

Surveillance épidémiologique des infections du site chirurgical : des principes à la pratique.

Nicolas Troillet, Sion

Les infections du site chirurgical (ISC) demeurent un défi majeur pour la santé publique malgré les progrès réalisés dans leur prévention grâce à l'amélioration des techniques et à l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques. On estime par exemple qu'elles représentent aux Etats-Unis un quart des infections nosocomiales, soit environ 500'000 cas par an et qu'elles sont chaque année responsables directement de plus de 3'200 décès et indirectement de près de 10'000 décès (Morbidity Mortality Weekly Report 1992; 41: 783). Le coût moyen d'une telle infection, en ne considérant que l'excès de dépenses pendant le séjour hospitalier, est proche de 6'000 francs suisses (Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19: 254).

En Suisse, une étude de prévalence réalisée dans 4 hôpitaux universitaires en 1996 (Med Hyg 1998; 56: 1853) a montré que l'ISC est la plus fréquente des infections nosocomiales lorsque les bactériuries asymptomatiques ne sont pas prises en compte. En fait, 9.4% (53/562) des opérés inclus dans l'observation souffraient de ce problème. Une surveillance en cours dans 5 hôpitaux régionaux valaisans et vaudois depuis 9 mois démontre un taux d'incidence d'ISC de 7.5% (50/665) en chirurgie digestive (Communication personnelle).

La prévention des ISC devrait donc être une priorité des programmes de prévention des infections. Or, parmi les moyens reconnus (Am J Infect Control 1986; 14: 71. Swiss-NOSO 1996; 3), il en est un qui n'est encore que peu utilisé

dans notre pays : la surveillance épidémiologique.

Définition, but et efficacité de la surveillance épidémiologique

La surveillance épidémiologique peut être définie comme la collecte, l'analyse et l'interprétation continues et systématiques de données essentielles pour le planning, la réalisation et l'évaluation des interventions de santé publique. Il est important de noter que cette définition inclut la communication des résultats au personnel soignant impliqué dans la prise de mesures appropriées.

Le but de la surveillance des infections nosocomiales est la diminution de leur incidence avec comme corollaires la réduction de la morbidité et l'amélioration de la qualité des soins. La surveillance ne doit donc pas être perçue comme une collecte passive de données mais comme un moyen indispensable pour établir le taux de base (ou endémique) des infections, pour détecter des variations significatives de ce taux et pour identifier les problèmes spécifiques qui contribueraient à son augmentation.

Le projet SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) a démontré qu'un programme bien conduit, incluant une surveillance avec communication des résultats aux chirurgiens, diminuait l'incidence des ISC de 35% (Am J Epidemiol 1985;

Editorial

L'infection du site chirurgical est l'une des infections nosocomiales les plus fréquentes et les plus redoutées, y compris en Suisse. En effet, malgré les progrès importants réalisés en matière de technique chirurgicale, d'anesthésie, d'instrumentation, et d'environnement opératoire, l'infection du site chirurgical reste associée à une morbidité significative et à des surcoûts majeurs; elle a ainsi un impact important pour le patient, sa famille, et le système de santé.

Les principaux facteurs de risque d'infection du site chirurgical, les principes généraux de leur prévention ainsi que certaines mesures spécifiques ont été revus dans plusieurs articles antérieurement publiés dans Swiss Noso.

La prévention des infections du site chirurgical passe par leur détection. En effet, la surveillance de ces infections et le compte rendu de leur taux aux soignants, tout particulièrement au chirurgien, sont associés à une réduction importante de leur incidence.

L'article de N. Troillet dans ce numéro est consacré aux aspects pratiques de l'activité de surveillance épidémiologique des opérés : quels patients surveiller ? ; quelles informations collecter ? ; comment reconnaître, résumer, et interpréter les taux d'infections obtenus ? Il est essentiel que les résultats de la surveillance soient nuancés par rapport au risque infectieux lié au type de patient et d'intervention, en particulier en cas de comparaison d'incidence, que se soit entre différents services, hôpitaux, ou encore chirurgiens.

La prévention des infections postopératoires devrait constituer une priorité de santé publique. A l'heure du " benchmarking " (comparaisons de performances entre hôpitaux), les institutions de soins, publiques ou privées, doivent mettre sur pied des programmes de surveillance et de prévention des infections nosocomiales. Une information de qualité implique entre autre une surveillance épidémiologique conduite par des groupes professionnels pluridisciplinaires et une interprétation adéquate et concertée des résultats obtenus. Alors, au travail

Didier Pittet et Olivier Huber, Genève

Autres articles

Réutilisation de filtres d'hémodialyses 5



Swiss-Noso sur Internet: consultez et imprimez rapidement un ancien article trié par mots clé ou téléchargez le dernier numéro de Swiss-Noso pour l'imprimer chez vous.
<http://www.hospvd.ch/swiss-noso>

Tableau 1: Exemples de la classification des interventions chirurgicales selon le système NNIS (Am J Infect Control 1991; 19: 19).

