opératoire. L'administration de ces collyres doit se faire après un lavage simple des mains.

2. TEMPS PER OPERATOIRE

Le bloc opératoire est une enceinte protégée qui est construite selon le concept de l'asepsie progressive. Ces dispositions ne garantissent pas la qualité des actes qui y sont effectués. Un certain nombre de règles d'hygiène doivent également être respectées.

a) Mesures concernant le patient

α) Le champ opératoire

La préparation du champ opératoire comprend :

➤ **un temps de détersion (IB)**

Quelle que soit l'anesthésie pratiquée, générale ou loco-régionale, les paupières doivent être maintenues fermées. Les gestes suivants sont alors effectués :

- procéder au nettoyage de la zone péri-oculaire de l'œil à opérer, avec un savon antiseptique.
- nettoyer en allant du centre vers la périphérie c'est à dire partir des paupières vers le sourcil, le front, l'aile du nez et la joue. L'œil doit être bien fermé pour éviter le contact du savon antiseptique sur la conjonctive.
- rincer avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile
- sécher par tamponnement

➤ un temps de désinfection (IB)

Le produit d'antisepsie est versé à partir du flacon dans une cupule stérile par l'IBODE ayant la fonction de panseuse pendant l'intervention. Le produit d'antisepsie appartient à la même famille que le savon antiseptique utilisé pour le temps de déterision.

Une première application du produit de désinfection est effectuée à l'aide d'une compresse stérile est réalisée sur les téguments péri-oculaires; laisser sécher. Dans le cas d'une anesthésie loco-régionale, le praticien réalise un deuxième badigeonnage antiseptique avant de réaliser l'anesthésie.

Une deuxième application du produit d'antisepsie est ensuite réalisée par le chirurgien. Il applique un produit d'antisepsie compatible avec l'œil sur les téguments péri-oculaires, puis irrigue avec une seringue stérile la conjonctive et les culs de sacs conjonctivaux. Il laisse en contact le produit avec la cornée, les conjonctives, et les culs de sacs conjonctivaux pendant 2 minutes. On attend que le produit de désinfection ait séché avant de poser les champs.

Puis le chirurgien pose le champ, place le blépharostat, et rince avec du sérum physiologique stérile.

◆ **Les produits d'antisepsie :** La polyvidone iodée ophtalmique à 5% est aujourd'hui la référence antiseptique du champ opératoire en chirurgie ophtalmologique en terme d'efficacité et de tolérance [10]. Il se présente en flacon uni-dose de 20ml.

En cas d'allergie à l'iode, un antiseptique à base d'hypochlorite de sodium peut être utilisé par défaut (Amukine^o 0,06%). Un essai ouvert portant sur 120 patients a été réalisé par Nourry et son équipe au CHNO des XV-XX [11]. Il a montré la bonne tolérance et sécurité d'emploi de ce produit. En cas d'utilisation de l'Amukine, le temps de déterision doit être effectué avec un savon stérile.

Des procédures écrites, concernant le choix et l'emploi des produits antiseptiques, doivent être rédigées dans chaque établissement et validées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'Hygiène Hospitalière [12].

β) Antibioprophylaxie

Elle ne vient qu'en complément des règles et des mesures précédemment énumérées (IA). La plupart des interventions en ophtalmologie sont de type classe propre (classe I de Altemeier). Le risque d'infection est très faible ; mais sa survenue est alors gravissime (endophtalmie). La présence d'implant aggrave ce risque.

Le groupe d'experts en antibioprophylaxie de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation a établi en 1999 des recommandations en fonction des différentes spécialités chirurgicales [13]. L'indication de prophylaxie est présentée dans le tableau 5.

Tableau 5. Indication de prophylaxie [13].

CHIRURGIE OPHTALMOLOGIQUE			
Acte chirurgical	Produits	Posologie	Durée
Implant oculaire de seconde intention et cataracte chez le diabétique	Fluoroquinolone	Per os	Dose unique
Plaies oculaires	Fluoroquinolone + fosfomycine		24h
Autres types de chirurgie réglée	Pas d'ABP		

Le risque infectieux majeur de la chirurgie de l'œil est représenté par l'endophtalmie dont l'incidence dans la chirurgie réglée a été évaluée en France à 3/1000. **L'antibioprophylaxie ne doit pas s'envisager** à l'exception de la mise en place d'implant de seconde intention et de la chirurgie de la cataracte chez le diabétique. L'antibioprophylaxie locale par quinolone n'a pas été validée. Les bactéries cibles sont : les staphylocoques (dont *S. epidermidis*), *Haemophilus influenzae*.

Les règles de prescription et l'administration suivante sont à respecter :

- L'antibioprophylaxie doit être débutée avant le début de l'acte chirurgical, de manière à obtenir des concentrations tissulaires efficaces au moment de l'ouverture du globe. La prise médicamenteuse doit tenir compte de la vitesse d'absorption. Les réinjections éventuelles doivent tenir compte de la durée de l'acte et de la demi-vie de l'antibiotique.
- La durée de l'antibioprophylaxie est très limitée : une seule dose est, dans la plupart des cas, suffisante (nécessité de couvrir l'acte opératoire)
- Le choix du produit doit prendre en compte la bonne pénétration intravitréenne et le spectre d'activité tient compte de la flore bactérienne en cause (flore communautaire)

b) Mesures concernant le personnel

L'hygiène corporelle de base, le type de tenue, la façon dont celle-ci est portée, modifient la dissémination des microorganismes et influencent l'aérobiocontamination. En effet, les germes de la peau se propagent dans l'environnement par les squames cutanées.

⇒ Ainsi toute personne entrant au bloc opératoire doit observer les règles suivantes :

- ne porter ni bague, ni bijoux, ni montre.
- revêtir une tenue de type pyjama composée d'une casaque rentrée dans le pantalon ainsi que des sabots lavables ou à défaut des surchaussures
- porter une charlotte en non tissé recouvrant complètement les cheveux
- porter un masque de type chirurgical dès l'entrée en salle d'opération
- avoir effectué un lavage simple des mains dans le vestiaire après s'être habillé totalement et avant d'entrer au bloc (le lavage chirurgical ne dispense pas du lavage simple avant d'entrer au bloc opératoire).

⇒ Pour toute intervention, l'équipe chirurgicale (le chirurgien, l'aide opératoire et l'instrumentiste):

➤ doit porter une tenue adaptée à la salle d'intervention (IB):

- un masque chirurgical
- une blouse stérile de préférence en non tissé
- une paire de gants stériles, si possible sans talc, à changer si nécessaire en cours d'intervention

➤ doit avoir au préalable pratiqué une friction chirurgicale des mains à l'aide de solutions hydroalcooliques [14, 15] ou un lavage chirurgical des mains (IB). Pour les autres personnels (médecin anesthésiste, IADE, IBODE) une désinfection des mains à l'aide de solutions hydroalcooliques ou un lavage antiseptique est suffisant.

⇒ Une méthodologie d'élaboration d'une discipline de comportement au bloc opératoire doit être engagée. Cette discipline doit viser à limiter au maximum les mouvements du personnel facilitant la mise en suspension des poussières et des germes. Elle concerne l'ensemble du personnel présent en salle d'intervention (chirurgien, médecin anesthésiste, IADES, IBODES, aides opératoires). Elle commence :

- par la formation des personnels :
 - aux moyens de prévention mis en place dans le bloc opératoire
 - à l'importance des comportements humains comme facteurs générant un risque infectieux
 - au concept de responsabilité individuelle et collective
- par la rédaction de procédures fixant les règles de comportement au bloc opératoire [2].
- par l'évaluation des pratiques permettant de recenser les points forts et faibles et ainsi de mettre en place des mesures correctives dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins. Une récente publication décrit la mise en place d'une méthode HACCP destinée à prévenir l'endophtalmie post-opératoire [16].

c) Mesures concernant l'environnement

Trois mesures sont essentielles :

- Le traitement et le contrôle de l'air (IB) : l'activité opératoire et les mouvements du personnel augmentent la quantité de microorganismes en suspension dans l'air [2]. Ainsi il faut ventiler les salles d'opérations en air filtré, avec un renouvellement recommandé entre 15 à 20V/H. L'entretien des circuits de ventilation, le nettoyage des filtres et des gaines de ventilation sont nécessaires. Il est recommandé une économie de mouvements et de circulation en salle d'intervention.

Le va et vient du personnel doit être limité. Les portes de salles doivent être fermées pendant les interventions.

Des contrôles particuliers et bactériologiques réguliers dans les salles d'opération permettent d'évaluer la qualité du système de ventilation [17].

- L'entretien des locaux (IB): l'entretien du bloc opératoire comprend plusieurs niveaux de tâches.

