

Etude bibliographique

DASRI des Patients en Auto-Traitement

« Durée d'entreposage et risque infectieux »

Rapport n°154901

Auteur:

M.F. GIREAUDOT- LIEPMANN
Dr microbiologiste

Comanditaire:

DASTRI
Espace Hamelin
17 rue de l'amiral Hamelin
75116 PARIS

Saint-André le 30/11/2015

GLOSSAIRE

Institutions :

ADEME : Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie
BBS : Belgian Biosafety Server
B.E.H. : Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire
C.CLIN : Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CDC : Center for Disease Control and Prevention
CICR : Comité International de la Croix Rouge (Genève)
DGS: Direction Générale de la Santé
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSPM : Direction de la Santé Publique de Montréal (Canada)
GERES : Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants
HAS : Haute Autorité de la Santé
INERIS : Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques
INVS : Institut National de Veille Sanitaire
INSP : Institut National de Santé Publique du Québec (Canada)
OMS : Organisation Mondiale de la Santé (Genève)
PHAC-ASPC : Public Health Agency of Canada – Agence de la santé Publique du Canada
RAISIN : Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales

Termes techniques :

AES : Accident d'Exposition au Sang
DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DMI : Dose Minimale Infectante
EME : Espace Mort Elevé
EMF : Espace Mort Faible
PAT : Patient en Auto-Traitement
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine
VHB : Virus de l'Hépatite B
VHC : Virus de l'Hépatite C

Revue Scientifiques internationales

AIDSread : The AIDS Reader
BMC Infect Dis : BioMed Central Infectious Diseases
Drug Alcohol Depend : Drug and Alcohol Dependence
Int. J. Drug Policy : The International Journal of Drug Policy
JAIDS : Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes
J. Infect. Dis. : The Journal of Infectious diseases
J. Ped.Infect. Dis. : The Journal of Pediatric Infectious diseases
J. Infect. Cont : American Journal of Infectious Control

SOMMAIRE

	page
1. Problématique et objectif de l'étude	4
La demande de DASTRI.....	4
Domaine d'application de l'étude.....	4
Méthodologie appliquée.....	4
L'organisation du rapport.....	5
2. Première Partie : Etudes historiques et réglementation	6
DASRI : Aspect réglementaire.....	6
Le risque sanitaire pour la santé lié aux DASRI.....	6
Déchets médicaux diffus et risque sanitaire.....	7
Maîtrise des risques liés au DASRI	7
3. Deuxième Partie : Risque Infectieux lié au DASRI PAT de la production à l'élimination	9
Questionnements et méthode d'évaluation.....	9
3.1 Appréciation du danger pour la santé humaine	9
DASRI PAT et agents infectieux : lesquels ?.....	9
Durée de vie en dehors du corps humain ?.....	11
Quelle quantité ?.....	13
En conclusion.....	14
3.2 Estimation du risque lié au DASRI PAT	14
Les personnes exposées ?.....	14
AES et DASRI perforants ?.....	15
Quelles sont les mesures mises en place pour réduire l'exposition ?.....	15
En conclusion.....	16
4. Conclusion : Impact de l'allongement de la durée d'entreposage sur le risque sanitaire	17
5. Références bibliographiques	18
6. Annexes bibliographiques	21

1. PROBLEMATIQUE ET OBJECTIF DE L'ETUDE

Les dispositions des décrets n°2010-1263 du 22 octobre 2010 et n°2011-763 du 28 juin 2011, respectivement relatifs à l'élimination et à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en auto-traitement, encadrent la bonne gestion des DASRI perforants.

Des collecteurs adaptés pour la récupération sécurisée des déchets perforants sont remis gratuitement aux patients par le biais des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur (PUI), depuis le 1^{er} novembre 2011. Les officines de pharmacie et PUI font partie des acteurs pouvant être points de collecte du dispositif mis en place par DASTRI.

La réglementation exige, pour des regroupements inférieurs à 5 kg/mois pour un même point de collecte, une fréquence d'enlèvement trimestrielle. Il est pratiquement constaté que, dans les régions à faible densité démographique, ce délai de trois mois amène à collecter des contenants insuffisamment emplis.

La demande de l'éco-organisme DASTRI en charge de l'organisation de la collecte, est de disposer d'une étude bibliographique lui permettant de situer le risque sanitaire lié à un allongement du délai de conservation, sur un même site, des contenants avant élimination.

Cette étude devrait permettre de répondre aux interrogations suivantes :

- Quelles sont les études historiques qui ont motivé la réglementation actuelle et notamment le respect du délai de stockage de 3 mois avant élimination pour les petits producteurs ? (arrêté du 07/09/1999 modifié)
- Est-il possible d'évaluer le niveau de risque infectieux que représentent des DASRI perforants produits par des Patients en Auto-Traitement (DASRI PAT)? Qu'en est-il de ce risque au cours de l'entreposage ? Serait-il possible d'allonger la durée d'entreposage du DASRI PAT ?

Domaine d'application de l'étude bibliographique:

La présente étude bibliographique a pour objet l'évaluation qualitative du risque infectieux lié aux DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement en France : à savoir récolter des données qui permettraient d'établir le cheminement de ce risque spécifique depuis la source de production jusqu'à son élimination.

Méthodologie appliquée :

Pour objectiver le risque infectieux lié au DASRI PAT, l'expert c'est appuyé sur :

- **L'analyse de travaux scientifiques individuels:** La recherche s'est faite dans la base de données MEDLINE, gérée par la *National Library of Medicine* américaine et accessible librement à travers le portail PubMed.

