

Retraitement des dispositifs médicaux suite à une exposition à la maladie de Creutzfeldt Jakob			
Direction(s) responsable(s)	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire	Approuvé	2024-12-27
	Direction des programmes de soins critiques et spécialisés	Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Tout le personnel de l'unité des dispositifs médicaux, le bloc opératoire et les unités satellites		
Outils cliniques associés			

1. Énoncé

La maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) est la forme humaine la plus courante d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Selon le guide de prévention des infections, *la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada, 2007*, « le moyen le plus sûr et le plus efficace de prévenir la transmission iatrogène de la MCJ, consiste à identifier les patients (usager) à risque élevé avant une intervention invasive afin d'appliquer les mesures requises de prévention et de lutte contre l'infection et de mettre en place un système permettant de retracer les instruments ».

Les normes nationales de pratiques de soins infirmiers en salles d'opération établies par l'association des infirmières et infirmiers de salles d'opération du Canada (AIISOC) expliquent que la maladie peut être transmise à la suite d'une exposition aux tissus ou aux liquides biologiques d'une personne infectée, ou par l'entremise d'instruments chirurgicaux ou de matériel/d'équipement contaminés par les prions. Les instruments chirurgicaux utilisés sur un usager atteint d'une EST inconnue peuvent accidentellement exposer les autres à la maladie.

Cette procédure vise à déterminer et uniformiser les modes opératoires normalisés (MON).

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure s'applique à tous les intervenants du CISSS Montérégie-Ouest, utilisateur de dispositifs médicaux réutilisables ayant été en contact avec la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

3. Définitions

Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) : Une affection très rare et fatale qui attaque le système nerveux. Il existe deux (2) types de MCJ : la forme classique (sporadique, familiale et iatrogène) et ses variantes (ingestion de viande de vache atteinte de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), mieux connue sous le nom de « maladie de la vache folle »). Cette affection n'est pas causée par des bactéries ou des virus, mais par des fragments anormaux de protéines appelées « prions » qui endommagent les cellules du système nerveux, formant des trous dans le tissu; ce phénomène finit par entraîner des lésions cérébrales graves et la mort.

Iatrogène : Forme acquise due à la transmission de l'affection qui se développe après une contamination accidentelle par des prions anormaux, souvent par l'intermédiaire d'équipements médicaux contaminés.

Usager à risque élevé : Cas confirmé ou suspect de MCJ, porteur asymptomatique d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) génétique.

Usager à risque : Receveur de traitement aux hormones hypophysaires issues de tissus humains, receveur de greffe de dure-mère (jusqu'en 1992 pour les greffes de Lyodura, jusqu'en 1997 pour les greffes de Tutoplast Dura), receveur de cornée provenant d'une juridiction où l'on n'exige pas que le donneur subisse un dépistage pour maladie neurologique, usagers qui ont été exposés, par un contact avec des instruments contaminés à des tissus à fort potentiel infectieux chez un cas confirmé de MCJ.

Retraitement des dispositifs médicaux suite à une exposition à la maladie de Creutzfeldt Jakob

4. Objectifs

- Prévenir la transmission iatrogène de la MCJ.
- Assurer l'intégrité des dispositifs médicaux réutilisables.
- Effectuer un contrôle optimal de qualité en matière de décontamination des dispositifs médicaux en éliminant les risques de prolifération de micro-organismes et de transmission croisée d'infection pour la clientèle et pour le personnel.
- Dispenser des soins de qualité et sécuritaires.
- Identifier les instruments utilisés en cas d'usager à risque élevé.
- S'assurer que l'on peut retracer l'utilisation des instruments réutilisables.

5. Intervenants concernés

- Directrice des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire.
- Directrice des programmes de soins critiques et spécialisés.
- Adjointe au directeur, service de prévention des infections :
- Gestionnaire du bloc opératoire, de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM).
- Gestionnaire à la gestion des risques et de la qualité.
- Gestionnaires des secteurs satellites.
- Conseillère en soins infirmiers, volet URDM.
- Infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat (ICASI) – Chef d'équipe à l'URDM – Superviseur URDM.
- Préposés à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (PRDM).

6. Rôles et responsabilités

Directrice des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire aux opérations :

- Collaborer à l'élaboration de la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM.
- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de sa direction.