A l'ouverture de la salle : effectuer un essuyage humide de la zone opératoire avec un non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface ou une lingette pré-imprégnée à usage unique répondant aux mêmes caractéristiques.

Entre chaque intervention : la salle doit bénéficier d'un essuyage humide des surfaces horizontales avec un non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface puis un nettoyage du sol.

En fin de programme : effectuer un essuyage humide de toutes les surfaces avec un non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface.

Les procédures écrites et validées par le CLIN doivent être évaluées régulièrement pour apporter les mesures correctives nécessaires.

d) Le matériel chirurgical prothétique

Il faut éviter le contact entre l'implant et les surfaces oculaires ou péri-oculaires, en effet les germes et les cellules de l'épithélium conjonctival adhèrent préférentiellement à certains matériaux synthétiques.

e) Les solutés et médicaments administrés en per-opératoire

- Il faut utiliser des solutés stériles en doses unitaires.
- Les collyres et pommades éventuellement utilisés en fin d'intervention devront être à usage unique.

f) Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie ophtalmologique rentrent dans la classification des dispositifs médicaux dits " critiques ". Le traitement requis pour ce type de matériel est la stérilisation à l'autoclave vapeur à 134° pendant 18 minutes ou l'utilisation de matériel à usage unique stérile.

➤ Microscopes :

Le cas particulier des microscopes opératoires nécessite l'utilisation de housse stérile. Ces housses sont installées sur le microscope avant l'intervention. Après l'intervention, la housse est retirée et jetée, le microscope est soigneusement nettoyé et désinfecté à l'aide d'un détergent-désinfectant. Il existe aussi des coiffes et des poignées stérilisables à placer sur tous les boutons susceptibles d'être manipulés par le chirurgien ainsi que des poignées stérilisables [2].

Aujourd'hui on ne peut pas prendre en compte le risque infectieux sans tenir compte du " risque prion ". Ainsi la circulaire DGS/DHOS 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, classe l'œil et le nerf optique comme tissus à risque d'infectiosité par les ATNC. Le mode de traitement du matériel va donc prendre en compte le risque du patient et le niveau de risque des tissus [3-4].

Trois modes de traitement peuvent ainsi être définis (Tableau 6) :

- ➔ le traitement habituel pour les dispositifs médicaux en contact avec l'œil, utilisés chez un patient sans facteurs de risque d'E.S.S.T.
- ➔ le traitement renforcé pour les dispositifs médicaux en contact avec l'œil, utilisés chez les patients ayant un facteur de risque individuel
- ➔ le traitement suivi d'une séquestration pour les dispositifs médicaux en contact avec l'œil, utilisés chez un patient suspect d'E.S.S.T.

Le traitement du matériel comporte plusieurs phases :

- Le pré-traitement facilitant le nettoyage et abaissant le niveau de contamination
- Le nettoyage réduisant la charge protéique et diminuant l'inoculum infectieux
- Le rinçage
- Le séchage
- Le conditionnement
- La stérilisation

Pour le mode opératoire renforcé, deux étapes supplémentaires sont nécessaires :

- l'inactivation des liquides de pré-traitement et de nettoyage
- le traitement par un procédé chimique d'inactivation des prions (soude 1 M)

Il est nécessaire de vérifier auprès des fabricants si les dispositifs médicaux peuvent supporter sans dommage ces procédés d'inactivation ainsi que le nombre de réutilisations possibles. La tenue des personnels chargés de ces différents traitements doit les protéger vis à vis des accidents d'exposition au sang et aux liquides biologiques.

La traçabilité des différentes phases doit être assurée par les différents intervenants.

TABLEAU 6. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN CHIRURGIE OPHTALMOLOGIQUE

1. ABSENCE DE CONTACT DIRECT AVEC L'ŒIL⁰

Appareils d'examens¹

Essuyage humide avec un non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface^{2,3} ou détergent-désinfectant avec alcool à la fin de chaque vacation ou après patient infecté

0. Les dispositifs n'entrant pas en contact avec oeil sont appelés des dispositifs non-critiques
 1. Liste non exhaustive : Microscopes, Appareils à laser, Echographe.
 2. Selon les recommandations du fabricant du dispositif médical
 3. Respecter les temps de contact

2. INCISION OU CONTACT DIRECT AVEC L'ŒIL

Procédure de désinfection des Dispositifs médicaux immergeables autoclavables à réaliser après chaque patient

Patient sans facteur de risque d'E.S.S.T.	Patient avec un facteur de risque individuel d'E.S.S.T.	Patient suspect d'une E.S.S.T.
<p>PRE-TRAITEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immersion immédiatement après utilisation du matériel dans une solution de détergent-désinfectant sans aldéhyde pendant 15 minutes <p>NETTOYAGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - tâche effectuée en stérilisation - nettoyage manuel ou automatique <p>RINCAGE</p> <p>Eau du réseau</p> <p>SECHAGE</p> <p>CONDITIONNEMENT</p> <p>AUTOCLAVAGE 134°</p> <p>18 mn</p>	<p>PRE-TRAITEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - immersion immédiatement après utilisation du matériel dans une solution de détergent-désinfectant^{4,5,6} sans aldéhyde pendant 15 minutes - <i>inactivation du liquide avant son rejet :</i> <ul style="list-style-type: none"> - verser de l'eau de javel à 12° chlorométrique diluée au 1/6 - laisser en contact 1 heure avant évacuation <p>NETTOYAGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tâche effectuée en stérilisation - Nettoyage manuel exclusivement - Protection du personnel en stérilisation (blouse, gants, lunettes) - <i>inactivation du liquide avant son rejet (idem pré-traitement)</i> <p>TREMPAGE DU MATERIEL DANS LA SOUDE 1M (ou hypochlorite de sodium 2%)</p> <p>PENDANT 1 HEURE</p> <p>RINCAGE</p> <p>Eau du réseau</p> <p>SECHAGE</p> <p>CONDITIONNEMENT</p> <p>AUTOCLAVAGE 134°c 18 minutes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Privilégier les techniques sans contact - Peser l'indication de L'acte car le matériel va être séquestré après un double nettoyage <p>Privilégier l'usage unique (le matériel sera alors éliminer avec les déchets de soins à risque infectieux)</p> <p>Signalement à la stérilisation</p> <p>Acheminement du matériel vers la stérilisation dans un bac réservé aux dispositifs médicaux chez les patients atteints d'E.S.S.T.</p> <ul style="list-style-type: none"> - réaliser deux nettoyages manuels successifs avec inactivation du liquide de rejet entre chaque bain - rincer - sécher <p>séquestration jusqu'au diagnostic</p> <p>si le diagnostic est confirmé ⇒ destruction du matériel par incinération</p> <p>si le diagnostic est infirmé ⇒ traitement habituel du matériel</p>

4. Immerger la partie immergeable du dispositif selon les recommandations du fabricant du dispositif médical
 5. Respecter les recommandations d'utilisation du fabricant du produit
 6. Nettoyer à l'aide d'une chiffonnette en non-tissé à usage unique

PATIENT ATTEINT D'E.S.S.T (MALADIES A PRIONS)

Destruction des dispositifs médicaux ou du matériel en contact avec œil par incinération

NB. Les modes opératoires sont écrits en collaboration avec les services concernés, l'équipe opérationnelle d'hygiène et validés par le CLIN de chaque établissement.

Période post-opératoire

Cette période ne constitue pas une période à risque de transmission élevée. Cependant les règles d'asepsie classique sont à observer lors de tout soin ou lors des examens de contrôles. De même, il est bon de veiller à ce que les règles d'hygiène de base soient respectées par les visiteurs des patients hospitalisés.

B- PREVENTION EN CONSULTATION D'OPHTALMOLOGIE

1. MODES DE PREVENTION

Objectif :

Prévenir la transmission d'un agent infectieux, bactérien, viral, fongique ou non conventionnel (prion) lors des soins dispensés en consultation d'ophtalmologie.

Modes de prévention

Les principaux facteurs de risque de transmission d'infection en consultation d'ophtalmologie sont le non respect des règles d'asepsie lors des soins dispensés et des mesures de nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux. La possibilité que les larmes puissent être un vecteur d'infection virale, en particulier pour les adénovirus, lors d'examens, doit conduire au traitement adéquat des différents dispositifs médicaux en contact avec œil.

Les premières mesures de prévention à mettre en place sont donc les mesures d'hygiène de base : hygiène et organisation des locaux, organisation du traitement des dispositifs médicaux après utilisation, règles d'asepsie élémentaires (lavage des mains, port de gants, port de tenue adaptée), gestion des collyres et solutions oculaires.