Les mots clés utilisés pour la recherche d'articles ont été principalement les suivants (individuels ou, plus souvent, combinés) : *microbial risk, medical waste, survival virus in syringes, dead-space syringe and infection risk,*

Une fois identifié un article pertinent à l'aide de mots-clés, PubMed en fournit le titre, les auteurs, l'année de publication, la revue, le volume et les N° de page, ainsi qu'un résumé court (limité à 400 mots). On peut alors faire l'acquisition payante de l'article. Certaines revues scientifiques de haut niveau permettent l'accès libre à leurs articles, dans ce cas un lien de téléchargement gratuit est généralement indiqué dans PubMed.

- les publications factuelles : il s'agit de publications, généralement plus volumineuses que les articles scientifiques (le plus souvent entre 50 et 150 pages) éditées par des institutions publiques ou privées. La plupart de ces publications sont en accès libre (DGS, ADEME, HAS, INVS,..) mais certaines sont payantes. Les institutions (non françaises) investiguées qui ont fourni des publications exploitables dans le cas de la présente étude ont été : l'OMS, l'US EPA (USA), le RIVM (Pays-Bas), le HSE et EA (Royaume Uni) et Santé Canada.

Il va de soi que, les références bibliographiques contenues dans une publication individuelle ou factuelle pertinente ont été également investiguées (recherche rétrospective), en particulier lorsque la publication source était récente.

- La consultation de spécialistes : en infectiologie (Dr WEYRICH, CH de Seclin), sur les déchets infectieux (Dr F. Squinazi).

L'organisation du rapport

Le rapport est composé de deux grandes parties.

Dans la première, il est rappelé le contexte de la mise en place de la réglementation actuelle ainsi que les études scientifiques qui ont été réalisées pour mettre en place cette réglementation.

La seconde partie, est consacrée au risque biologique lié aux DASRI PAT de leur production jusqu'à leur élimination et à l'impact qu'aurait un allongement de la durée d'entreposage du DASRI PAT sur ce risque.

2. PREMIERE PARTIE : ETUDES HISTORIQUES ET REGLEMENTATION

Les DASRI : Aspect règlementaire

Les DASRI sont des déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

En France, le gisement annuel de DASRI est estimé à 170 000 tonnes (Ademe¹⁷, rapport 2010). Ces quantités proviennent de trois sources différentes :

- Les déchets d'activités de soins des établissements de santé (90%), produits dans le secteur des soins hospitaliers, l'industrie pharmaceutique et les installations de recherches et d'enseignement.
- Les déchets médicaux diffus (7%), produits par les professionnels de santé en exercice libéral (médecine humaine et vétérinaire) ainsi que les laboratoires d'analyses médicales.
- Les déchets de soins des ménages et des personnes en automédication (3%),

L'ADEME¹⁷ estime à 1200 tonnes par an les DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement

En France la gestion des DASRI est encadrée par le code de la santé publique. Le producteur est responsable de leur élimination, c'est-à-dire du tri, de la collecte, du stockage, du transport et du traitement.

Si les professionnels de santé sont confrontés à cette obligation depuis plusieurs années, pour les patients en auto-traitement, la gestion des DASRI n'était pas chose facile jusqu'à la mise en vigueur du décret 2011-763 du 28 juin 2011 qui prévoit non seulement la mise à disposition de collecteurs ? mais aussi un dispositif de collecte de proximité où les patients ou leur famille pourront aller déposer les collecteurs pleins.

Le risque sanitaire lié aux DASRI

Les risques sanitaires pour la santé varient selon les caractéristiques du déchet, et sont loin d'être négligeables car ils peuvent :

- contenir des agents infectieux, des pièces anatomiques, des organes, des tissus ou des fluides biologiques,
- contenir des produits chimiques, des substances radioactives,
- être constitués d'objets piquants, coupants ou tranchants représentant un risque de blessure et d'infection.

Risques infectieux, chimiques, toxiques ou psycho émotionnel font ainsi partie des risques sanitaires liés à leur manipulation.

Le risque microbiologique

Le réservoir de germes que peut constituer le déchet est très variable sur les plans quantitatif et qualitatif. A l'exception des cultures de pathogènes en laboratoire et des excréta de patients infectieux, la concentration de micro-organismes dans les déchets médicaux n'est généralement pas plus élevée

que dans les déchets domestiques. Par contre la variété des microorganismes est plus importante et le risque infectieux induit va dépendre de plusieurs facteurs :

- De la présence ou non de microorganismes dans le déchet qui va elle-même dépendre de l'état infectieux du patient, de la présence de l'agent considéré dans la population en général, de la capacité pour l'agent infectieux à survivre dans l'environnement extérieur.
- De la pathogénicité des agents infectieux considérés,
- De la Dose Minimale Infectante (DMI) : c'est-à-dire la quantité nécessaire d'agents infectieux pour engendrer la maladie
- Des voies d'exposition : c'est-à-dire le mode de transmission de l'agent infectieux concerné (sang, contact, muqueuse, aérien,...)

Déchets médicaux diffus et risque sanitaire

Les interrogations relatives aux déchets médicaux diffus ont vu le jour dans un contexte d'accidents parmi les producteurs ou manipulateurs du déchet et par la prolifération de seringues abandonnées dans l'espace urbain. Ce n'est plus le microbe en tant que tel que craignent les populations mais les objets susceptibles de les porter. Ce constat a conduit à la question suivante : quel est le risque infectieux lié aux déchets médicaux diffus ?

Plusieurs études ont portées sur la composition microbiologique des déchets médicaux de cabinets libéraux et montrent que la contamination intrinsèque variait de 1 à 6 log par ml de lixiviat²¹ et que si les médicaux se sont pas plus riches en bactéries, voire moins, que les déchets domestiques, ils contiendraient des bactéries résistantes aux antibiotiques^{3,6}.