Catégorie	T ^a	Description	Code CIM-9 ^b
AMP	1	Amputation d'un membre ou désarticulation, y.c. doigts ou orteils	84.0-84.19
APP	1	Appendicectomie (app. "en passant" non comprise)	47.0, 47.2, 47.9-47.99
BILI	4	Opération sur les canaux biliaires ou chirurgie hépatique ou pancréatique (cholécystectomie non comprise)	50.0, 50.2-50.4, 50.6-50.69, 51.93-51.96, 51.99, 52.0-52.09, 52.2-52.7, 52.92-52.99
CHOL	2	Cholécystectomie	51.2-51.22
COLO	3	Chirurgie du colon (y.c. anastomoses grêle-colon)	45.00, 45.03, 45.41, 45.49, 45.50, 45.52, 45.7-45.90, 45.92-45.94, 46.0, 46.03, 46.04, 46.1-46.14, 46.3-46.39, 46.75-46.80, 46.82-46.92, 46.94
CRAN	5	Craniotomie (ponctions ou trépanations non comprises)	01.2-01.59, 02.1-02.14, 02.91, 02.92, 07.5-07.79, 38.01, 38.11, 38.31, 38.61, 38.81
CES	1	Césarienne	74.0-74.2, 74.4-74.99
FRAC	2	Ostéosynthèses par fixation interne ou externe	79.21, 79.22, 79.25, 79.26, 79.31, 79.32, 79.35, 79.36, 79.51, 79.52, 79.55, 79.56, 79.80-79.89
GAST	3	Chirurgie gastrique (y.c. gastrectomie totale ou partielle, vagotomie et pyloroplastie)	43.0-43.1, 43.2-44.03, 44.2-44.92
HER	2	Réparation d'hernies inguinales, fémorales ou ombilicales seulement	53.0-53.49
HYST	2	Hystérectomie abdominale avec ou sans les annexes	68.3, 68.4, 68.6
Etc...

^a *Durée de référence pour l'intervention. Sert à l'établissement d'un indice de risque (voir texte et tableau 6).*

^b *Classification internationale des maladies (procédures chirurgicales), 9^{ème} révision.*

121: 182), une efficacité confirmée par d'autres études et qui est associée à un rapport coût/bénéfice favorable (Managing hospital infection control for cost-effectiveness. American Hospital Publishing Inc., 1986). Cet effet de la surveillance peut être attribué à une meilleure détection et identification des problèmes, permettant ainsi l'application de mesures préventives mieux ciblées. Néanmoins, l'effet "Hawthorne", c'est à dire l'effet dû au fait que l'on se sait ou que l'on se croit observé, joue probablement aussi un rôle important.

Quoi qu'il en soit, la surveillance épidémiologique est actuellement considérée par de nombreux experts comme une activité essentielle pour la prévention des infections nosocomiales (Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19: 114).

Aspects pratiques

Généralités

La mise en route d'un système de surveillance dans un hôpital nécessite une bonne définition préalable des objectifs ainsi que des moyens nécessaires et des méthodes envisagées pour les atteindre. Le système américain développé par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dès 1970 (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) peut servir de référence. Il propose en effet aux hôpitaux des méthodes standardisées de surveillance (Am J Infect Control 1991; 19: 19) ainsi qu'une base de données multicentrique régulièrement mise à jour sur internet et à laquelle des résultats individuels peuvent être comparés ([http://](http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Surveill/NNIS.HTM)

www.cdc.gov/ncidod/hip/Surveill/NNIS.HTM).

Quels patients surveiller?

La population des patients surveillés définit le dénominateur qui permet le calcul du taux d'incidence des ISC. Etablir une surveillance simultanée pour tous les patients opérés dans un hôpital (c'est à dire choisir le dénominateur le plus grand) peut dépasser les moyens à disposition. Il est donc judicieux d'effectuer avec les chirurgiens un choix parmi les interventions pratiquées dans l'établissement. Les catégories du système NNIS (Tableau 1) peuvent servir de base pour ce choix. Elles offrent l'avantage d'être bien définies et de permettre des comparaisons au sein de chacune de ces catégories. La surveillance peut aussi s'adresser en alternance à des catégories d'interventions différentes, de manière à obtenir une vision d'ensemble de l'activité chirurgicale de l'établissement, sans surcharger les personnes responsables du suivi et de la récolte des données.

Tout patient qui subit une des procédures choisies sera inclus dans le suivi. La sélection de ces patients s'opère habituellement à partir du registre quotidien des interventions pratiquées par le bloc opératoire.

Quelles informations récolter chez les patients surveillés et comment y accéder?

Le nombre de données récoltées dépend bien sûr des moyens à disposition et de la facilité d'accès à ces données. Le tableau 2 recense les principales informations nécessaires ou intéressantes. La classification des plaies chirurgicales selon leur degré de contamination et le score de l'American Society of Anesthesiologists (score ASA) sont rappelés dans les tableaux 3 et 4.

La plupart de ces informations sont usuellement consignées sur la feuille d'anesthésie de routine qui fait partie du dossier médical. Certaines, comme la classe de contamination de la plaie sont rarement mentionnées sur cette feuille ou dans le dossier. Dans ce cas une ou plusieurs rubriques pourraient être systématiquement ajoutées à la feuille d'anesthésie ou d'autres voies d'accès aux données, propres à chaque institution, devraient être identifiées en tâchant de ne pas les multiplier et de

Tableau 2: Informations à récolter pour chaque patient inclus dans la surveillance.

Informations essentielles	Informations intéressantes
<ul style="list-style-type: none"> · Hôpital ou service · Identification du patient · Score ASA^a · Opérateur ou chirurgien responsable · Date de l'intervention · Type d'intervention^b · Durée de l'intervention · Classe de contamination de la plaie opératoire^c · Utilisation d'un fibroscope? · Catégorie de risque selon l'indice NNIS^d · Implantation d'un corps étranger? · Résultat du suivi (au mieux en précisant le cas échéant le genre d'ISC)^e 	<ul style="list-style-type: none"> · Age et sexe du patient · Intervention en urgence? · Traumatisme? · Dates d'admission et de sortie · Date de l'éventuel diagnostic d'ISC · Résultat d'éventuel prélèvements microbiologiques · Comorbidités (ex.: diabète, obésité) · Type d'anesthésie · Nature et modalités de la prophylaxie antibiotique · Assistant opérateur · Intervention combinée à une autre (2 champs opératoires) ou procédures multiples (1 champ) · Etc...