L'utilisation de dispositifs médicaux chez des patients en phases d'incubation de maladies à prions et notamment du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob nécessite des mesures nouvelles dans la prise en charge des patients dans leur ensemble.

Tout d'abord un dépistage clinique des patients suspects ou atteints doit être effectué. De même les patients à facteurs de risque individuels de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique, familiale ou iatrogène doivent être identifiés [3].

En effet le traitement des dispositifs médicaux sera adapté aux différents niveaux de risque.

Compte tenu de l'impossibilité actuelle de dépister en routine les patients en phase d'incubation et de la résistance de l'agent prion aux différentes méthodes de désinfection et stérilisation, l'utilisation de **dispositifs médicaux à usage unique** est recommandée [3].

Lorsque ces dispositifs n'existent pas à usage unique, des recommandations spécifiques tenant compte du niveau de risque du patient et du tissu concerné ont été proposées par la circulaire DGS/DHOS 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 [3].

2. REGLES D'HYGIENE DE BASE

a) Locaux et équipements

La prévention de la transmission des agents infectieux se traduit en termes architecturaux par une conception des circulations et de la répartition des locaux qui favoriseront le respect de la discipline de comportement. L'équipement permettra le respect des règles d'hygiène de base : mise à disposition de distributeur de solutions hydroalcooliques, disposition et équipement des points d'eau. En effet les conditions matérielles ont une influence sur la qualité de l'entretien et sur l'organisation du travail de l'équipe.

Chaque poste de consultation doit être équipé d'un distributeur de solution hydro-alcoolique (prévoir l'utilisation de gants non talqués). La présence d'un point d'eau permettant le lavage des mains est souhaitable.

b) Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux doivent être nettoyés au plus près après l'acte. L'équipement et l'organisation de chaque box de consultation doivent le permettre. Il est recommandé de disposer d'un local spécifique de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux, équipé d'une paillasse (point d'eau, bacs de lavage). Une ventilation adaptée aux produits de désinfection utilisés est recommandée.

c) Hygiène des mains

La contamination manuportée est le mode de transmission des infections nosocomiales le plus fréquent et celui pour qui existe une prévention aisée et prouvée : l'Hygiène des mains et l'absence de bijoux. L'Hygiène des mains revêt donc une importance primordiale dans la lutte contre les infections nosocomiales [14, 15]. Il fait partie intégrante du soin et de sa qualité. Le CTIN (Comité Technique National des Infections Nosocomiales) dans son avis du 5 décembre 2001 paru au Bulletin Officiel n°2001-52 a émis plusieurs recommandations concernant la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins.

Le CTIN recommande de réaliser une friction des mains avec une solution hydro-alcoolique en remplacement du lavage des mains traditionnel dans toutes les circonstances où une désinfection des mains est nécessaire (lors de contacts avec le patient ou son environnement, en particulier avant tout examen médical entre chaque soin, en cas d'interruption des soins) [14]. En l'absence de contre-indication, ce geste simple et rapide peut être effectué chaque fois que cela est possible, c'est-à-dire lorsque les mains sont visuellement propres, non souillées par des liquides ou matières organiques, sèches et en l'absence de talc et poudre.

L'utilisation de cette méthode de désinfection des mains ne dispense pas de l'obligation de protection du personnel par le port de gants (non talqués) lors de soins exposant à un contact avec du sang ou des liquides biologiques. Une friction hydro-alcoolique doit être effectuée immédiatement après le retrait des gants [14].

L'implantation dans les établissements de santé de cette méthode de désinfection des mains en remplacement du lavage des mains traditionnel doit s'accompagner d'une large campagne incitative et d'explication, sous l'égide du comité de lutte contre les infections nosocomiales et de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière de l'établissement de santé, informant les soignants des avantages et des limites d'utilisation de cette méthode. Un programme de formation du personnel soignant médical et paramédical doit être envisagé.

La Société Française d'Hygiène Hospitalière (S.F.H.H.) a élaboré en 2002 un guide de recommandations de l'utilisation des solutions hydro-alcooliques [15].

Entre chaque patient ou consultant :

- ⇒ Réaliser une désinfection des mains par friction à l'aide d'une solution hydro-alcoolique (SHA)
- OU
- ⇒ Réaliser un lavage simple des mains.

En cas de patient infecté au niveau oculaire :

- ⇒ Réaliser une désinfection des mains par friction à l'aide d'une solution hydro-alcoolique (SHA)
- OU
- ⇒ Réaliser un lavage antiseptique des mains à l'aide d'un savon antiseptique
- ⇒ Porter des gants non stériles (1 paire de gants = 1 geste), ce port de gant n'excluant pas la désinfection par une solution hydro-alcoolique ou un lavage de mains après leur retrait.

TENUE VESTIMENTAIRE

- ⇒ Ne porter aucun bijoux aux mains
- ⇒ Il est recommandé de **porter** une **tenue de travail propre à manches courtes**, sans vêtements de ville, pour le personnel para-médical et médical.

GESTION DES COLLYRES

Utiliser les **collyres unidoses** pour éviter la contamination des flacons à usage multiple.

Si la forme unidose n'est pas commercialisée :

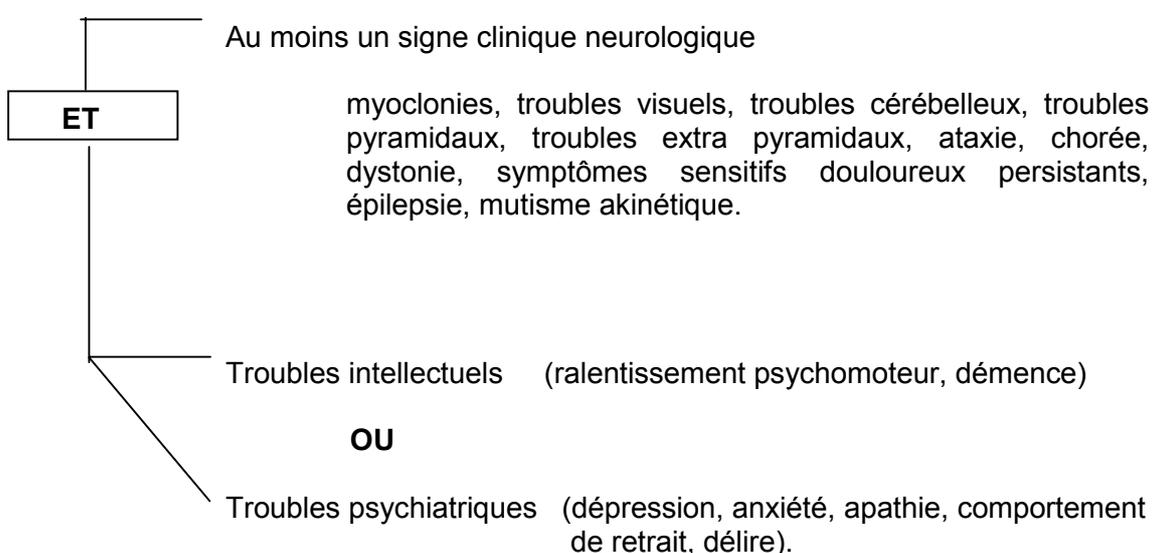
- ⇒ Utiliser **un flacon par patient**, surtout en cas de patient infecté ou suspect d'infection.
- ⇒ Limiter la durée de vie du collyre à usage multiple à 1 semaine maximum sous condition de respect d'une technique d'instillation sans contact.
- ⇒ Noter la date d'ouverture du flacon sur le conditionnement.

3. DEPISTAGE DES PATIENTS A RISQUES, SUSPECTS OU ATTEINTS DE MALADIES A PRIONS

Le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est évalué pour toute consultation.

a) Le patient est-il suspect ou atteint de maladie à prions ?

Le diagnostic de patient suspect ou atteint doit être évoqué devant l'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission des signes suivants :



Devant ce tableau, une consultation neurologique est formellement recommandée. Si la suspicion se confirme, l'indication de l'examen en consultation doit être rediscutée en fonction du bénéfice pour le patient et de son espérance de vie, car le matériel sera séquestré et détruit si le diagnostic est confirmé.

b) Le patient a-t-il un facteur de risque individuel de maladie à prions ?

- antécédents de traitement par hormone de croissance extractive avant 1988
- antécédents, dans la famille génétique, d'un cas d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible
- antécédents d'intervention neurochirurgicale avec ouverture de la dure-mère ou intervention sur le rachis (y compris greffe de dure-mère), antérieure à 1995

Une procédure renforcée est alors effectuée sur les dispositifs médicaux utilisés. (En annexe 1 figure un questionnaire proposé par le CCLIN Paris-Nord. 26/10/01).