La survie de certains virus transmissibles à l'homme a été étudiée. En 1994, une analyse a été pratiquée par l'Institut Pasteur de Paris sur 60 seringues collectées par la Ville de Paris dans le cadre de la politique de réduction des risques auprès des toxicomanes³² : 13,3% d'entre elles étaient positives au VIH. Des études Japonaises montrent que les virus du sida et de l'hépatite peuvent rester infectants dans une seringue remplie de sang près de 8 jours après le prélèvement⁵.

Le risque de transmissibilité pour le virus du sida et des hépatites a fait l'objet d'études épidémiologiques^{5,12} : l'organisation mondiale³⁴ de la santé admet aujourd'hui, qu'en milieu de soins, après une piqûre accidentelle avec une aiguille utilisée pour un patient infecté, le risque de contracter une infection par le VHB, le VHC et le VIH est respectivement de 30 %, 4 % et 0,3 %.

La maîtrise des risques liés aux DASRI y compris ceux produits en mode diffus nécessitait la mise en place d'une bonne gestion de l'élimination de ces déchets, à savoir : tri et conditionnement, collecte, entreposage, transport, traitement.

L'arrêté relatif aux modalités d'entreposage des DASRI avant élimination devait préconiser des durées d'entreposages différentes selon la quantité produite. Quelle durée pour les « petits producteurs» (<5kg/ mois) ?

Le choix de la durée d'entreposage dépendait non seulement des modalités de conditionnement de ces déchets mais aussi du comportement de ces microorganismes dans les déchets : multiplication, stabilité ou réduction ?

L'étude présentée par F SQUINAZI³¹, sur l'évolution de la contamination microbienne du DASRI au cours du stockage à température ambiante, montre que:

Pour un déchet dit « mou »

- La contamination artificielle par des bactéries du déchet « mou » reste stable au cours de l'entreposage : il est constaté un abattement de 1.8 ± 1.2 puissance de 10 ($1.8 \pm 1.2 \log$) lors d'un entreposage de 30 à 90 jours,
- La contamination artificielle par des virus du déchet « mou » évolue vers un abattement de 6 ± 1 puissance de 10 ($6 \pm 1 \log$) au cours d'un entreposage de 30 à 90 jours,

Pour un déchet dit « piquant », la contamination artificielle par des bactéries reste stable au cours du temps.

Quels sont les éléments qui ont motivés les règles d'entreposages décrites dans l'arrêté du 7 septembre 1999 ?

L'évolution de la contamination intrinsèque du DASRI au cours du stockage est fonction de la présence d'éléments nutritifs, de l'humidité relative, de la température. Malgré leur multiplication éventuelle (déchets mous) en cours d'entreposage, l'étude présentée par F. Squinazzi montre que la contamination intrinsèque du déchet évolue vers un abattement de 1 à 3 log (bactéries, levures) voire 5 à 7 log (virus) en fonction de la caractéristique du déchet.

La diminution insuffisante de la contamination, dans certains cas, a justifié la nécessité d'un entreposage des DASRI dans des contenants sécurisés, en dehors du lieu de production, à l'abri du grand public et durant un temps relativement court avec une mise en place d'une bonne gestion maîtrisée des déchets infectieux

3. DEUXIEME PARTIE : RISQUE INFECTIEUX LIE AU DASRI PAT DE LA PRODUCTION A L'ELIMINATION

Questionnements

1°- Compte tenu de la nature du déchet, de la source de production, de la viabilité des différents pathogènes à l'extérieur du corps humain et du devenir de ces déchets, est-il possible de caractériser en toute objectivité le risque infectieux que représentent les DASRI PAT ?

2°- Existe-t-il des études sur la viabilité des différents pathogènes dans le milieu extérieur au-delà de 90 jours ? La littérature scientifique d'ici ou d'ailleurs rapporte-t-elle des cas où des infections ont pu être reliées à la manipulation de mini-collecteurs lors de l'entreposage ?

La méthode d'évaluation :

Rappelons que pour qu'il y ait un risque il faut la présence d'un danger (exemple une seringue contaminée) et d'une cible (exemple un professionnel de santé). L'appréciation du risque va se faire au travers de l'appréciation de l'exposition (pique ?) de la cible au danger et des mesures de prévention (information, formation), et de protection (gant, type de seringue) mises en place pour réduire les conséquences (infection).

Dans un premier temps nous allons examiner spécifiquement, en nous appuyant sur la littérature scientifique et des études épidémiologiques, la nature du danger infectieux lié au DASRI PAT et sa fréquence d'apparition dans la population des patients en auto-traitement. Puis nous estimerons la probabilité que des personnes y soient exposées de la production à l'élimination et nous déterminerons les mesures prises pour réduire le risque d'une infection. Pour finalement, en déduire les conséquences que pourrait avoir l'allongement de la durée d'entreposage sur le risque.

3.1 APPRECIATION DU DANGER POUR LA SANTE HUMAINE

Dans notre évaluation, le danger auquel nous nous intéressons est de nature biologique et susceptible d'être contenu dans les perforants des patients en auto-traitement (DASRI PAT).