^a Voir tableau 3

^b Voir tableau 1

^c Voir tableau 4

^d Peut s'établir secondairement, lors de la saisie ou de l'analyse des données. Voir tableau 6.

^e Voir tableau 5 (ISC=infection du site chirurgical)

rester pragmatique. La connaissance du type d'intervention suffit souvent pour déterminer la classe de contamination. Cependant, le recours au protocole opératoire peut être nécessaire pour certaines interventions (par exemple appendicectomie ou laparotomie exploratrice).

Comment effectuer le suivi des patients?

La qualité de ce suivi est très importante pour déterminer le numérateur et établir le taux d'infection au cours du temps. Plusieurs méthodes ont été étudiées. Elles vont de l'examen de routine de la plaie opératoire par des personnes formées (meilleures sensibilité et spécificité, mais difficile) à la simple revue des résultats du laboratoire de micro-

biologie qui concerneraient ces patients (relativement facile, mais peu sensible et peu spécifique).

Par ailleurs, comme l'ont démontré deux études récentes au Brésil et aux Etats-Unis (Am J Infect Control 1995; 23: 290. J Infect Dis 1996; 173: 963), la majorité des ISC peuvent désormais se déclarer après la sortie: 70-80% pour les ISC de chirurgie gynécologique, jusqu'à 85% pour la chirurgie générale, 94% pour l'orthopédie et près de 70% pour la chirurgie cardiaque. De ce fait, un suivi après la sortie doit être prévu. Il couvre habituellement le mois qui suit l'intervention (l'année en cas d'implantation d'un corps étranger).

A moins de disposer de données infor-

Tableau 3: Score de l'American Society of Anesthesiologists (ASA), (www.asahq.org).

Code	Status préopératoire
1	Bonne santé
2	Maladie systémique modérée
3	Maladie systémique grave
4	Maladie systémique grave avec menace constante pour la vie
5	Patient moribond qui ne survivrait pas sans opération

matisées complètes pour tous les patients durant le séjour hospitalier et après la sortie, comme cela existe dans certains HMO américains, plusieurs méthodes doivent généralement être combinées pour parvenir à des résultats réalistes. Ainsi le suivi pendant l'hospitalisation peut s'effectuer par la revue régulière des cardex, des entretiens avec le personnel soignant et la participation à des visites médicales. Après la sortie, un questionnaire standardisé écrit ou téléphonique peut être adressé au patient, au chirurgien et/ou au médecin traitant et servir à la détection des cas pour lesquels des recherches complémentaires pourraient s'avérer nécessaires.

Comment reconnaître une infection du site chirurgical?

Le diagnostic d'ISC peut s'avérer difficile ou source de divergences entre observateurs. Des critères fiables et reproductibles sont donc nécessaires. Plusieurs définitions, faisant parfois appel à des scores, ont été proposées. Bien que certaines d'entre elles puissent être plus sensibles (J Hosp Infect 1998; 39: 119), les définitions des CDC réalisent un bon compromis entre la sensibilité, la fiabilité et les aspects pratiques (Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13: 606). Elles sont les plus largement utilisées actuellement et classent les infections en trois types, selon qu'elles:

1. touchent uniquement la peau et le tissu sous-cutané (infections superficielles de l'incision),
2. s'étendent au niveau des fascia et des muscles (infections profondes de l'incision)
3. concernent les organes ou les cavités (infections d'espace) (Tableau 5).

L'expérience des personnes qui effectuent le suivi est déterminante pour la

Tableau 4: Classes de contamination des plaies opératoires (Federal Register 1998; 63 (116): 33167).

Classe		Définition
I	Propre	Plaie non infectée, sans inflammation, et où les tractus digestif, respiratoire ou uro-génital ne sont pas incisés. De plus, une plaie propre est fermée en première intention et drainée, si nécessaire, par un système clos.
II	Propre-contaminée	Plaie comprenant une incision, sous contrôle et sans contamination inhabituelle, des tractus digestif, respiratoire ou uro-génital. Les opérations portant sur les voies biliaires, l'appendice, le vagin et l'oro-pharynx sont incluses dans cette catégorie à condition qu'il n'y ait pas d'évidence d'infection ou d'interruption dans la technique d'asepsie.
III	Contaminée	Blessure traumatique ouverte récente. Opérations avec interruption dans la technique d'asepsie (ex.: massage cardiaque) ou souillure importante par le contenu intestinal. Incisions où l'on rencontre une inflammation aiguë, non purulente.
IV	Sale-infectée	Blessure traumatique ouverte ancienne avec présence de tissu dévitalisé. Opération portant sur une infection clinique pré-existante ou sur un viscère creux perforé.

Tableau 5: Définitions des infections du site chirurgical (Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13: 606).