Ce qu'il faut retenir sur le dépistage des patients suspects en consultation d'ophtalmologie:

A l'entrée en consultation le médecin ophtalmologiste juge si le patient présente des troubles neurologiques, psychiatriques, intellectuels inexpliqués évoluant depuis moins de 1 an.

Dans ce cas, le patient n'est pas vu en consultation et est adressé directement à un neurologue pour examen neurologique complet.

Ce qu'il faut retenir sur le dépistage des facteurs de risque individuels de maladie à prions:

Proposition de questionnaire adapté au contexte clinique (consultation) :

Avez vous été traité auparavant par une hormone de croissance avant 1988?

Oui Non

Avez vous eu un membre de votre famille (père, mère, frère ou sœur) atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Oui Non

Avez vous été opéré avant 1995 au cerveau ou à la moelle épinière

Oui Non

Si le patient répond oui à une des questions le médecin procède à un interrogatoire plus précis afin de placer le patient dans la catégorie patient standard ou patient possédant un facteur de risque individuel.

Dans ce cas, l'information est notée sur le dossier du patient et l'information transmise de manière à traiter les dispositifs médicaux selon la procédure adaptée (cf Tableau 8)

Sinon considérez que le patient n'est pas à risque

4. DEVELOPPEMENT DE L'USAGE UNIQUE

L'impossibilité actuelle de dépister en routine les patients en phase d'incubation et le niveau élevé de résistance de l'agent prion aux différentes méthodes de désinfection et stérilisation, doit nous inciter à développer l'usage de dispositifs médicaux à usage unique lorsque ces dispositifs existent.

La circulaire 138 du 14 mars 2001 préconise l'usage unique pour tout matériel en contact avec les tissus à risque, dès lors que la qualité et la sécurité des soins sont assurées.

Le groupe de travail « Maladie de Creutzfeldt-Jakob du C-CLIN Paris-Nord » a proposé au mois de juillet 2001 une liste de matériel à usage unique disponible dans différentes spécialités [18, 19].

Liste non exhaustive de matériel existant à usage unique en ophtalmologie

En consultation d'ophtalmologie

Plusieurs fabricants de dispositifs médicaux proposent des dispositifs à usage unique. Certains de ces dispositifs pouvant entraîner des écarts de mesure optique, leur utilisation doit être évaluée et compatible avec l'attente de l'ophtalmologiste.

- **Cônes de tonomètres :**
 - Protection à usage unique (mais risque de modification des résultats)
 - Nouveau système d'interposition : Tonosafe° (les mesures de tonométrie ne semblent pas altérées par ce procédé).
 - Cônes à usage unique (à l'étude).
- **Verres à trois miroirs**
 - Nouveau système de protection des verres : Stery cup°
 - Verres à usage unique : en cours de fabrication (non testé)
 - Verres autoclavables : disponibles sur le marché au 2^e semestre 2002.
- **Sondes de biométrie**
 - Protection à usage unique pour certaines marques mais ces dispositifs semblent altérer de manière importante les résultats de mesure.
- **Sondes d'échographie B** : protection à usage unique
- **Tonomètre de Perkins** : il existe le tonopen° avec manchons à usage unique

Types de matériel disponible (consultation et chirurgie). Liste non exhaustive au 2 avril 2002 [18]

INTITULE	Usage unique
Aiguille mousse (13254)	oui
Aiguille silicone double courant (13253)	?
Aiguille de Flynn	?
Aiguilles de Tchang (MW 2860)	il existe en UU un modèle équivalent
Aiguilles de Zyvo	oui
Blepharostats de Colibri (6346 b)	oui
Canule sous rétinale	modèle équivalent
Canules Chazalon (ast 460)	oui
Canules d'Anel (791)	oui
Canules de Charleux (13229)	oui
Canules gratteuses (18090)	oui
Canules V.L	oui
Ciseaux de vannas courbes (9601 b)	oui
Diathermies micro cable Oertli rouge	UU existe pour d'autres générateurs que Phakos
Diathermies pinces Oertli	idem
Diathermies pointes + manche	idem
Diathermies Zyvo	idem
Dilatateur pupille	existe le rétracteur d'iris en UU
Embouts phaco	oui selon les générateurs

INTITULE	Usage unique
Fibres de verre	oui
Injecteur CRD cornéal	UU à venir
Keratoplastie divers	oui
Lentilles biconcaves	oui
Lentilles de Landers	oui
Micro manipulateur de Jaffey	oui
Micro spatule rétinienne fine	?
Micro spatule rétinienne large	?
Moteur sus	oui
Perforateurs de Kloti fin	?
Perforateurs de Kloti gros	?
Phacocliveur	?
Phacocliveur droitier	?
Phacocliveur gaucher	?
Pinces corydon	oui
Pinces de Bonn	oui
Pinces de Mc Pherson sans griffes	oui
Pique sous rétinienn e	?
Poignees scyalitiques	oui
Porte-aiguilles de Troutman	oui
Pose clous 0.3	oui
Pose clous 0.6	oui
Seringues métalliques à silicone	oui
Sonde diopexy	oui
Sondes 0 (2775/0)	oui
Sondes 00 (2775/00)	oui
Sondes 1 (22275/1)	oui
Sondes 2 (2775/2)	oui
Sondes cannelées (MC 56)	oui
Sondes de Jeuneman	oui
Spatule de Pechereau	?
Spatules courbes (9611 b)	?
Spatules droites (9611 a)	?
Spatules micro (9613)	?
Système silicone	oui
Terminaux (2,5- 4- 6 , autobloquants 4 mm, autobloquants 5 mm)	oui
Tonomètre (lasik)	oui
Micro kératome (lasik)	oui
Micro chirurgie (lasik)	oui
Verres à trois miroirs adultes	système de protection à UU à venir
Verres à trois miroirs bébés et enfants	idem

5. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

a) Objectif

Réduire le risque de transmission d'agents infectieux par les dispositifs médicaux utilisés.

QUI EST CONCERNE :

- Le médecin réalise les actes médicaux dispensés et veille à ce que la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux utilisés suivent les procédures réglementaires [20].
- L'infirmière qui utilise les dispositifs médicaux et réalise l'étape du pré-traitement et/ou du traitement.
- L'aide soignante qui assure le traitement des dispositifs médicaux
- Les hygiénistes qui participent à l'élaboration des procédures de traitement des dispositifs médicaux
- Le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

b) Principes généraux

Un dispositif médical peut être classé en fonction de la nature du tissu avec lequel ce dispositif entre en contact lors de son utilisation [21].

□ Dispositifs médicaux non-critiques.

Ces dispositifs n'entrent pas en contact direct avec l'œil, dans ce cas, la procédure de nettoyage/désinfection est de bas niveau quelque soit le niveau de risque du patient vis à vis des maladies à prions (ESST).

□ Dispositifs médicaux semi-critiques.

Ces dispositifs sont en contact direct soit avec la cornée soit avec la conjonctive, soit avec les larmes. Plusieurs possibilités de procédures de niveau intermédiaire sont possibles selon que le patient présente un ou des facteurs de risque d'E.S.S.T ou que le type d'acte est classé à risque vis à vis des ESST.

□ Dispositifs médicaux critiques.

Ces dispositifs sont introduits dans un tissu ou une cavité stérile. Ils sont de type thermosensibles. Plusieurs possibilités de procédures de haut niveau sont possibles selon que le patient présente un ou des facteurs de risque d'E.S.S.T ou que le type d'acte est classé à risque vis à vis des ESST.

Risque de transmission des ATNC (agents transmissibles non conventionnels)

La Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 et la Circulaire DGS/DHOS n° 138 du 14 mars 2001 ont eu pour objet d'établir des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (A.T.N.C.) responsables d'encéphalopathies spongiformes sub-aiguës transmissibles (E.S.S.T) [3].

L'œil, la rétine et le nerf optique sont classés parmi les tissus à risque après le système nerveux central, en ordre décroissant d'infectiosité (cf circulaire 138) [3].

Ce texte définit comme acte à risque tout acte pour lequel le ou les dispositifs médicaux entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction (ou contact avec une ulcération), soit par contact prolongé, d'une durée supérieure à 1 heure. Il est proposé de retenir comme limite définissant un contact prolongé, une durée supérieure à 1 heure. La circulaire note que cependant des données expérimentales récentes indiquent que, dans le modèle utilisé, les surfaces métalliques ne sont contaminées par l'agent des ESST qu'après un contact de 120 minutes.

c) Etape de nettoyage des dispositifs médicaux

⇒ **Eviter impérativement le séchage des souillures** sur le matériel en immergeant au plus vite le matériel dans le bain de détergent ou de détergent-désinfectant (permettant une pré-désinfection).