1^{ère} question : *Le patient en auto-traitement produit-il des DASRI perforants infectieux ? Si oui, quels sont les agents infectieux concernés?*

En France près de 2 millions de personnes utilisent, chaque année, à leur domicile des produits perforants dans le cadre de leur traitement médical. L'arrêté du 23 août 2011 fixe la liste des pathologies conduisant, pour les patients en auto-traitement, à la production de DASRI perforants. (Tableau 1)

Tableau 1 : Répartition des patients en auto-traitement selon une estimation ADEME¹⁸ 2009

Pathologie longue durée (56,5%)	
Nombre de diabétiques insulino-dépendants	31.60%
Nombre de diabétiques réalisant des mesures uniquement	20.45%
Autres (sida, hépatites B et C, anémie des autodyalisés, hémophilies, ostéoporose sévère, maladie de Parkinson, rhumatismes inflammatoires, scléroses en plaque, acromégalies.)	4.45%
Pathologie courte durée (43,5%)	
Maladie Thrombo-Embolique (MTE), injection d'héparines	38.24 %
Choc anaphylactique,	3.91%
Autres (Infertilité ovarienne, Algies vasculaires de la face, migraine sumatriptan, Insuffisance surrénale aiguë)	1.35%

En 2000 l'Organisation Mondiale de la Santé^{33,34} a estimé que, dans le monde, des injections au moyen de seringues contaminées ont été responsables de:

- 21 millions d'infections à VHB (soit 32 % de toutes les nouvelles infections);
- 2 millions d'infections à VHC (soit 40 % de toutes les nouvelles infections);
- 260 000 infections à VIH (soit 5 % de toutes les nouvelles infections).

Les aiguilles et les seringues produites constituent donc un danger particulier par la présence de sang qu'elles peuvent contenir et qui en font un réservoir potentiel d'agent infectieux. Les principales pathologies infectieuses transmissibles liées aux perforants sont dues essentiellement à trois virus (VHB, VHC, VIH), en raison de leur prévalence chez les patients et la gravité des infections qu'ils provoquent¹¹. D'autres sont plus exceptionnelles et ont été décrites dans la littérature comme responsables d'infections suite à une exposition au sang¹¹ : 26 autres virus (herpes, varicelle,..), 18 bactéries (brucellose, mycobactérie,..), 13 parasites (paludisme,...), 3 levures.

Compte tenu de la prévalence de ces trois virus à l'échelle mondiale, nous prenons comme hypothèse de travail, en cohérence avec l'infectiologue consulté, que si le patients en auto-traitement produit un perforant contaminé **la nature du réservoir biologique est constitué principalement par l'un des 3 virus** (VHB, VHC, VIH).

Le nombre de perforants contaminés va dépendre du patient source, de la possibilité d'un portage chronique, de la fréquence de la maladie dans la population, de la durée de la présence dans le sang du virus, de la quantité dans le sang. En France, la prévalence des infections VIH, VHB et VHC est estimé à 3% de la population adulte dont 48% ignoreraient leur positivité (tableau 2).

Tableau 2 : d'après Rapport Yeni 2010²⁹, BEH ^{23,24}.

Type de virus	Prévalence (population > 18 ans)	Personnes contaminées	Nouveaux cas par an	Nombre de décès	Personne ignorant leur contamination
VIH	0.36%(Ag)	150 000 (virus)	~ 7 000	~ 1 700	50 000
VHB	0.65% (Ag) 7% (Ac)	281 000 (virus) /	~ 2 400	~ 1 500	~ 1 sur 2
VHC	0.55%(Ag) 0.84%(Ac)	221 000 (virus) 367 000 (Ac)	~ 4 400	~ 2 400	~ 1 sur 2

Selon l'ADEME (2009) le nombre d'unités de perforants mis sur le marché est d'environ 900 millions répartis en 6 catégories (tableau 3). Par extrapolation nous pouvons alors estimer que 1,56% des patients en auto-traitement (tableau 2) pourraient présenter une positivité à l'un des 3 virus (Ag) examinés et par la même au moins **10 millions de perforants seraient contaminés par du virus circulant.**

Tableau 3 : Perforants utilisés par les patients en auto-traitement (source ADEME¹⁸)

Perforants	Nombre d'unité (%)	Illustrations des perforants				
Lancette	57.61%					
Aiguille seule ou à stylo	38.54%					
Kit de perfusion	0.02%					
Stylo avec aiguille	0.2%					
Seringue + aiguille	3.39%					
Guide de cathéter (pompe insuline)	0.23%					

2^{ème} Question: *Quelle serait alors durée de vie de ces virus en dehors du corps humain ?*

La survie d'un virus en dehors du corps humain est liée à la stabilité de sa structure et au maintien de l'infectiosité. Il existe deux types de virus : les virus nus (Rotavirus, VHA, VHE, Adénovirus, Enterovirus,...) dits *plus résistants* et les virus enveloppés (VIH, VHB, VHC, Grippe, Herpès,..) dits *plus fragiles*. Cependant il existe une très grande variabilité de la « survie » des virus enveloppés.

L'hépatite B^{12,20,25} : le VHB survivrait dans le sang séché pendant des semaines et serait stable sur les surfaces de l'environnement pendant au moins 7 jours à 25°C. L'inoculation d'une quantité même minime de sang (0,00004 ml) pourrait suffire à transmettre le virus.

L'hépatite C^{12,20,25} : la survie du VHC à l'extérieur du corps humain est inconnue mais serait semblable à celle du VHB c'est-à-dire qu'il pourrait survivre dans le sang séché pendant de longues périodes voire des semaines et qu'il présente une certaine stabilité pour une période d'au moins 7 jours dans du sang à 4°C. La température aurait un impact important sur la survie du virus avec une perte de « virémie » après un entreposage à la température de la pièce mais une relative stabilité lorsque congelé.

Le taux moyen de séroconversion suite à une piqûre accidentelle d'une source connue comme étant VHC positif est de 1,8 %.

Le VIH^{1,2,5,11,12,14}: Concernant le VIH, les nombreuses études indiquent que le séchage à l'air ambiant agit rapidement sur ce virus et que, dans l'espace de plusieurs heures, il réduit de 90 à 99 % la concentration du VIH. Mais, il est également mentionné qu'à la température de la pièce, le virus peut survivre plus longtemps. Des tests sur des seringues utilisées par des toxicomanes par injection démontrent que le VIH, ne peut survivre au-delà de six semaines dans ces conditions. La survie du virus est associée à la quantité de sang restant dans la seringue. Des seringues contenant 2 µl de sang infecté au VIH entreposées à la température de la pièce, demeurent potentiellement infectieuses pour au moins 21 jours alors que des seringues contenant 20 µl de sang demeurent infectieuses au moins 42 jours. Le tableau 4 résume les temps de survie observés sur les 3 virus (VHB, VHC, VIH) en dehors du corps humain.