A. Infection survenant dans les 30 jours après l'opération (jusqu'à un an si implantation d'un corps étranger)		
B. Présence d'au moins un des trois critères suivants:		
Infection superficielle de l'incision (peau et tissu sous-cutané)	Infection profonde de l'incision (peau, tissu sous-cutané, fascia, muscles)	Infection d'espace (cavités et organes internes)
1. Écoulement purulent provenant des couches superficielles de l'incision	1. Écoulement purulent provenant des couches profondes de l'incision	1. Écoulement purulent provenant d'un drain situé dans une cavité ou un organe interne
2. Culture positive (prélèvement aseptique) d'un écoulement ou de tissu provenant des couches superficielles de l'incision	2. Déhiscence spontanée de la plaie ou réouverture par le chirurgien en cas de présence d'un des critères suivants: - température axillaire > 38°C - douleur et signes locaux sauf si la culture est stérile	2. Culture positive (prélèvement aseptique) d'un écoulement ou de tissu provenant d'une cavité ou d'un organe interne
3. Au moins un des signes suivants: - douleur - oedème - rougeur - chaleur et ouverture délibérée de la plaie par le chirurgien, sauf si la culture est stérile	3. Abscessus ou autre évidence d'infection profonde de l'incision visualisés lors d'une réintervention, un examen histologique ou un examen radiologique	3. Abscessus ou autre évidence d'infection d'une cavité ou d'un organe interne visualisés lors d'une réintervention, un examen histologique ou un examen radiologique
C. Diagnostic posé par le chirurgien ou le médecin traitant		

Note: Diagnostic positif si A+B ou A+C ou A+B+C.

reconnaissance des ISC. Tout cas suspect ou peu clair pour une personne en formation doit être discuté avec un expert neutre (par exemple un chirurgien non impliqué directement, un spécialiste en maladies infectieuses ou une infirmière expérimentée en contrôle des infections). Ceci améliore non seulement la qualité scientifique de la surveillance, mais certainement aussi son acceptation par les chirurgiens.

Saisie informatique, analyse et stratification par catégorie de risque

De nombreux programmes informatiques peuvent servir à la saisie et/ou au traitement des données: par exemple Epi Info (CDC, Atlanta et OMS, Genève), Access (Microsoft), ou SPSS (Chicago). Les principes du calcul des taux d'incidence en pour cent sont présentés dans le tableau 6.

Comme les risques d'ISC varient en

Tableau 6: Calcul des taux d'incidence

Taux d'incidence global des ISC en pour-cent :	
$\frac{\text{Nombre de patients qui ont présenté une ISC}}{\text{Nombre de patients opérés et surveillés}} \times 100$	
Taux d'incidence pour un type d'intervention (même principe pour un chirurgien ou service)	
$\frac{\text{Nombre de patients avec une ISC après appendicectomie}}{\text{Nombre de patients surveillés après appendicectomie}} \times 100$	

fonction de nombreux facteurs, un ajustement ou un équilibrage des taux d'ISC par rapport à ces risques est nécessaire pour pouvoir procéder à des comparaisons dans le temps ou entre hôpitaux, services ou chirurgiens (Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12: 609). Un indice relativement simple, l'indice NNIS, est actuellement utilisé par le système de surveillance du même nom (Tableau 7) (Am J Med 1991; 91(suppl 3B): 152S).

Cet indice ne prend certes pas en compte tous les facteurs de risque potentiels pour la survenue d'une ISC. Il pourrait par exemple être insuffisant pour l'appréciation des risques liés à des interventions particulières. Une certaine part de subjectivité dans la définition du score ASA, qui constitue un de ses paramètres, peut créer des difficultés. En général, sa valeur prédictive n'en demeure pas moins bonne, supérieure à la simple classification des plaies selon

leur degré de contamination, et ceci également dans le contexte d'un hôpital régional suisse (Med Hyg 1998; 56: 1857). De plus, sa facilité d'emploi, tant au niveau de la récolte des données que de la communication des résultats, et son utilisation pour la stratification des risques dans les résultats mis à disposition par le système NNIS le rendent très intéressant pour le «benchmarking».

Communication des résultats et benchmarking

Ainsi, si l'on entend procéder à des comparaisons scientifiquement correctes, les résultats de l'hôpital ou des chirurgiens participant à la surveillance devraient leur être communiqués par type d'intervention, avec des sous-catégories établies par l'indice NNIS. De telles comparaisons, ajustées pour les risques, entre une institution ou un chirurgien et un ensemble de référence définissent la pratique du «benchmarking» qui est sur le point de devenir une activité requise par la «Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations» des Etats-Unis (Infect Control and Hosp Epidemiol 1998; 19: 114).

Comme le chirurgien constitue l'élément influençant l'incidence des ISC à tous les niveaux (indications opératoires, prophylaxie antibiotique, facteurs liés à l'intervention, participation à un programme de surveillance, etc.), c'est logiquement à lui que les résultats de la

Tableau 7: Catégories de risque selon l'indice NNIS (Am J Med 1991; 91 (suppl 3B): 152S).

L'indice NNIS d'un patient chirurgical peut prendre une valeur de 0 à 3. Il définit donc 4 catégories de risque (0, 1, 2, 3) et s'obtient en additionnant les points obtenus dans les trois paramètres suivants:

· Classe de contamination de la plaie	: 1 si \geq III	0 si < III
· Score ASA	: 1 si \geq 3	0 si < 3
· Durée de l'opération	: 1 si > T ^a	0 si < T

surveillance doivent être régulièrement communiqués. Les résultats devraient comprendre ses propres taux comparés à des taux de référence qui peuvent être ceux du système NNIS ou ceux de l'ensemble des autres chirurgiens ou hôpitaux qui participent à un même programme. Ces données doivent naturellement être considérées comme sensibles. Leur traitement doit donc garantir un haut degré de confidentialité pour avoir l'appui des chirurgiens. Ainsi, les modalités de la surveillance doivent être bien précisées avant le début du programme et l'étendue des résultats communiqués au Comité de contrôle des infections de l'hôpital, aux instances administratives ou à d'autres partenaires doit être clairement définie.