⇒ **Nettoyer par une action mécanique efficace les dispositifs médicaux le plus rapidement possible**

⇒ **Ne pas réutiliser le bain de nettoyage après usage**

⇒ Si on utilise un détergent-désinfectant celui-ci doit être impérativement **sans aldéhyde**

Le respect de cette étape de nettoyage est primordial, en effet correctement réalisée, elle permet de réduire la charge bactérienne, virale, fongique et en prions avant l'étape de désinfection ou de stérilisation.

La circulaire 138 du 14 mars 2001 recommande de réaliser un double nettoyage des dispositifs médicaux thermosensibles (non autoclavables) si le patient a un facteur de risque d'ESST.

Ce double nettoyage consiste à réaliser un premier nettoyage du dispositif médical suivi d'un rinçage, puis de changer de bac et de réaliser le deuxième nettoyage en utilisant une nouvelle solution détergente.

d) Etape de désinfection des dispositifs recyclables non autoclavables

Suivant le niveau de risque du patient et le niveau de risque du tissu concerné, les procédés de désinfection sont différents (cf tableau 8. Traitement des dispositifs médicaux).

La circulaire DGS.DHOS N°138 du 14 mars 2001 a réalisé une classification des procédés de désinfection et de stérilisation par degré d'efficacité croissante sur l'inactivation des ATNC.

- Groupe I : Produits et procédés inefficace : exemple Glutaraldéhyde (de surcroit fixe fortement l'infectiosité résiduelle).
- Groupe II : Produits et procédés d'efficacité partielle : exemple : acide peracétique
- Groupe III : Produits et procédés d'efficacité importante : exemple autoclavage 134°C pendant 18 minutes.
- Groupe IV : Procédés d'efficacité maximale, Procédures combinées physique et chimique : exemple : Immersion dans la soude pendant une heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes.

Le remplacement du glutaraldéhyde demandé par la circulaire DGS/DH n°138 du 14 mars 2001 par un autre produit de désinfection pose de grandes difficultés aux établissements de soins.

De nouveaux produits à base d'acide peracétique sont arrivés sur le marché récemment, ils appartiennent au Groupe II.

1) Produits du Groupe II

Ces produits ont une efficacité très partielle sur les prions, d'où l'importance de garantir la réalisation de l'étape de nettoyage réalisée au préalable

Les produits utilisables sont :

α) L'acide peracétique (selon les recommandations fournies par les fabricants). Liste non exhaustive à ce jour (5 mai 2002).

Plusieurs produits existent sur le marché à des concentrations différentes : 800, 1100, 1500, 2000, 3500 ppm [22].

Tableau 7. Liste non exhaustive de produits désinfectants à base d'acide peracétique (mai 2002) [23].

Produits	Concentration et CME (concentration minimale d'efficacité)	Préparation du produit et pH	Bactéricidie virucidie fongicidie	Sporicidie	Marquage CE	Band elette de contrôle	Conservation
Peralkan (Alkapharm)	800 ppm/800 ppm	Prêt à l'emploi pH=5	5 minutes	60 minutes			7 jours
Bioxal (SEPPIC)	1100 ppm/1000 ppm	Prêt à l'emploi pH=3,6	10 minutes	30 minutes	CE	oui	7 jours
Anioxyde1000 (ANIOS)	1500 ppm/850 ppm	Attente de 15 minutes pH=5,5-7	10 minutes	30 minutes	CE	oui	7 jours
Nu Cidex (Johnson & Johnson)	3500 ppm/2500 ppm	Plusieurs minutes pH=4	5 minutes	5 minutes	CE		24 heures
Dynacide PA (Rivadis)	2000 ppm	Poudre à diluer PH=7	15 minutes (virucidie)	15 minutes	CE		24 heures

Les avantages de l'acide peracétique sont :

Les produits à base d'acide peracétique ont pour avantage leur rapidité d'action et leur absence de fixation de l'infectiosité vis à vis du risque prion en comparaison par rapport aux produits à base d'aldéhyde.

Les inconvénients de l'acide peracétique sont :

Is ont pour inconvénient leur odeur et leur caractéristiques irritantes pour la peau et les muqueuses. L'usage de hottes aspirantes semble conseillé.

La concentration d'acide peracétique n'est pas un critère comparatif d'efficacité car l'activité désinfectante est liée à une formulation complexe et non pas uniquement à l'acide peracétique. Il est nécessaire de prendre en compte la concentration minimale d'activité du produit (CME).

Compte tenu de la formulation chimique particulière de ces produits (équilibre chimique), il est **nécessaire de suivre de manière très stricte les recommandations des fabricants** de manière à conserver une stabilité optimale des produits et de ne pas dépasser un délai maximum de conservation de 7 jours.

Compatibilité avec les dispositifs médicaux :

Il n'y a pas de problèmes majeurs signalés actuellement, cependant les établissements en France utilisent l'acide per acétique dans la désinfection des dispositifs médicaux seulement avec un recul de 2 ans [24].

Il est possible que le pouvoir oxydant du produit diminue la durée de vie de certains matériels [25]. des études complémentaires de tests des différents acides peracétiques sur l'ensemble des catégories de dispositifs médicaux concernés doivent être réalisées afin de mieux apprécier l'impact de ces produits sur les dispositifs médicaux.

β) L'hypochlorite de sodium à 0.5 % de chlore actif (1.5° Chl) pendant au moins 15 minutes.

Aucun produit désinfectant, ayant le marquage CE, à base d'hypochlorite de sodium à 0,5% n'est actuellement sur le marché en France.

De nombreux établissements utilisent un produit antiseptique le Dakin° à base d'hypochlorite de sodium qui présente pur, la concentration requise. Néanmoins ce produit est commercialisé par le fabricant pour un usage antiseptique et non comme désinfectant de dispositifs médicaux. Le Dakin ne possède pas le marquage CE et n'a pas été testé sur les prions.

Des discussions entre les fabricants de produits chlorés et eau de javel et les pouvoirs publics sont en cours afin qu'une solution légale soit trouvée à ce problème.

La réalisation d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0.5 % de chlore à partir de la solution d'une solution concentrée dans les établissements pose le problème du manque de stabilité dans le temps de ces solutions diluées et la nécessité de les fabriquer extemporanément.

2) Produits du Groupe III

- α) La soude 1M pendant 1 heure
- β) L'hypochlorite de sodium à 2 % de chlore actif pendant 1 heure.

3) Procédé renforcé d'inactivation des ATNC

Ce procédé est recommandé pour les dispositifs médicaux thermosensibles (non autoclavables) qui ne peuvent supporter une procédure du Groupe IV. Elle utilise la soude 2M pendant 1 heure. Compte tenu du risque d'altération du matériel, il semble préférable de favoriser l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

Dans tous les cas, il est capital de :

⇒ **Vérifier la compatibilité des dispositifs médicaux** avec l'utilisation de ces produits de désinfection **auprès des fabricants.**

Le choix des différents produits, détergents, détergents-désinfectants, produits de désinfection, est effectué par chaque établissement, en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène et le CLIN de l'établissement selon les recommandations du guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, édité par le Ministère de la Santé, en respectant les recommandations des fabricants de dispositifs médicaux et des produits.

L'utilisation du glutaraldéhyde, produit très efficace sur les agents transmissibles conventionnels bactériens, viraux et fongiques est cependant **fortement déconseillée** en raison de :

- ⇒ Toxicité oculaire grave (monographie européenne JO CE-1996)
- ⇒ Risque toxique vis à vis du personnel
- ⇒ Produit fixant les protéines sur les dispositifs médicaux et donc l'infectiosité vis à vis du risque prions.

e) Etape de rinçage des dispositifs recyclables non autoclavables

Les dispositifs médicaux **après désinfection** doivent **impérativement** être **abondamment rincés à l'eau stérile** afin d'éliminer toute trace de produits de désinfection en raison de **risque de toxicité oculaire**. Si on utilise de l'eau filtrée, il est nécessaire que la qualité de l'eau filtrée soit contrôlée microbiologiquement (recommandations du guide de prélèvements d'environnements du CTIN 2002).

f) Etape de stérilisation des dispositifs médicaux recyclables autoclavables

L'autoclavage 134°C pendant 18 minutes est le seul mode de stérilisation recommandé. Il est important de respecter cette température, plusieurs travaux ayant montré que des variations thermiques pouvait altérer l'efficacité de la méthode vis à vis des prions [26-28].

g) Tableaux résumés du traitement des dispositifs médicaux

Afin de faciliter le suivi des différentes propositions de recommandations, celles-ci sont présentées sous forme d'un tableau avec classement des modes de traitement des dispositifs médicaux selon que le matériel entre ou non en contact direct avec l'oeil avec ou sans risque d'effraction de l'oeil. Les modes de traitement proposés sont différents selon que le patient présente un facteur de risque individuel d'ESST ou qu'il soit suspect d'être atteint d'une E.S.S.T.