Tableau 4 Exemples de temps de survie de certains pathogènes ^{12,20, 22, 25, 35}

VIRUS	temps de survie observé
VHB	Plusieurs semaines sur une surface dans de l'air sec. 1 semaine sur une surface à 25° C. Plusieurs semaines dans du sang séché. Inactivé après 10 heures à 60° C. Survit à l'éthanol 70 %.
VHC	1 semaine dans une goutte de sang dans une aiguille hypodermique. 7 jours dans du sang à 4° C.
VIH	3-7 jours à l'air ambiant. Inactivé à 56° C. 15 minutes dans l'éthanol 70 %. 21 jours à température ambiante dans 2 µl de sang. 42 jours à température ambiante dans 20 µl de sang. Le séchage réduit de 90-99 % la concentration de virus dans les heures qui suivent.

Les conclusions que Thompson et al.¹² tirent de l'analyse des études sont que, malgré le fait que ces virus peuvent survivre plusieurs semaines à l'extérieur du corps, le risque de transmission par le biais de piqûres sur des seringues laissées dans l'environnement demeure faible. Cependant, **les seringues contenant du sang peuvent demeurer infectieuses pour une période pouvant aller jusqu'à plus de 21 jours et le risque n'est pas nul²⁸. Si la température joue un rôle dans la viabilité des virus (capacité à rester infectieux), la quantité de sang retenue dans la seringue est un élément à prendre en considération.**

Question 3 : *La transmission de l'infection est-elle fonction de la quantité de sang (charge virale) retenue? Quelle quantité de sang existe-t-il dans les perforants des PAT ?*

De nombreuses études ont tenté de mettre en évidence que les variations importantes de la prévalence des infections (VHC et VIH) chez les drogués étaient liées au type de seringue utilisé. - Pour expliquer ces variations, est avancé : *que la transmission associée à une exposition doit être influencée par la charge virale présente (charge virale \times volume d'inoculum).* En effet, plus la quantité de sang retenue dans une seringue est importante, plus la probabilité d'avoir du virus viable est grande. Or les types de seringues utilisés par les toxicomanes varient en taille et conception, certains modèles conservant sensiblement plus de sang après utilisation que d'autres.

Lorsque le piston est complètement enfoncé, toutes les seringues conservent un espace vide dans lequel se trouve une certaine quantité de fluide, c'est «l'espace mort» (EM). Les seringues dont l'espace mort est élevé (EME), comme celles dont l'aiguille est amovible, lorsque le piston est complètement enfoncé, du liquide est retenu dans l'embout de la seringue, le moyeu de l'aiguille, et l'aiguille elle-même. En revanche, des seringues dont l'espace mort est faible (EMF) ont une aiguille généralement fixée de façon permanente et qui se prolonge à travers la pointe de la seringue à la base du cylindre de la seringue. Avec le piston complètement enfoncé, les EMF ne présentent une rétention de fluide que dans l'aiguille elle-même.

Toutes ces études ^{13,15,16,26,33}, qui ont porté sur un large éventail de seringues à volumes (de 0,3 à 20 ml), longueurs d'aiguille (8 à 25,4 mm), et jauges différentes, **ont montré que dix fois plus de liquide était retenu dans une EME par rapport à une EMF et qu'ainsi les EME pourraient être 1,6 à 2,4, fois plus infectieux que les EMF** ce qui expliquerait partiellement les variations de prévalence de la transmission virale en fonction des populations et de leurs habitudes.

Les études épidémiologiques liant l'utilisation d'EME à un risque accru de VIH ou de transmission du VHC sont en train d'émerger, mais sont encore limitées (OMS, 2012). Cependant elles penchent vers la notion biologiquement plausible que le fait d'encourager les utilisateurs de drogue par injection à utiliser des EMF au lieu des EME serait une part importante dans la prévention du VIH et du VHC^{5,8,9,13,15,16}.

Bien que les données manquent, il est raisonnable de supposer qu'une relation existe entre la probabilité de transmission des 3 virus (VHB, VHC, VIH) par une seringue et la quantité de sang (charge virale) transmise par cette seringue.

En ce qui concerne les DASRI PAT la majorité des dispositifs présente un espace mort faible : il s'agit de lancettes, stylo injecteurs et seringues à insuline serties.

En conclusion du 3.1

Quel danger biologique lié au DASRI PAT ?

Les perforants produits par un patient peuvent constituer un danger particulier par la présence de sang qu'ils peuvent contenir et qui en font un réservoir potentiel d'agents infectieux. Les principales pathologies infectieuses transmissibles prises en compte, liées aux perforants, sont dues essentiellement à trois virus (VHB, VHC, VIH), ceci en raison de leur prévalence chez les patients et la gravité des infections qu'ils provoquent.

En se basant sur le nombre de seringues mis sur le marché (ADEME 2009) et la prévalence globale de ces 3 virus dans la population (3%) (BEH 2009), nous pouvons estimer à **au moins 10 millions** le nombre **de perforants produits par les patients en auto-traitement et contaminés par l'un des 3 virus (VHB, VHC, VIH)**. Ces perforants peuvent demeurer infectieux pour une période pouvant aller jusqu'à plus de 21 jours. Si la température joue un rôle dans la viabilité des virus (capacité à rester infectieux), **la quantité de sang retenue dans la seringue est un élément doit être pris en compte**. Une seringue dont l'espace mort est élevé (EME) retiendra 10 fois plus de liquide qu'une seringue dont l'espace mort est faible (EMF sertie) et pourrait être jusqu'à 2,4 fois plus infectieuse.