Enfin, l'équipe du contrôle des infections, qui organise la surveillance, doit

entretenir des contacts réguliers avec les chirurgiens participants de manière à planifier avec eux d'éventuelles interventions de prévention additionnelles.

Conclusion

Loin de constituer un phénomène marginal ou du passé, les infections nosocomiales qui touchent le site chirurgical (anciennement dénommées infection de plaie) ont toujours un impact important sur la mortalité, la morbidité et les coûts de la santé. Ce problème existe aussi bien en Suisse, que dans d'autres pays.

A l'heure du contrôle de la qualité et du «benchmarking», il serait certes judicieux d'encourager la surveillance épidémiologique de ces infections dans nos hôpitaux. Cette activité, pour autant

qu'elle réponde à certains critères qui ont été abordés dans cet article, constitue en effet un moyen de prévention dont l'efficacité et le rapport coût/bénéfice favorable ont été démontrés scientifiquement et qui est désormais fortement recommandé par diverses instances qui font autorité en la matière. □

Références

1. Department of Health and Human Services, Centers for Diseases Control and Prevention. Draft guideline for the prevention of surgical site infection, 1998. Federal Register 1998; 63 (116): 33167-92.
2. Holzheimer RG, Haupt W, Thiede A, Schwarzhopf A. The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference? Infect Control Hosp Epidemiol 1997; 18: 449-456.
3. Manian FA. Surveillance of surgical site infections in alternative settings: exploring the current options. Am J Infect Control 1997; 25: 102-5.
4. Roy MC, Perl TM. Basics of surgical-site infection surveillance. Infect Control Hosp Epidemiol 1997; 18: 659-68.

Réutilisation de filtres d'hémodialyses

Andreas F. Widmer, F. Brunner, Bâle

Introduction

Comme déjà évoqué dans un article de Swiss-Noso (1998;5:2), la réutilisation de matériel à usage unique dans les hôpitaux est réglée par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) entrée pleinement en vigueur à partir du 14.6.98 (SR 819.124; AS 1996 987, disponibles par pdf-file http://www.admin.ch/ch/d/sr/c819_124.html). Cette ordonnance prévoit que des dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont à des exigences précises. Celles-ci sont décrites dans l'annexe 1 de la norme 93/42/EWG 7 et pour les dispositifs médicaux actifs et implantables dans l'annexe de la norme 90/385/EWG 8. Si l'on souhaite réutiliser des dispositifs médicaux prévus pour un usage unique, il est nécessaire que ces dispositifs soient l'objet d'un certificat de conformité comme s'il s'agissait de dispositifs

neufs. On estime que renoncer totalement à réutiliser du matériel à usage unique entraînerait une surcharge budgétaire pour les hôpitaux suisses de l'ordre de grandeur de 100 millions de francs par année. Dès lors, il serait souhaitable de trouver rapidement des solutions qui permettent de réutiliser une partie de ce matériel, en respectant les exigences pratiques, fonctionnelles et microbiologiques. Les exigences de l'ODim en matière de conformité supposent notamment l'utilisation de procédés normalisés et validés pour permettre une réutilisation (par exemple la stérilisation). Ceci nécessite pour chaque dispositif médical une connaissance du matériel utilisé, de la fonction du dispositif et des contrôles éventuels. De telles exigences ne peuvent plus être satisfaites sans des investissements importants. Dès lors, sur la base de l'interprétation de l'ODim par l'Office Fédé-

ral de la Santé, la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique n'est *de facto* plus possible en dehors de certaines exceptions. La Loi sur les agents thérapeutiques qui est attendue pour l'année prochaine permettra de clarifier certains aspects pratiques. Elle devrait permettre de régler, par ordonnances, le problème des certificats de conformité en matière de réutilisation à l'intérieur d'un hôpital. En tout état de cause, les exigences en matière de qualité resteront sans doute valables avec cette nouvelle Loi, et les acquis réalisés aujourd'hui grâce aux investissements consentis pour l'amélioration de la qualité demeureront.

Cas particulier de l'ODim : dispositifs sur mesure

Dans sa forme actuelle, l'ODim prévoit néanmoins une simplification des

exigences en matière de conformité pour un produit à usage unique qui serait réutilisé exclusivement chez un même patient (Art.3c, Dispositif sur mesure : «tout dispositif médical non fabriqué en série, conçu selon la prescription écrite et sous la responsabilité d'une personne dûment qualifiée, et destiné à n'être utilisé que pour un patient nommément désigné »).

Les filtres de dialyse - qui sont le plus souvent des articles à usage unique selon le fabricant - entrent dans cette catégorie particulière, dans la mesure où ils sont réutilisés exclusivement chez un même patient. A l'hôpital cantonal de Bâle, il a été estimé que la non-réutilisation des filtres de dialyse (prévus pour un usage unique) serait associée à un coût additionnel de 400'000.- francs suisses par an. Aux Etats-Unis, on estime que ce sont plus de 500 millions de francs suisses qui sont économisés chaque année en réutilisant ces filtres (Schustermann NH. *Am J Kidney Dis* 1989;14;81-91). Une désinfection

dite de haut niveau permet de satisfaire relativement facilement aux exigences microbiologiques. Du fait que les filtres sont réutilisés exclusivement chez le même patient, la transmission d'agent infectieux transmis par le sang est exclue. De plus, la qualité fonctionnelle du filtre peut être testée avant la réutilisation. Dans le pire des cas, un éventuel problème sera détecté durant la dialyse, de telle sorte qu'un danger réel pour le patient peut être écarté avec une marge de sécurité importante.