Directrice adjointe des programmes de soins critiques et spécialisés :

- Collaborer à l'élaboration de la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM.
- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de sa direction.

Adjointe au directeur, service de prévention des infections :

- Collaborer à l'élaboration de la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM.
- Faire adopter la procédure par le comité stratégique de PCI.
- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de son équipe.

Gestionnaire du bloc opératoire et de l'URDM :

- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour de la procédure, en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM et l'ICASI de l'URDM/superviseur/chef d'équipe à l'URDM.
- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de leurs équipes.

Gestionnaire à la gestion de la qualité et des risques DAH, DPSCS, DSIEU, DSMREU, DSPEM :

- Collaborer à l'élaboration de la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux avec la gestionnaire du bloc opératoire et URDM
- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de son équipe

Gestionnaires des secteurs satellites :

- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de leur équipe.

Conseillère en soins infirmiers, volet URDM :

- Élaborer la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux.

Infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat (ICASI) – Chef d'équipe à l'URDM – Superviseur URDM :

- Collaborer à l'élaboration de la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM
- Diffuser la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux auprès de son équipe

Préposés à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (PRDM) :

- Connaître et appliquer la procédure concernant la maladie de Creutzfeldt Jakob classique et les dispositifs médicaux.

7. Matériel

- Housse imperméable jetable
- Équipement de protection individuel (ÉPI) :
 - Blouse imperméable manche longue.
 - Bonnet.
 - Couvre-chaussures.
 - Masque.
 - Visière.
 - Gants de nitrile.
- Solution enzymatique.
- Solution Hypochlorite de sodium (20 000 ppm).
- Contenant étanche aux perforations identifié « MCJ BIORISQUE ».

8. Procédure

Avant la procédure chirurgicale/intervention :

- Aviser la salle d'opération ou les autres services et sortir de la salle/chambre, les fournitures et matériel qui ne sont pas strictement nécessaires.
- Utiliser des dispositifs médicaux à usage unique (incluant les champs, les blouses, les ensembles d'instruments et les plateaux à biopsie jetables) si possible.
- Protéger les surfaces fixes et le matériel avec des housses imperméables.
- Couvrir toutes les pédales et les fils de sacs de plastique et les fixer.
- Prévoir ces procédures chirurgicales, dans la mesure du possible, en fin de journée.
- La salle d'opération doit être nettoyée à fond (nettoyage final) après tout cas soupçonné ou confirmé d'EST en portant l'ÉPI.
- Limiter le nombre d'intervenants dans la salle.

- Revêtir l'équipement de protection individuel (ÉPI) selon les pratiques de base.
- Dès que débute le temps « contaminé » (contact avec les tissus infectieux), aucun article ne doit sortir de la salle d'opération/chambre, et ce, jusqu'à la fin de l'intervention.
- Tout prélèvement associé à un cas de MCJ (confirmé ou soupçonné) doit être placé dans un sac double.
- Sceller et identifier clairement les spécimens (infectieux, danger biologique et MCJ).

Immédiatement après la procédure chirurgicale/intervention :

- Conserver les dispositifs médicaux humides et sceller les instruments à envoyer à l'URDM, dans un contenant fermé hermétiquement clairement identifié « MCJ BIORISQUE ».
- Porter l'ÉPI pour le nettoyage de la salle et suivre la procédure de décontamination des surfaces dures pour la MCJ :
 - Enlever les saletés visibles.
 - Recouvrir les surfaces souillées d'une solution fraîchement préparée d'hypochlorite de sodium (agent de blanchiment à 20 000 ppm) et laisser reposer pendant une heure.
 - Rincer à l'eau claire abondamment.
 - Sceller « tous les déchets solides et solidifier les liquides aspirés », dans un contenant étanche aux perforations, sur lequel est apposée l'étiquette « infectieux, danger biologique et MCJ » et incinérer.

Décontamination des instruments pour la MCJ :

- Protéger la zone de décontamination avec des housses imperméables jetables.
- Revêtir l'ÉPI.
- Nettoyer les instruments avec du détergent ou une solution enzymatique.
- Recouvrir d'une solution fraîchement préparée d'hypochlorite de sodium (agent de blanchiment à 20 000 ppm) ou d'hydroxyde de sodium 1N (NaOH) et laisser reposer pendant 1 heure. Couvrir le contenant durant le trempage.
- Rincer abondamment.
- Placer les instruments dans un panier grillagé en acier inoxydable et partir un cycle dans le stérilisateur vapeur à 134°C pour une durée de 60 minutes.
- Retraiter les instruments au laveur/désinfecteur au cycle approprié suivi d'un séchage et d'une stérilisation usuelle.
- Activer un cycle à vide du laveur/désinfecteur avant la prochaine utilisation, afin d'enlever toute l'eau du cycle précédent.