Enfin, un logigramme est également proposé résumant ces choix
Ces propositions peuvent servir de guide lors de la rédaction des recommandations techniques de bonnes pratiques d'hygiène (fiches techniques ou protocoles) établies par les équipes médicales et para médicales des établissements .

TABLEAU 8. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN CONSULTATION D'OPHTALMOLOGIE

1. ABSENCE DE CONTACT DIRECT AVEC L'ŒIL⁰

Montures d'essai¹
Nettoyage avec détergent puis désinfection avec alcool modifié 70° 1 fois/semaine

Appareils d'examens²
Essuyage humide avec un non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface ^{3,4} ou détergent-désinfectant avec alcool à la fin de chaque vacation ou après patient infecté

- 0. Les dispositifs n'entrant pas en contact avec oeil sont appelés des dispositifs non-critiques
- 1. Favoriser l'usage des réfracteurs en remplacement des verres d'essai
- 2. Liste non exhaustive : **Réfractomètre, Angiographe, Tonomètre à aplanation (perkins) (sauf cônes traités à rubrique suivante), Tonomètre air pulsé, Appareils à champ visuel, Frontophocomètre, Appareils à laser, Réfracteurs, Biomètre, Ophtalmomètre de Javal, Echographe, Ophtalmoscope, Lampe à fente, Topographe cornéen.**
- 3. Selon les recommandations du fabricant du dispositif médical
- 4. Respecter les temps de contact

2. CONTACT DIRECT AVEC L'ŒIL (durée <1 heure)⁵

Procédure de désinfection des Dispositifs médicaux immergeables non autoclavables⁶ à réaliser après chaque patient	
Verres à 3 miroirs, Caches pour laser, Bague des verres, Cônes de tonomètre, Sondes d'échographies, Microscope spéculaire contact, Laser verres, Sondes de pachymétrie (liste non exhaustive).	
Immersion et nettoyage dans la solution détergente-désinfectante ⁷ pour dispositifs médicaux. Réaliser un double nettoyage si patient a un facteur de risque d'ESST (NB : Après le 1 ^{er} nettoyage suivi d'un rinçage, changer de solution et de bac pour le 2 ^e nettoyage)	
Rinçage avec eau du réseau	
Patient sans facteur de risque d'ESST	Patient avec facteur de risque d'ESST
Immersion dans désinfectant (Groupe II) : - Acide peracétique ou hypochlorite de sodium 0.5% ^{7,8}	Immersion dans désinfectant (Groupe III): - soude 1M 1 heure ou hypochlorite de sodium 2% 1heure sinon désinfectant(Groupe II) - Acide peracétique ou hypochlorite de sodium 0.5%
Rinçage très abondant à l'eau filtrée ou l'eau stérile	
Séchage avec un support à usage unique	

- 5. Contact avec l'œil d'une durée inférieure à 1 heure, sans effraction: acte non à risque vis à vis des ESST
- 6. Il est recommandé de favoriser l'emploi de dispositifs de type immergeable.
- 7. Immerger la partie immergeable du dispositif selon les recommandations du fabricant du dispositif médical
- 8. Respecter les recommandations d'utilisation du fabricant du produit

Procédure de désinfection des Dispositifs non immergeables et non autoclavables à réaliser après chaque patient
Sondes d'échographie non immergeables, Sondes de pachymétrie, Microscope spéculaire
Nettoyer la sonde avec une compresse imprégnée de détergent-désinfectant pour dispositifs médicaux (cf produit préconisé par le fabricant de la sonde), ainsi que le support de la sonde fixé à l'échographe
Laisser la sonde entourée de compresses imprégnées du produit détergent-désinfectant pour dispositifs médicaux pendant le temps préconisé par le fabricant.
Rincer la sonde et son support avec de l'eau filtrée ou stérile.
Sécher la sonde.

Procédure de désinfection des Dispositifs médicaux immergeables autoclavables^{9,10} à réaliser après chaque patient
Immersion et nettoyage dans la solution détergente –désinfectante ¹¹ pour dispositifs médicaux
Rinçage avec eau du réseau
Séchage
Conditionnement
Autoclavage 18 minutes 134°C (Groupe III)

9. Instrumentation diverse autoclavable : (pinces, aiguilles, fraises à corps étrangers, ciseaux etc.)

10. Pour tout type de patient avec ou sans facteur de risque d'ESST

11. Immerger la partie immergeable du dispositif selon les recommandations du fabricant du dispositif médical

3. EFFRACTION-INCISION OU CONTACT DIRECT AVEC L'ŒIL (durée >1 heure)

En cas de plaie cornéenne ou d'incision ou en cas de contact avec l'œil d'une durée supérieure à 1 heure, situation rencontrée en consultation lors de port des lentilles d'essai (privilégier plutôt les lentilles souples à usage unique ou réserver l'usage d'une lentille à un même patient).

Procédure de désinfection des Dispositifs médicaux immergeables non autoclavables^{12,13,14} à réaliser après chaque patient	
Immersion et double nettoyage dans la solution détergente-désinfectante ¹⁴ pour dispositifs médicaux (NB : Après le 1 ^{er} nettoyage suivi d'un rinçage, changer de solution et de bac pour le 2 ^e nettoyage)	
Rinçage avec eau du réseau	
Patient sans facteur de risque d'ESST	Patient avec facteur de risque d'ESST
Immersion dans désinfectant ^{14,15} (Groupe III) - soude 1M 1 heure ou hypochlorite de sodium 2% 1 heure ou à défaut - Acide peracétique (groupe II)	- soude 2M 1 heure
Rinçage très abondant à l'eau filtrée ou l'eau stérile	
Si utilisation de soude précédemment, compléter par immersion dans l'acide peracétique ¹⁴ (groupe II) Suivi d'un rinçage très abondant à l'eau filtrée et l'eau stérile.	
Séchage avec un support à usage unique	

12. Liste de dispositifs médicaux non exhaustive: Verres à 3 miroirs, Caches pour laser, Bague des verres, Cônes de tonomètre, Sondes d'échographies, Microscope spéculaire contact, Laser verres, Sondes de pachymétrie

Procédure de désinfection des Dispositifs médicaux immergeables autoclavables¹⁵ à réaliser après chaque patient	
Immersion et nettoyage dans la solution détergente-désinfectante ¹⁴ pour dispositifs médicaux	
Rinçage avec eau du réseau	
Patient sans facteur de risque d'ESST	Patient avec facteur de risque d'ESST
Passer à l'étape de séchage	Immersion dans désinfectant ¹⁴ (Groupe IV) - soude 1M 1 heure ou hypochlorite de sodium 2%
	Rinçage très abondant avec eau du réseau
Séchage	
Conditionnement	
Autoclavage 18 minutes 134°C	

13. Il est recommandé de favoriser l'emploi de dispositifs de type immergeable

14. Immerger la partie immergeable du dispositif selon les recommandations du fabricant du dispositif médical

15. Instrumentation diverse autoclavable : (pinces, aiguilles, fraises à corps étrangers, ciseaux etc.).

4. PROCEDURE EN CAS DE PATIENT SUSPECT D'E.S.S.T. (MALADIES A PRIONS)

Peser l'indication de l'acte car le matériel va être séquestré après un double nettoyage