Cependant, après réutilisation multiple, les performances du filtre diminuent, en raison de dépôts de protéines. De plus, il y a des évidences suggérant que la mortalité des patients qui sont dialysés dans des centres où l'on réutilise les filtres serait augmentée. Ces deux facteurs parlent donc plutôt contre une réutilisation. Toutefois, les données concernant la mortalité concerne essentiellement les filtres qui sont désinfectés à l'aide d'acide péraécétique et non de formaldéhyde, et ces données

sont antérieures à 1992 où l'on utilisait des concentrations d'acide péraécétique de 2,5% au lieu de 3,5%, ce qui pourrait expliquer que des contaminations par *Mycobacterium chelonae* aient été observées (*J Infect Dis* 1990;161:85-90). Dans d'autres études, une augmentation de mortalité n'était observée que dans les centres qui n'étaient pas directement associés à des hôpitaux. Dans les centres de dialyses hospitaliers, il n'y avait aucune différence ni dans la mortalité ni dans la qualité de la dialyse entre les centres réutilisant ou ne réutilisant pas les filtres. Dans une grande étude qui a inclut 13'926 patients de 1989 à 1990 et 20'422 patients de 1991 à 1993, aucun lien entre réutilisation et létalité n'a pu être démontrée. Par contre, il y a des évidences indiquant qu'aux Etats-Unis, les centres de dialyse à but lucratif et qui réutilisent les filtres ont une mortalité qui tend à être plus élevée. Il est vraisemblable que ces différences ne sont dues ni à la réutilisation des filtres ni au fait qu'il s'agisse de centres à but lucratif, mais plutôt à la manière dont les filtres sont réutilisés: c'est dans les hôpitaux où les filtres ne sont pas réutilisés correctement qu'on observe une morbidité et une mortalité augmentées. La prévention sous-entend aussi l'application de mesures générales (<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Dialysis/dialysis96.pdf>). De plus, on doit s'assurer d'une part que le désinfectant agit correctement et d'autre part qu'il a été éliminé par les rinçages, à savoir par le NaCl 0.9%. La personne qui réutilise un filtre est considérée comme un fabricant et doit donc satisfaire au cahier des charges d'un fabricant. En cela, l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux a amené une base légale en matière d'assurance de qualité qui manquait jusqu'ici.

A côté des éventuels inconvénients liés à la réutilisation des filtres de dialyse, il y a également des avantages potentiels. Ainsi le syndrome dit de "first use" d'un filtre, est diminué en cas de réutilisation. Il s'agit d'un syndrome certes rare mais néanmoins désagréable. Il est caractérisé par des céphalées, des nausées, des vomissements et des douleurs thoraciques. On l'observe plus fréquemment dans les centres qui ne réutilisent pas les filtres (*Am J Nephrol* 1996;16:52-59). En 1996, Food and Drug Administration (FDA) (<http://www.fda.gov/cdrh/dialyzer.html>) a

Tableau 1: Coûts annuels comparés de l'usage unique versus la réutilisation des filtres de dialyse (Hôpital cantonal de Bâle, 1997)

Hémodialyse		Filtre de dialyse	
Nombre total	9071	Prix moyen	Fr. 63.00
Coût pour usage unique			
Filtres de dialyse	9071 x Fr. 63.00		Fr. 571'473.00
Frais d'élimination (déchets infectieux)	9071 x Fr. 4.00		Fr. 36'284.00
Coût total			Fr. 607'757.00
Coût lors de réutilisation*			
Filtres de dialyse	2835 x Fr. 63.00		Fr. 178'585.00
Frais d'élimination (déchets non infectieux)	2835 x Fr. 2.00		Fr. 5'670.00
Frais pour le retraitement: - Appareil/Amortissement/ Maintenance			Fr. 10'000.00
- Personnel			Fr. 20'000.00
- Produits de désinfection#			Fr. 10'000.00
Coût total			Fr. 224'255.00
Coût total lors d'usage unique		Fr. 607'757.00	
Coût total lors de réutilisation		Fr. 224'255.00	
Différence annuelle		Fr. 383'502.00	

* Réutilisation moyenne (y compris usage unique): 3,2-fois

Utilisation de produits de désinfection (Acetoper 200): env. 1 bidon (Fr. 32.-)/jour

également décrit des effets secondaires toxiques lors de l'utilisation de nouveaux filtres qui pouvaient durer relativement longtemps.

Aux Etats-Unis, on estime qu'environ 70% de tous les filtres sont réutilisés et la FDA autorise la mise sur le marché de machines commerciales pour le traitement automatique des filtres. La FDA a édicté des principes généraux (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/dilreuse.pdf>).

Etapes pour satisfaire aux exigences de l'ODim

Pour être conforme à l'ODim en matière de réutilisation, il faut un processus qui soit validé, qu'il y ait une documentation adéquate de toutes les exigences sur le plan fonctionnel ainsi qu'une évaluation de tous les effets secondaires potentiels. Il s'agit notamment de documenter l'efficacité de la désinfection, les performances du filtre après traitement et l'absence de produits toxiques (en particulier de désinfectant) avant réutilisation chez un patient. En cas de retraitement par une machine, celle-ci doit avoir un certificat de conformité CE, c'est à dire qu'elle doit satisfaire elle-même aux exigences de conformité selon la norme 93/42/EWG. De plus, le personnel qui procède à la réutilisation doit avoir reçu une formation adéquate. Tous les filtres doivent porter le nom du patient ainsi que les dates d'utilisation. Un protocole doit être suivi, et l'étiquette «usage unique» doit être enlevée ou recouverte d'une autre étiquette.