Type de tissus infectieux

Tissus à fort potentiel infectieux

- | | |
|--|--|
| • Cerveau | • Liquide céphalo-rachidien (LCR) |
| • Dure-mère | • Moelle épinière et ganglions spinaux |
| • Ganglions trigéminaux *ganglions de Gasser | • Partie postérieure de l'œil (nerf optique et rétine) |
| • Hypophyse (glande pituitaire) | |

Tissus à fort potentiel infectieux

- | | |
|---------------------------------------|----------|
| • Foie | • Poumon |
| • Ganglions lymphatiques | • Rate |
| • Partie antérieure de l'œil (cornée) | • Rein |
| • Placenta | |

Tissus sans potentiel infectieux détecté

- Amygdales.
- Appendice.
- Cœur.
- Épididyme.
- Glande surrénale.
- Glande thyroïde.
- Gros intestin.
- Iléum.
- Jéjunum.
- Lait maternel.
- Langue.
- Liquides placentaires.
- Matières fécales.
- Moelle osseuse.
- Muqueuse nasale.
- Muscles squelettiques.
- Nerfs périphériques.
- Œsophage.
- Ovaire
- Pancréas.
- Peau.
- Péricarde.
- Prostate.
- Pulpe dentaire.
- Salive.
- Sang (incluant le sang de cordon ombilical).
- Sécrétion nasale.
- Sperme.
- Sueur.
- Testicules.
- Thymus.
- Tissu adipeux.
- Tissu gingival.
- Trachée.
- Urine.
- Utérus.
- Vaisseaux sanguins.
- Vésicule séminale.

Mesures à prendre pour les dispositifs médicaux ayant été en contact avec les tissus d'un USAGER PORTEUR ASYMPTOMATIQUE d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) génétique, avec prise en charge prospective.

Instruments ayant été en contact avec	Mesures à prendre
Tissus à fort potentiel infectieux	Jeter
Tissus à faible ou sans potentiel infectieux détecté	Décontaminer et stériliser de façon courante et réutiliser

Mesures à prendre pour les dispositifs médicaux ayant été en contact avec les tissus d'un USAGER À RISQUE ÉLEVÉ, avec prise en charge rétrospective.

Instruments ayant été en contact avec	Mesures à prendre
Tissus à fort potentiel infectieux	Peut-on identifier des instruments ou des ensembles d'instruments précis : Oui : Procéder comme dans la prise en charge prospective de la MCJ. Non : Les instruments ont-ils été décontaminés et stérilisés/désinfectés plus de 9 fois? Oui : Procéder (selon l'annexe A) comme dans la prise en charge prospective de la MCJ (option A) ou réutiliser (option B). Non : Procéder (selon l'annexe A) comme dans la prise en charge prospective de la MCJ (option A)
Tissus à faible ou sans potentiel infectieux détecté	Décontaminer et stériliser de façon courante et réutiliser

Dans le document-cadre « CJD Incidents Panel », le Royaume-Uni a conclu qu'il est peu probable que la plupart des instruments ayant subi dix cycles d'utilisation et de décontamination présentent un risque significatif de contamination croisée. Cette conclusion est fondée sur un modèle de scénario utilisant l'évaluation du risque de transmission de la variante de la MCJ, évaluation approuvée par le « Spongiform Encephalopathy Advisory Committee ».

Par « jeter », on entend rendre impossible la transmission de l'infection à un autre usager par un instrument. L'incinération constitue sans équivoque le meilleur moyen d'atteindre cet objectif. Toutefois, selon certaines données, les prions peuvent survivre à de très hautes températures. Lorsque l'incinération n'est pas disponible, une alternative acceptable est la décontamination pour la MCJ (voir ci-dessous) suivie par l'enfouissement dans une décharge.