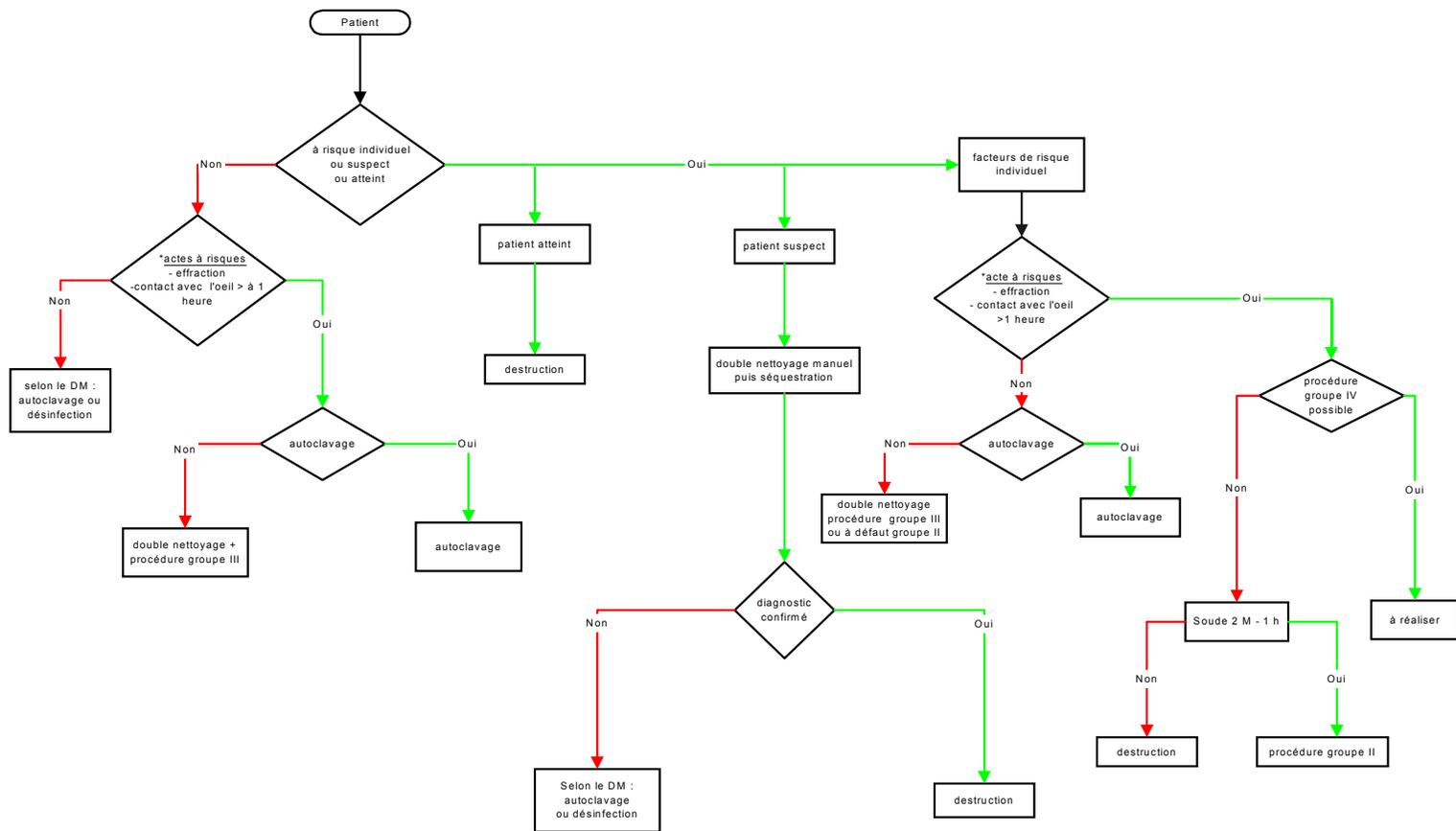
1. Privilégier les techniques sans contact.
2. Privilégier l'usage unique (le matériel sera alors éliminé avec les déchets de soins à risque infectieux)
3. Signalement à la stérilisation par transmission écrite.
4. Après trempage dans une solution pour nettoyage et pré-désinfection des agents transmissibles conventionnels, acheminer le matériel vers la stérilisation dans un bac réservé aux dispositifs médicaux utilisé chez les patients suspects ou atteints d'E.S.S.T.
5. Réaliser deux nettoyages manuels successifs avec inactivation du liquide de rejet entre chaque bain
6. Rincer
7. Sécher

séquestration du matériel et des dispositifs médicaux jusqu'au diagnostic
si le diagnostic est infirmé : traitement habituel du matériel

5. PROCEDURE EN CAS DE PATIENT ATTEINT D'E.S.S.T. (MALADIES A PRIONS)

Si on a utilisé un dispositif médical ou du matériel en contact avec l'œil d'un patient atteint par une E.S.S.T., il est nécessaire de la détruire par incinération.

La maladie de Creutzfeldt-Jakob en milieu hospitalier : Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie
Logigramme décisionnel



Bibliographie

1. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for prevention of surgical site infection. *Infection Control and hospital epidemiology* 1999;20:247-276.
2. Salvanet-Bouccara A, Forestier F. Epidémiologie des endophtalmies in : Les endophtalmies 1992, Chauvin eds, Paris.
3. Circulaire 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.
4. Ruef C, Pittet D, the Swiss-NOSO-CJD-Task Force. Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob : nouveaux défis, nouvelles recommandations. *Swiss-NOSO*, vol.8, n°2, juin 2001.
5. Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection. A 10 year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Amer* 1980;60:27-40.
6. Ayliffe GAJ, Noy MF, Babb JR, Davies JG, Jackson J. A comparison of preoperative bathing with chlorhexidine detergent and non-medicated soap in the prevention in wound infection. *J Hosp Infect* 1983;4:237-244.
7. Rotter ML, Olesen Larsen S, Mary Cooke E, Dankert J, Daschner F, Greco D et al. A comparison of the effects of preoperative whole body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery. *J Hosp Infect* 1988;11:310-320.
8. Ayliffe GA. Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. *Rev Infect Dis* 1991;13:800-804.
9. Simchen E, Stein H, Stacks TG, Shapiro M, Michel J. Multivariate analysis of determinants of postoperative wound infection in orthopédic patients. *J Hosp Infect* 1984;5:137-146.
10. Speaker MG, Menikoff JA, « Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone- iodine. » *Ophthalmology*, 1991, 98, 1769,-1771.
11. Nourry H, Dubois E, Cambourieu C, Rat P, Warnet JM. Antisepsie préopératoire alternative en cas d' «allergie à l'iode » au CHNO des XV-XX. Congrès Société Française Hygiène Hospitalière, Lille , juin 2001.
12. Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
13. Société Française d'anesthésie et de Réanimation. Recommandations pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie. Actualisation 1999 des recommandations issues de la conférence de consensus de Décembre 1992.
14. Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Avis du CTIN du 5 décembre 2001 sur la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins. Bulletin officiel N°2001-52.
15. Société Française d'Hygiène Hospitalière (S.F.H.H.). Recommandations pour la désinfection des mains. Prévue 2002.
16. Baird DR, Henry M, Liddell KG, Mitchell CM, Sneddon JG. Post-operative endophthalmitis : the application of hazard analysis critical points (HACCP) to an infection control problem. *Journal of Hospital Infection* (2001) 49 :14-22.
17. Le Guyader A. Recommandations pour les contrôles d'environnements dans les établissements de santé. C-CLIN Ouest, 1999.
18. Groupe de travail « Maladie de Creutzfeldt-Jakob » C-CLIN Paris Nord. La circulaire n°138 du 14 mars 2001 et son application. Les questions qui se posent-les réponses proposées. Eléments au 29 juin 2001. Site web du C-CLIN Paris-Nord : <http://web.ccr.jussieu.fr/cclin/>
19. Groupe de travail « Maladie de Creutzfeldt-Jakob » C-CLIN Paris Nord. Liste de matériel à usage unique. Juin 2001. Site web du C-CLIN Paris-Nord : <http://web.ccr.jussieu.fr/cclin/>
20. Décret 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Article 71.
21. Guide de recommandations de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998. CTIN, Ministère de la Santé, Paris.
22. Société Française d'Hygiène Hospitalière (S.F.H.H.). Liste positive des désinfectants 2002.
23. Baron R. Produits destinés au traitement des dispositifs médicaux thermosensibles. Journées de formation relais Bretagne du C-CLIN Ouest (RRESO). Décembre 2001.
24. Durand F, Rauwel G, Criquelion J. Acide peracétique et dispositifs médicaux. Plateaux techniques infos. Mars-Avril 2002; 26-29.
25. P. Rat et col. Intérêt de L'APA dans la gestion du risque prion. 12 mois au CH des Quinze-Vingts. Congrès de la Société Française d'Hygiène Hospitalière Juin 2001.
26. Taylor DM. Inactivation of prions by physical and chemical means. *J Hosp Infect*. 1999 Dec;43 Suppl:S69-76.
27. Taylor DM. Resistance of transmissible spongiform encephalopathy agents to decontamination. *Contrib Microbiol*. 2001;7:58-67.
28. Somerville RA, Oberthur RC, Havekost U, MacDonald F, Taylor DM, Dickinson AG. Characterization of Thermodynamic Diversity between Transmissible Spongiform Encephalopathy Agent Strains and Its Theoretical Implications. *J Biol Chem*. 2002 Mar 29;277(13):11084-9.

IV. SURVEILLANCE ET SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES EN OPHTALMOLOGIE

A. Intérêt de réaliser une surveillance épidémiologique.

La surveillance épidémiologique des infections nosocomiales a démontré qu'elle était essentielle à la réalisation des programmes de prévention des infections acquises à l'hôpital.