3.2 ESTIMATION DU RISQUE D'EXPOSITION DE LA PRODUCTION ET JUSQU'À

L'ÉLIMINATION

Quelles seraient les personnes exposées ?

Les DASRI perforants produits (aiguilles, seringues, lancettes, stylos, cathéters...) peuvent représenter un risque sanitaire, notamment d'Accidents Exposant au Sang (A.E.S.):

- Pour l'entourage des patients,
- Pour les personnes intervenant dans la filière d'élimination de la collecte (pharmacies d'officine) au traitement final,
- Pour les personnels de collecte et de traitement des déchets ménagers ou des centres de tri sélectif, quand ils sont jetés dans le circuit des ordures ménagères.

L'exposition peut se faire à l'introduction du matériel dans le mini collecteur, lors de la manipulation de boîtes à aiguilles mal fermées ou détériorés ou non conforme.

En matière d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) liés aux DASRI perforants : que savons-nous ?

En France les résultats de la surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé (AES-RAISIN¹⁹) montrent que les accidents percutanés représentent plus des ¾ des AES dont :

- la moitié est associée à la manipulation d'aiguille,
- **pour 8% d'entre eux l'accident a eu lieu lors de la manipulation de collecteurs** d'objets piquants tranchants. Les agents blessés lors de la manipulation de collecteurs à objets piquants tranchants, l'ont été à cause de collecteurs percés (1,5%), de collecteurs mal fermés (4%), de désolidarisations couvercle-base du collecteur (1,5%), de matériel saillant d'un collecteur trop plein (15%), à l'introduction du matériel (55 %), autres (13%).

Quelles sont les mesures existantes pour réduire le risque d'exposition ?

Ce sont :

- ❖ Des mesures de prévention pour éviter les AES et réduire la fréquence d'exposition:
 - information et formation sur les bonnes pratiques : fourniture de mini-collecteurs adaptés – ne pas dépasser le niveau de remplissage – respect des règles de fermetures – ne pas stocker chez soi – dépôt au point de collecte.
 - information et formation sur l'importance de respecter le circuit d'élimination mis à disposition. Le circuit d'élimination mis en place par l'intermédiaire des officines garantit également l'information du patient sur le bon usage du matériel et son élimination.
- ❖ Des mesures de protection pour diminuer la gravité des conséquences liées à une exposition : Les matériels commercialisés suivant le circuit pharmaceutique sont des dispositifs médicaux qui disposent de systèmes de protection visant la sécurisation avant, pendant et après l'utilisation du dispositif : lancette rétractable, dispositif perforant souple...

Les nouvelles seringues «intelligentes» recommandées par l'OMS³⁵ pour les injections dans le muscle ou la peau sont pourvues de dispositifs qui empêchent leur réutilisation. Sur certains modèles, le piston présente une partie frangible qui se casse, si l'on essaie de tirer sur le piston après l'injection. D'autres ont un clip métallique qui bloque le piston, une fois qu'il est enfoncé, et sur d'autres modèles encore, l'aiguille se rétracte dans le corps de la seringue à la fin de l'injection.



En conclusion du 3 (3.1 et 3.2)
Quel est le risque d'être exposée au danger que représente les DASRI PAT ?

Nature du danger :

En moyenne 20 millions de perforants (3%), produits par les patients en auto-traitement, seraient contaminés par l'un des 3 virus (VHB, VHC, VIH) et peuvent demeurer infectieux pour une période pouvant aller jusqu'à plus de 21 jours.

Évaluation de l'exposition :

Compte tenu des mesures de prévention mises en place (fourniture de contenants adaptés inviolables, information, formation, affichage) et des mesures de protection des dispositifs médicaux commercialisés par les officines, le risque d'être exposé est faible si les bonnes pratiques sont respectées tout au long de la chaîne d'élimination.

Évaluation du risque :

Malgré le fait que ces virus peuvent rester infectieux plusieurs semaines à l'extérieur du corps, le risque de transmission par le biais de DASRI PAT demeure faible tout au long de la chaîne d'élimination.

4. CONCLUSION

Quel impact aurait l'allongement de l'entreposage avant élimination ?

Compte tenu de la nature du danger biologique viral (VHB, VHC, VIH) considéré,

Compte tenu d'une capacité pour ces virus à rester infectieux en dehors du corps humain qui s'affaiblit au cours du temps et en fonction des conditions environnementales, (humidité, température),

Compte tenu de la faible rétention de sang dans les dispositifs mis à disposition par les officines,

Compte tenu des conditions de sécurisation existantes (dispositifs vendus en officine, avec un circuit d'élimination maîtrisé et encadré),

Compte tenu de la faible probabilité que des personnes soient exposées, (DASRI PAT dans des contenants adaptés, fermés et entreposés dans un second contenant)

Le risque d'un danger pour la santé humaine, pour les personnes prenant en charge l'entreposage et l'élimination de ces déchets, ne sera pas augmenté du seul fait d'un allongement de la durée d'entreposage.