Il n'existe pas de données expérimentales permettant de confirmer les conclusions de ce modèle. Compte tenu de cette information et des coûts importants associés à la nécessité de jeter un grand nombre d'instruments chirurgicaux, le comité directeur chargé de l'élaboration des guides de prévention des infections de L'ASPC a estimé que le présent Guide doit rendre compte de l'incertitude dans ce domaine et autoriser les établissements de santé à choisir l'option A ou B. Cette décision doit considérer si les instruments ont été décontaminés et stérilisés/désinfectés de façon adéquate.

SI USAGER À RISQUE (receveur de traitements aux hormones hypophysaires issues de tissus humains, d'une greffe de cornée et usager ayant été exposé par un contact avec des instruments contaminés, à des tissus à fort potentiel infectieux chez un cas contaminé de MCJ), **POUR TOUT TISSU, IL FAUT DÉCONTAMINER ET STÉRILISER / DÉSINFECTER DE FAÇON USUELLE ET RÉUTILISER.**

9. Annexe(s)

Annexe A : Guide de consultation rapide - MCG

10. Références

Agence de santé publique du Canada (2007) La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada: Guide de consultation rapide 2007. Repéré à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies-infectieuses/infections-nosocomiales-professionnelles/maladie-creutzfeldt-jakob/guide-prevention-infections.html>

Association des infirmières et infirmiers en salle d'opération du Canada. (2019) *AIISOC : Normes de l'AIISOC pour la pratique des soins infirmiers péri opératoires*.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014). Retraitement des dispositifs médicaux critiques – Guide de pratique. Repéré à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1873_retraitement_dispositifs_medicaux.pdf

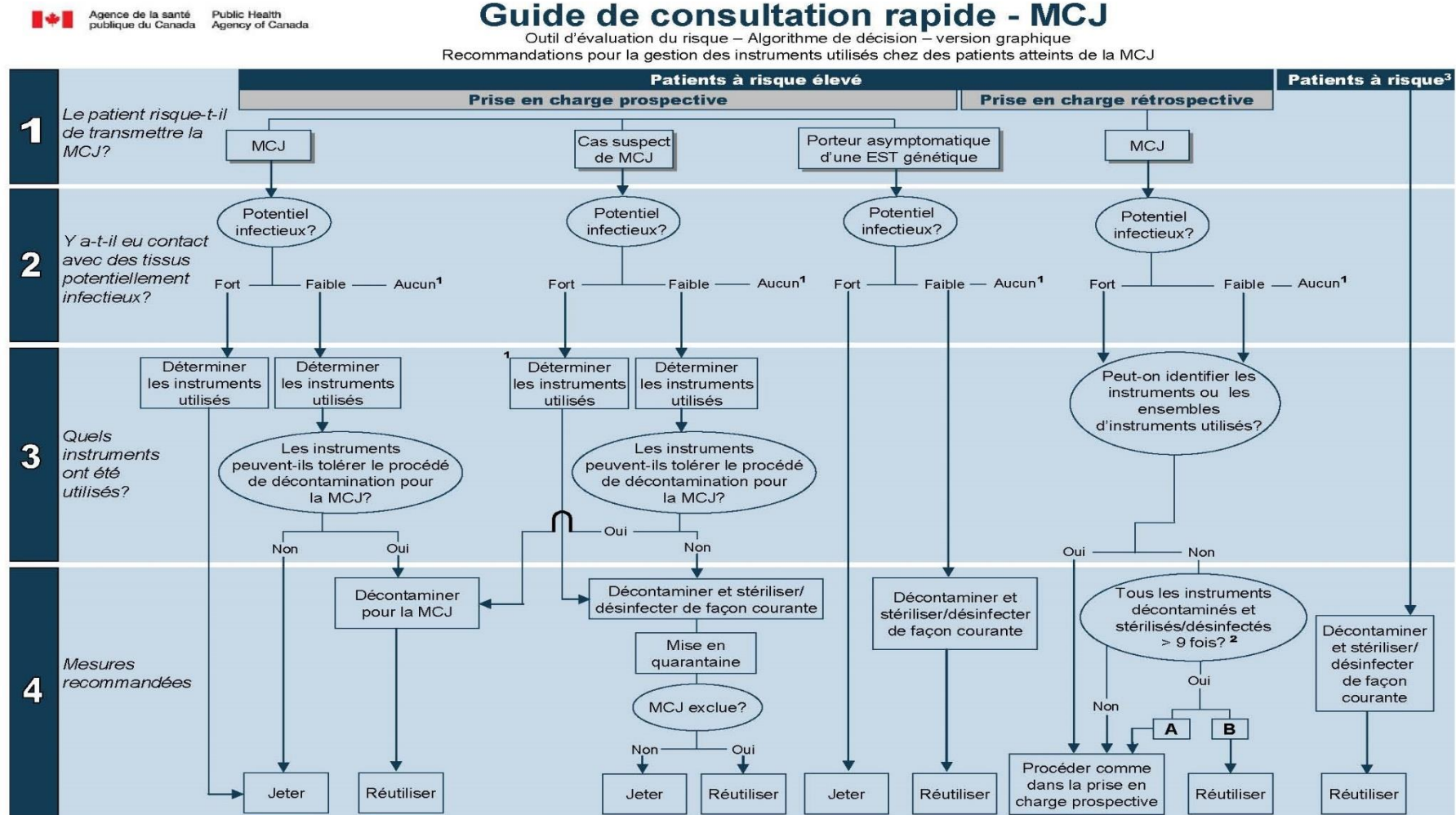
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. (2019) Fiche technique pour la gestion des cas et des contacts, Maladie de Creutzfeldt-Jakob. Repéré à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002356/>