En cas de dialyse en urgence ou s'il s'agit de patients porteurs du virus de l'hépatite B, il convient d'utiliser des filtres à usage unique. On garantit ainsi que, s'il devait y avoir un échange de filtres ou un problème de désinfection, on évite un risque de transmission. Dans l'hépatite B, l'antigène de surface HbsAg peut être présent en quantité très élevée, de l'ordre de 10^9 particules par ml, et le virus peut persister sur des surfaces. Plusieurs épidémies ont été ainsi décrites (MMWR 1996;45;285-89). La prévalence de l'hépatite B et de l'hépatite C est plus élevée chez les patients dialysés ainsi que dans le personnel de dialyse que dans la population générale. On suspecte ainsi qu'une transmission pourrait être possible lors d'exposition prolongée et répétée, même si les mesu-

res de prévention sont observées. De ce fait, les filtres de patients qui présentent une infection due à un agent transmissible par le sang ne devraient en principe jamais être réutilisés.

Aspects pratiques

Le moyen le plus simple pour le traitement des filtres est d'utiliser une machine disponible dans le commerce (par exemple le Renatron® à l'Hôpital cantonal de Bâle). De telles machines, qui doivent porter le marquage CE ou être approuvées par la FDA, traitent les filtres automatiquement. La FDA considère que les filtres traités de cette manière sont appropriés à un usage multiple même si ils sont étiquetés comme étant à usage unique. Les filtres sont désinfectés automatiquement à l'aide de rinçage itératifs par une solution désinfectante contenant 4,5% d'acide peracétique et 28% d' H_2O_2 (ce qui s'appelle un «sterilant» selon la classification de la FDA). Les appareils récents documentent l'ensemble de la procédure à l'aide d'un programme informatique, mais cela peut également être fait manuellement, comme à Bâle. Les concentrations de désinfectant nécessaires doivent être vérifiées manuellement durant la procédure. La capacité fonctionnelle du filtre doit être contrôlée par la mesure de la pression différentielle lors des passages aller-retour de la solution (57 cycles). L'appareil s'arrête automatiquement lorsque l'une ou l'autre des étapes n'est pas réalisées selon le programme prévu. Après rinçage par une solution saline stérile, l'absence de résidus de désinfectant est testée et documentée avant réutilisation. Un filtre n'est libéré que lorsque toutes les étapes nécessaires à sa réutilisation ont été effectuées et documentées, et que les paramètres mesurés sont dans les limites de tolérance. A cela s'ajoute l'envoi à l'Office Fédéral de la Santé Publique du formulaire prévu pour les dispositifs médicaux sur mesure (que l'on peut obtenir à l'adresse: <http://www.admin.ch/bag/heimitt/pharma/medizin/d/normlist.htm>)

A Bâle, la procédure a été réalisée avec le soutien de l'Office Fédéral de la Santé Publique ce qui a permis de s'assurer qu'elle satisfaisait pleinement aux exigences en matière d'assurance qualité. La pratique de la réutilisation des filtres de dialyse telle qu'elle était réa-

lisée jusqu'ici a du être renforcée sous bien des aspects pour satisfaire aux nouvelles exigences, ce qui a amené des mesures d'assurance de qualité supplémentaires ainsi qu'une meilleure documentation de la procédure. Cela est réalisé maintenant avec une surcharge de travail minimale. En suivant une telle procédure, un hôpital est donc en mesure de prendre la responsabilité du retraitement des filtres de dialyse. Une documentation adéquate de la procédure permet de reconstruire, d'analyser et de corriger les éventuelles complications qui pourraient être dues à un problème lié à la réutilisation. Une telle documentation peut également être utile en cas de litige. Cet exemple montre que, même dans le cadre de l'ODim, une réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique peut être réalisée de manière rationnelle, sûre, économique et légale.

Nous remercions Monsieur M. Zobrist, de l'Office fédéral de la Santé, pour son soutien dans ce projet. □

Références

1. Lowry PW et al. *Mycobacterium chelonae* infection among patients receiving high-flux dialysis in a hemodialysis clinic in California. J Infect Dis 1990 Jan;161:85-90.
2. Feldman HI et al. Effect of dialyzer reuse on survival of patients treated with hemodialysis. JAMA 1996;276:620-5.
3. Maidment HJ, Petersen J. The dialysis prescription: reuse. Am J Nephrol 1996;16:52-9.
4. Anonymous. National kidney foundation report on dialyzer reuse. Task force on reuse of dialyzers, concil on dialysis, national kidney foundation. Am J Kidney Dis 1997;30: 859-871.

Courrier du lecteur

Est-il encore acceptable de procéder à des examens directs ou à des ensemencements de matériel suspect de tuberculose sans mesures spéciales ? Y a-t-il une ordonnance ou des directives précisant ce qui est nécessaire en matière d'hygiène au laboratoire ?