Avis du Dr Fabien Squinazzi :

« Notre étude menée jusqu'à 6 mois sur les DASRI perforants a mis en évidence que l'infectiosité des virus diminue au cours du temps, mais comme les emballages des cabinets médicaux n'étaient pas inviolables, il a été décidé de manière collégiale de limiter la durée d'entreposage à 3 mois. Dans le cas des PAT, comme les contenants sont fermés de manière inviolable, je recommanderai l'obtention d'une dérogation pouvant aller jusqu'à 6 mois pour les officines se situant dans des zones à faibles densité démographique. Par contre chez le patient où le contenant est ouvert, la durée ne doit pas dépasser 3 mois »

4. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Articles scientifiques

- 1** - ABDALA N, REYES R, CARNEY JM, HEIMER R., Survival of HIV-1 in Syringes : Effects of Temperature during Storage. *Substance Use & Misuse*, **2000**, 35 (10) : 1369-1383.
- 2** - ABDALA N, STEPHENS PC, GRIFFITH BP, HEIMER R., Survival of HIV-1 in Syringes. *JAIDS*, **1999**, 20 : 73-80.
- 3** - COLLINS CH, KENNEDY DA, « the microbiological hazards of municipal and clinical waste » J. Appl. Bacteriol., **1992**,73(1),1-6
- 4** - GAMBARDELLA KA, KOSEN SG. , Disposal of insuline syringes by diabetic outpatients in New York City Metropolitan Area. *Diabetes*, **1989**, 38 (suppl. 2) : 53A.
- 5** - HEIMER Robert PhD, Nadia Abdala, PhD, Viability of HIV-1 in Syringes: Implications for Interventions Among Injection Drug Users. *AIDS Reader*, **2000**, 10 (7) : 410-417.
- 6** - KRAMER Axel et al – How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces ? A systematic review –BMC Infect Dis. **2006**; 6: 130.
- 7**- MOUNIER M, DENIS F, « risques epidemiologiques liés au déchets d'activité de soins à risques infectieux » techniques hospitalières, **1998**, (12), 632, 57-63
- 8** - ORAMASIONWU CU *et al*, Dead space in over-the-counter syringes: The implications for HIV and HCV transmission Int. J. Drug Policy, 13 August **2015**.
- 9**- PAINTSIL E *et al*/Survival of hepatitis C virus in syringes: implication for transmission among injection drug users. J Infect Dis. **2010**; 202(7) :984-90.
- 10**- RICH Josiah D. and TAYLOR Lynn E., The Beginning of a New Era in Understanding Hepatitis C Virus Prevention The Journal of Infectious Diseases, **2010** - Volume 202, Issue 7, pp. 981-983.
- 11** - Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A., Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: a review of pathogens transmitted in published cases. Am J Infect Control. **2006** Aug;34(6):367-75.
- 12** - THOMPSON SC, et al, Blood-borne viruses and their survival in the environment: is public concern about community needlestick exposures justified? *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, **2003**, 27 (6) : 602-607
- 13** - VICKERMAN P., N.K. Martin, M. Hickman. Could low dead-space syringes really reduce HIV transmission to low levels? Int J Drug Policy. **2013** Jan;24(1):8-14.
- 14** - ZAMORA AB, RIVERA MO, GARCIA-ALGAR O, BUQUERA JC, *et al*. Detection of Infectious Human Immunodeficiency Type 1 Virus in Discarded Syringes of Intravenous Drug Users. *The Pediatric Infectious Diseases Journal* **1998**, 17 (7) : 655-657.

15 - ZULE William A., Georgiy Bobashev- High Dead-Space Syringes and the Risk of HIV and HCV Infection among Injecting Drug Users - Drug Alcohol Depend., March 1, **2009** Vol. 100, Issue 3 : 204–213

16 - ZULE, W.A., Low dead-space syringes for preventing HIV among people who inject drugs: Promise and barriers *Curr Opin HIV AIDS*, **2012**, 7 (4):369-375

Etudes / Rapports

17 – ADEME **2010** Etude sur le bilan de l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux en France - Année 2008

18- ADEME **2009** – Etude de la mise en place du principe de la responsabilité élargie des producteurs pour la gestion des DASRI perforants générés par les patients en auto-traitement

19- AES-RAISIN **2014** – Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français – résultats 2011-2012

20 - Public Health Agency of Canada – Agence de la santé Publique du Canada - Fiche technique santé-sécurité (FTSS) – Matières infectieuses - <http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss> - **2015**

21 - ANZIVANO L, Hours M, Bergeret A - Etude des risques biologiques des déchets des cabinets médicaux- Enquête dans le département du Rhône – Sciences et techniques **1996** -n°3 – septembre

22 - BBS **2009** – Persistance, modes de transmission et inactivation de certains organismes pathogènes - www.biosafety.be

23- BEH **2009** – Surveillance des hépatites B et C en France : bilan et perspectives – BEH thématique n°20 - www.invs.sante.fr

24 - BEH **2011** – Infections sexuellement transmissibles – BEH thématique n°26-27-28 - www.invs.sante.fr

25- CDC **2001** Update U.S. Public Health Service Guidelines for Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and recommendations for Post Exposure Prophylaxis. U.S. Department of Health and Human Services, CDC Atlanta, 52 p. - www.cdc.gov

26 - DRASS – Ministère des Affaires Sociales et du Travail – Direction Régionale des Affaires Sociales et Sanitaires d'île de France, Recueil de données sur les accidents d'exposition au sang AES – liaison avec la collecte des déchets d'activité de soins à risques, Paris, **1996**, 03, 33p

27 – DSPM **1998** ROBILLARD P, ROY É, SÉKALY RP, VINCELETTE J, GILBERT NL. (1998) *Évaluation de l'infectiosité des seringues à la traîne dans l'environnement*. Montréal, Direction de la santé publique de Montréal-Centre, rapport d'étude-pilote, 34 p.

28 - INSP **2005** Noël L et al - *les risques de transmission d'infections liés à la présence de seringues et d'aiguilles à des endroits inappropriés*. Avis préparé par l'Institut national de santé publique du Québec, Direction des risques biologiques, environnementaux et occupationnels, 16 p.