Relevé des maladies transmissibles au Canada; Guide de prévention des infections : La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada; vol, 28S5 (2002) pp. 1 à 84

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Sandra Wilson, conseillère en soins infirmiers, volet retraitement des dispositifs médicaux, CISSS Montérégie Ouest	2024-01-31
Révisé par		
Personnes consultées	Claudine Ricard, chef bloc opératoire, URDM, CPA et CDJ, hôpital Anna Laberge	2024-02-13
	Luce Leboeuf, chef bloc opératoire, URDM, CPA et CDJ, hôpital Suroît	2024-08-30
	Nathalie Decloitre, chef bloc opératoire, URDM, urgence, CPA et CDJ, hôpital Barrie Memorial	2024-08-30
	Valérie Duvernay, coordonnatrice Bloc opératoire, endoscopie, cliniques spécialisées	2024-08-30
	Lucette Robert, directrice adjointe programme soins critiques et spécialisés	2024-08-30
	Emmanuelle Richard, adjointe à la direction, PCI	2024-02-13
	James Allen, microbiologiste médical, hôpital du Suroît	2024-08-30
	Joanie Carier, Conseillère cadre, volet PCI hôpital Suroît	2024-08-30
	Fathia Henni, , microbiologiste médicale, Hôpital Anna Laberge	2024-08-30
	Sophie Comman, Chef soutien gestion de la qualité et des risques DSIEU-DPSCS-DSMREU-DAH par intérim	2024-08-30
	Patrice Vigeant, Microbiologiste-infectiologue, Hôpital du Suroît	2024-09-23
	Christelle Robert, Conseillère cadre spécialisée en soins infirmiers Volet soins critiques	2024-12-20

Historique du document		
Approuvé par	 Marie-Eve Sévigny, Directrice adjointe des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire volet qualité et évolution de la pratique	2024-12-27
Approuvé par	 Lyne Daoust, directrice des programmes de soins critiques et spécialisés	2024-12-24

Annulation d'outils cliniques existants	
En date d'entrée en vigueur mentionnée, cette directive clinique vient annuler les outils cliniques suivants :	
Installation(s)	Annulation



Pour obtenir des explications sur chacune des quatre étapes décrites dans le graphique ci-dessus, incluant les définitions, consulter les sections correspondantes du texte ci-dessous.

1 Tissus sans potentiel infectieux détecté : aucune précaution contre la MCJ. Décontaminer et stériliser/désinfecter de façon courante.

2 > 9 fois : aucune preuve que cela permet d'éliminer tous les risques.

3 Receveurs de traitements aux hormones hypophysaires issues de tissus humains, d'une greffe de dure-mère, ou d'une greffe de cornée et patients qui ont été exposés, par un contact avec des instruments contaminés, à des tissus à fort potentiel infectieux chez un cas confirmé de MCJ.

Référence : Lignes directrices MCJ: Guide de consultation rapide – septembre 2007

Retraitement des dispositifs médicaux suite à une exposition à la maladie de Creutzfeldt Jakob