A. Hänni

La CNA a récemment publié un fascicule concernant la prévention des maladies professionnelles dans les laboratoires de microbiologie diagnostique (réf. 2869/27). Cette brochure rappelle la répartition des micro-organismes dans des catégories à risques (de 1 à 4). Cette classification permet d'adopter, dans les laboratoires où l'on travaille d'emblée avec des micro-organismes connus, des mesures appropriées pour chaque catégorie d'organisme. La tuberculose appartient au groupe 3 et nécessite un ensemble de mesures de sécurité «renforcées».

Dans les laboratoires de microbiologie diagnostique, l'identification nécessite plusieurs étapes préliminaires. On doit considérer, dès la réception des échantillons et jusqu'à l'identification des germes, qu'il pourrait s'agir d'organismes de risques élevés. Chaque laboratoire doit pouvoir prendre des mesures de sécurité particulières lors de travaux présentant un danger accru notamment ceux susceptibles de générer des aérosols en grande quantité (centrifugation, homogénéisation, traitement par ultrasons).

Dans le laboratoire de bactériologie du CHUV, l'intégralité de l'ensemencement des échantillons respiratoires, ainsi que l'homogénéisation est effectuée sous une hotte de sécurité. De plus tous les nouveaux cas de tuberculose diagnostiqués dans l'unité de tuberculose sont annoncés afin de prendre des mesures adéquates de sécurité lors de la manipulation des échantillons.

Un projet d'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des microorganismes (OPTM) est en cours de rédaction et viendra compléter les articles 81 à 86 de la loi sur l'assurance-accidents et les articles 6, 4e alinéa, et 40 de la loi sur le travail.

Deux sites Web des CDC méritent une attention particulière et pourront certainement vous guider dans votre démarche. Le premier (<http://www.cdc.gov/od/ohs/tb/tbdoc2.htm>) est un guide des bonnes pratiques destiné aux laboratoires de tuberculose. Le second (<http://www.cdc.gov/phppo/dls/pdf/tb-ayl.pdf>) vous propose sous forme de questionnaires l'évaluation des normes de sécurité appliquées dans votre laboratoire.

Guy Prod'hom, CHUV, Lausanne

Articles intéressants

An outbreak of multidrug resistant pneumococcal pneumonia and bacteremia among unvaccinated nursing home residents

Nuorti J.P. et al., *N Engl J Med* 1998; 26: 1861-1868

L'article de Nuorti et al. illustre les conséquences potentielles de ne pas procéder à une mesure préventive simple chez les personnes âgées séjournant dans un établissement médico-social, à savoir la vaccination anti-pneumococque. En février 1996, dans une région rurale de l'Oklahoma, 11 sur 84 pensionnaires (13%) développèrent une pneumonie bactérienne dont 3 furent mortelles. Le germe en cause était un *S. pneumoniae* serotype 23F multirésistant qui a pu être isolé dans les hémocultures ou les cultures d'expectorations de 7 sur 11 patients avec pneumonie ainsi que dans des frottis du naso-pharynx de 23% des pensionnaires et de 3% du personnel soignant. Tous

les isolats avaient le même type moléculaire déterminé par la méthode du pulsed-field gel electrophoresis, ce qui démontrait la nature épidémique de cette souche. Au moment du début de l'épidémie, seuls 3 sur 84 des pensionnaires avaient reçu le vaccin anti-pneumococque 23-valent. Après vaccination de tous les pensionnaires et administration prophylactique d'antibiotiques, aucun nouveau cas n'est survenu et le nombre de porteurs de pneumocoques diminua de manière significative.

Cette étude illustre différents points. Tout d'abord, elle démontre le potentiel épidémique des infections à pneumocoques. Des épidémies dues à un seul sérotype de pneumocoques n'ont été décrites que relativement rarement. Elles ont été observées dans des hôpitaux, dans des camps militaires, des prisons, des hôpitaux de jour ou des établissements pour personnes âgées. Le potentiel épidémique des pneumocoques est probablement sous-estimé par manque d'attention et également en raison des limites de l'examen microbiologique.

Un deuxième aspect important est le fait

que la vaccination anti-pneumococque est une mesure de prévention efficace contre les infections invasives à pneumocoques.

Un troisième aspect, particulièrement remarquable, est le fait qu'il s'agissait d'une souche de pneumocoque multirésistant. Depuis quelques années, on assiste aux Etats-Unis aussi bien qu'en Europe à une augmentation du nombre de souches résistantes (Swiss-NOSO 1996; 3:29). Dès lors, la vaccination pourrait faire partie de la stratégie pour lutter contre la dissémination des organismes multirésistants dans le futur.

Il y a maintenant suffisamment d'évidence pour recommander une vaccination anti-pneumococque chez les personnes à risque, c'est à dire présentant les conditions suivantes: asplénie (anatomique ou fonctionnelle), personne de > de 65 ans, personnes souffrant d'une maladie cardio-pulmonaire, quel que soit leur âge, diabète, alcoolisme, cirrhose hépatique, personnes séjournant dans des établissements médico-sociaux, fistule de liquide céphalo-rachidien (ne pouvant pas être corrigée chirurgicalement). □

Patrick Francioli

Swiss-NOSO est publié trimestriellement avec le soutien de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) et de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH).

Rédaction Patrick Francioli (Lausanne), Enos Bernasconi (Lugano), Kathrin Mühlemann (Bern), Didier Pittet (Genève), Pierre-Alain Raeber (OFSP), Christian Ruef (Zürich), Hans Siegrist (SSHH), Nicolas Troillet (Sion), Andreas F. Widmer (Bâle)

Mise en page Christophe Gnaegi & Alex Gnaegi (Buchillon)

Correspondance Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Lausanne

Internet <http://www.hospvd.ch/swiss-noso>