29 - Rapport Yéni – **2010** – Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – ministère de la santé et des sports

Communications

30 – SQUINAZI F « les déchets d'activités de soins du secteur diffus. Evaluation des risques infectieux » In Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits en secteur libéral, journée d'information, 13 juin **1996**, Paris, ADEME

31- SQUINAZI,F : « Evolution de la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques stockés à température ambiante » dans professionnels de santé en exercice libéral : vers une meilleure gestion de vos déchets de l'activité de soins à risques infectieux, rencontres et journées techniques, 11 mars **1998**, résumés, ADEME, Sophia Antipolis, Valbonne

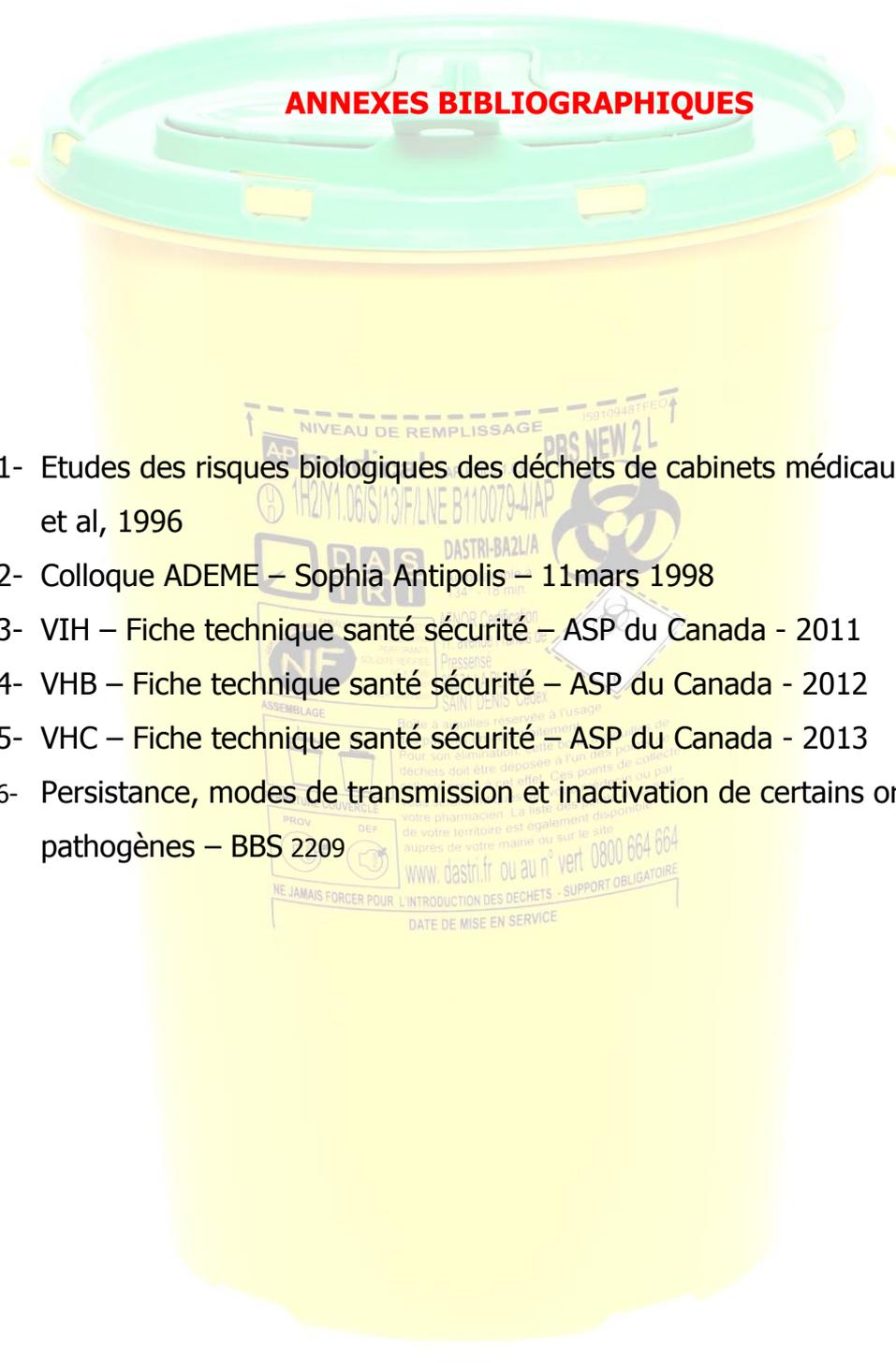
32 - SQUINAZI F, CHAMARET S, COURTOIS Y, MONTAGNIER L : Association internationale de la sécurité sociale, « présence d'anticorps anti-VIH dans les seringues abandonnées sur la voie publique ou recueillies lors de programmes d'échange pour toxicomanes », Infections transmissibles par le sang, risques professionnels et prévention, Acte de colloque, congrès – Paris – 8 et 9 juin 1998, AISS, Genève, **1996**, p 368-370: «

Guide technique

33– OMS **2000**, Kane A et al, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n°2, pp44-49, www.who.int/fr

34 - OMS **2011** Gestion des déchets d'activités de soins - Aide-mémoire N°281-
<http://www.who.int/mediacentre/factsheet>

35 – OMS **2015**, www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/injection-safety/fr



ANNEXES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- Etudes des risques biologiques des déchets de cabinets médicaux – Anzivino et al, 1996
- 2- Colloque ADEME – Sophia Antipolis – 11mars 1998
- 3- VIH – Fiche technique santé sécurité – ASP du Canada - 2011
- 4- VHB – Fiche technique santé sécurité – ASP du Canada - 2012
- 5- VHC – Fiche technique santé sécurité – ASP du Canada - 2013
- 6- Persistance, modes de transmission et inactivation de certains organismes pathogènes – BBS 2209