Aux Etats-Unis, le SENIC project (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) a prouvé que lorsque le programme de lutte contre l'infection nosocomiale comprenait une surveillance épidémiologique, une réduction de 30% du taux de ces infections étaient observées (1).

Le décret ministériel français 1034 du 6 décembre 1999 et la circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relatifs à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ont décrit la surveillance épidémiologique comme une des missions principales des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) (2,3).

Le référentiel « Surveillance et prévention du risque infectieux SPI» du manuel d'accréditation (référence 4) insiste sur l'importance de la réalisation d'une surveillance épidémiologique (4).

Enfin le décret 671 du 26 juillet 2001 et la circulaire 383 du 30 juillet 2001 relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, rend obligatoire le signalement des infections nosocomiales auprès du praticien responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène de l'établissement puis des autorités sanitaires si le praticien hygiéniste le juge nécessaire (5, 6).

B. Objectifs principaux

- Mettre en place un **système d'alerte**, présentant un rôle de prévention du risque de diffusion d'une épidémie (épidémies de kératoconjunctivites, endophtalmies).

- Réaliser un **signalement de l'infection nosocomiale** auprès du praticien responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière de l'établissement qui avise de la nécessité de la déclaration à la DDASS. Ce signalement aux tutelles permet de centraliser les données recueillies et **d'analyser des facteurs de risque communs** (pratiques, matériel communs, etc.) au niveau national.

Les endophtalmies infectieuses sont particulièrement grave en terme de morbidité, or les épisodes épidémiques décrits dans la littérature ont particulièrement montré le rôle de certains facteurs de risque dont la contamination de matériel (implants, phacoémulsificateur, etc.).

Il apparaît donc essentiel de mettre en place **le signalement en continu des endophtalmies d'origine infectieuse** dans l'ensemble des établissements réalisant de la chirurgie ophtalmologique tel que le stipule le décret 671 du 26 juillet 2001.

La transmission des données au niveau sanitaire (InVs, C-CLIN) pourrait permettre à l'avenir de mieux connaître les facteurs de risque de ces infections et d'améliorer leur prévention au niveau national.

- **Calculer les taux d'incidence** des infections étudiées et de s'évaluer par rapport à des référentiels nationaux ou internationaux.

La réalisation d'enquêtes d'incidence dans le domaine de l'ophtalmologie nécessite néanmoins une méthodologie statistique appropriée au très petit nombre de cas d'infections.

Un travail récent a montré l'avantage d'utiliser dans la surveillance de ces infections ophtalmologiques une distribution de poisson particulièrement adaptée aux événements rares [7]. Ce travail a permis à une équipe de chirurgiens ophtalmologiques de connaître le taux de base d'endophtalmies de leur hôpital, d'évaluer les augmentations significatives de ce taux sur un plan statistique et de déterminer les facteurs de risque d'augmentation de ce taux [7].

- **Evaluer l'efficacité de la mise en place d'un programme de prévention** sur l'évolution de taux d'infections.

Bibliographie

1. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121:182-205.
2. Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la santé publique
3. Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
4. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Paris 1999
5. Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique
6. Circulaire n° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé.
7. Allardice GM, Wright EM, Peterson M, Miller JM. A statistical approach to an outbreak of endophthalmitis following cataract surgery at a hospital in the west of Scotland. *Journal of Hospital Infection* (2001) 49: 23-29.

V. CONCLUSION

Les infections nosocomiales en ophtalmologie sont dues aux agents transmissibles conventionnels bactériens, fongiques et viraux.

Ces infections d'incidence faible se produisent souvent de manière épidémique et sont graves en terme de morbidité.

Le contrôle de ces infections repose sur la concertation active entre les acteurs de terrain médecins et infirmières et l'équipe opérationnelle d'hygiène. De cette coopération active peut naître l'élaboration des procédures, leur mise en place et évaluation ainsi que la création d'un système d'alerte épidémiologique.

La survenue des cas de nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob au Royaume ont modifié l'approche habituelle de la transmission d'agents infectieux par les dispositifs médicaux. Les recommandations ministérielles se traduisent par des conséquences en terme de modifications des pratiques en surcoût humain et matériel en cours d'évaluation.

La lutte contre l'infection nosocomiale est une des premières priorités de la politique nationale de santé publique française comme l'a rappelée la loi 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002 [1]. Les circulaires budgétaires destinés aux directeurs d'agence de l'hospitalisation pour l'année 2001 et 2002 octroient aux régions des moyens appropriés au développement de ces missions [2, 3].

Les recommandations de ce guide ne peuvent résoudre toutes les difficultés rencontrées, cependant, elles ont tenu compte de la nécessité que la prise en compte de nouvelles mesures vis à vis des ATNC ne doivent ni porter atteinte à la prise en charge médicale des patients, ni nous faire oublier le risque principal infectieux nosocomial en ophtalmologie, c'est à dire la prévention du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels bactériens, viraux et fongiques.

Les recommandations figurant dans ce document ont été écrites en fonction de l'état des connaissances actuelles.

Bibliographie

1. Loi n° 1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002.
2. Circulaire DHOS-O-F 2/DGS/DSS-1 A n° 2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 des établissements sanitaires financés par dotation globale
3. Circulaire DHOS-O-F 2/DGS/DSS-1 A n° 2001- 649 du 31 décembre 2001 relative à la campagne budgétaire pour 2002 des établissements sanitaires financés par dotation globale

GLOSSAIRE

- ✓ **Réfractomètre** : appareil mesurant le trouble réfractif des yeux (myopie, hypermétropie, astigmatisme).
- ✓ **Tonomètre à air pulsé** : permet la mesure de la pression intra oculaire.
- ✓ **Frontofocomètre** : appareil mesurant la puissance des verres de lunettes.
- ✓ **Lampe à fente** : cônes de tonomètre : permet l'examen de la chambre antérieure de l'œil et des paupières ainsi que la mesure de la pression intra-oculaire.
- ✓ **Javal** : mesure astigmatisme, calcul implants.
- ✓ **Loupes de Volk** : entre lampe à fente et œil, permet de faire le fond de l'œil.
- ✓ **Verres à 3 miroirs** : verre de contact, permettant la visualisation fine du pôle post-rétinien et de la périphérie.
- ✓ **Sondes d'échographies** : (Echobiométrie : mesure de la longueur de l'œil par échographie).
- ✓ **Angiographie** : examen destiné à l'étude du fond d'œil par utilisation d'un produit de contraste intra oculaire.
- ✓ **Examen avec microscope spéculaire contact** : comptage des cellules endothéliales cornéennes.
- ✓ **Appareils d'électrophysiologie** : Electrorétinogramme.
- ✓ **Lasik** : combine procédure chirurgicale et laser.
- ✓ **Skiascope** : appareil permettant de réaliser l'étude de la réfraction.
- ✓ **Ophtalmoscope indirect** : permet la visualisation du fond d'œil.

ANNEXE 1

Proposition de questionnaire de dépistage des patients à risque. CCLIN Paris-Nord. 26/10/01. Groupe MCJ

**QUESTIONNAIRE DE DEPISTAGE DE PATIENTS A RISQUE
DE TRANSMISSION DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB**

**A remplir par le médecin prescripteur d'un examen ou d'un acte nécessitant
l'utilisation d'un dispositif médical**

Etiquette ou Nom du patient :Date :

N° du dossier :

Nom du médecin :Signature du médecin

1. Recherche de facteur de risque dans les antécédents :

A votre connaissance, le patient a-t-il des antécédents :	OUI	NON
· de traitement par hormone de croissance extractive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
· d'un cas d'ESST lié à une mutation du gène codant pour la PrP-sen, dans sa famille génétique (parents, fratrie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
· d'intervention chirurgicale (en France ou à l'étranger) avec ouverture de la dure-mère, notamment intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive, sauf si réalisée en France à partir du 1er janvier 1995	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Si oui à une question appliquer la procédure renforcée

2. Recherche de signes cliniques évocateurs de la maladie

Le patient présente-t-il, après élimination des autres causes possibles, des signes d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission :

OUI	NON
<u>Au moins un signe clinique neurologique:</u>	
+	+
Des troubles intellectuels <input type="checkbox"/>	Des troubles psychiatriques <input type="checkbox"/>
suspicion d'ESST	suspicion d'ESST

Si suspicion d'ESST \implies revoir l'indication de l'acte et demandeur au préalable l'avis d'un neurologue et si conclusion positive en faveur d'une suspicion, appliquer les mesures de précaution maximales (recommandations de la circulaire n°138, séquestration dans l'attente de la confirmation du diagnostic ou destruction)

Avis du médecin neurologue

Nom..... Date :

Suspicion de maladie de Creutzfeldt Jakob : confirmée non confirmée