

Réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique: prise de position des centres nationaux de référence pour l'hygiène hospitalière en Allemagne.

Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Krankenhaushygiene:
Henning Rüden, Berlin, Franz Daschner, Fribourg en Brisgau

Introduction

Au plan national et international, il y a beaucoup d'hôpitaux qui pratiquent le «reprocessing» ou la restérilisation de dispositifs médicaux à usage unique, en vue de le réutiliser chez le même patient ou chez d'autres patients. Il s'agit en particulier de dispositifs coûteux comme par exemple les cathéters d'angiographie. Aux Etats-Unis, plus de 60% des filtres d'hémodialyse prévus pour un usage unique sont «reprocessés». Il existe sur le marché américain des appareils qui permettent le «reprocessing» des filtres d'hémodialyse et des cathéters cardiaques (1). En Allemagne, il existe 2 firmes qui «reprocessent» ou restérilisent du matériel à usage unique sur demande. En 1991, dans une enquête réalisée auprès de 44 hôpitaux canadiens, 39% déclaraient réutiliser les cathéters cardiaques (Dimens Health Serv 1991; 68: 8-9, 34-5). Dans l'hôpital de Groote-Schur au Cap, où a été réalisée la première transplantation cardiaque, les cathéters d'angiographie, les cathéters cardiaques ainsi que bon nombre d'articles à usage unique, tels que les circuits de ventilation sont réutilisés (Klinikarzt 1995;24:32-35). En ex-Allemagne de l'Est, la plupart des hôpitaux réutilisaient une quantité importante de matériel à usage unique, principalement pour des raisons économiques. Dans une enquête réalisée en 1990 par l'Institut des hôpitaux allemands, 35 % des hôpitaux ouest-allemands interrogés déclaraient réutiliser ou restériliser du matériel à usage unique. Les Centers for Diseases Control and Prevention aux Etats-Unis ainsi que l'Office Fédéral de la Santé allemand à Berlin ont rendu publique des directives précisant les conditions qu'il convient de remplir pour «reprocesser» ou restériliser les dispositifs médicaux à usage unique (1, Bundesgesundhbl. 1992;35: 642-644). A côté de quelques publications qui font état de complications lors du «reprocessing» ou de la restérilisation de matériel à usage unique, il existe de nombreuses études rapportant qu'une réutilisation peut être effectuée

avec succès et sans complication (Med. Eng. & Techn.1990;14: 254-259, Clin. Cardiol. 1988;11: 785-787, Radiologe 1988;28:435-437 et 1982;22:34-37).

Définitions

- On parle de «**reprocessing**» (en allemand: Aufbereitung, pas d'équivalent français) lorsque, après usage, un dispositif à usage unique est nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé, séché et emballé, aux fins d'être réutilisé.
- On parle de **restérilisation** lorsque qu'un dispositif à usage unique est seulement réemballé et stérilisé, sans qu'il y ait eu utilisation chez un patient (par exemple lorsqu'un emballage est défectueux ou ouvert par erreur).

Le tableau 1 présente une classification des dispositifs médicaux à usage unique selon les risques infectieux et fonctionnels pour les patients. Cette classification s'inspire de la classification des dispositifs médicaux du Department of Health and Human Services des Etats-Unis de 1985 (2) et d'une thèse réalisée à Fribourg in Brisgau (Caldeira R, 1996).

La discussion concernant le reprocessing/restérilisation de dispositifs médicaux à usage unique prend le plus souvent pour exemple les dispositifs coûteux et critiques. A titre d'exemple: les cathéters cardiaques, les pinces à biopsies, les pompes à contre-pulsions ou les canules trachéales. Il convient cependant d'indiquer ici qu'il y a une quantité de dispositifs à usage unique qui sont semi-critiques ou non critiques et qui peuvent être «reprocessés» (2) moyennant des conditions beaucoup moins rigoureuses. Parmi les dispositifs semi-critiques ou non critiques mentionnons notamment les drains d'aspiration, les tuyaux des respirateurs, les masques à oxygène, les pinces à usage unique, les seringues pour sonde gastrique, les barboteurs à oxygène et les récipients pour les soins de bouche.

Editorial

La sécurité, oui, mais à quel prix ? L'augmentation des coûts de la santé nous oblige de plus en plus à nous poser ce type de question. Depuis l'entrée en vigueur de l'Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux (ODim), la controverse concernant la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique est vive. Swiss-NOSO a publié plusieurs articles sur ce sujet et a reçu une prise de position des Professeurs H. Rüden et F. Daschner des Centres Nationaux de Référence pour l'hygiène hospitalière en Allemagne. A titre exceptionnel, le Comité a décidé de la publier et de l'assortir d'un commentaire et de l'interpellation du Conseiller national Berberat avec la réponse du Conseiller Fédéral.

Il est évident que la situation actuelle est insatisfaisante : ceux qui réutilisent encore des dispositifs à usage unique et ne respectent donc pas les indications du fabricant sont dans l'illégalité, à moins qu'ils puissent faire état d'une procédure respectueuse des normes en terme de qualité, ce qui est souvent difficile. Leur attitude est pourtant animée de bonnes intentions, puisque soucieuse des coûts et aussi des problèmes écologiques liés aux déchets. De plus, le risque n'est pas perçu comme étant grand, ni comme différent de celui encouru avec des dispositifs à usage multiple. A l'opposé, ceux qui ont renoncé à réutiliser ces dispositifs et voient leurs dépenses augmenter sensiblement (plus de 3 millions par an pour le CHUV, Lausanne), se demandent si cela a réellement contribué à une amélioration correspondante de la qualité des soins, et si ces dépenses n'auraient pas pu être mieux affectées. Ils se consolent parfois en envoyant ce matériel dans des pays qui sont ravis de pouvoir le réutiliser, privés qu'ils sont de toute alternative.

A notre sens, l'histoire ne s'arrête pas là : la concurrence entre les fabricants devraient amener à une diminution des prix d'une part, et d'autre part un dialogue entre utilisateurs et fabricants doit s'installer, afin d'inverser, pour bon nombre de dispositifs réutilisables en toute sécurité, la tendance à les commercialiser sous le label "à usage unique". De plus, les hôpitaux peuvent mettre en place le "reprocessing" (voir article du présent numéro) de certains dispositifs dans le respect des exigences en matière de qualité.

Le comité de rédaction.

Autres articles

ODim. Prise de position du Conseil Fédéral	12
Prévention des infections nosocomiales en réanimation	13

Tableau 1: Classification des dispositifs médicaux à usage unique selon le risque pour le patient (voir texte)

Risque sur le plan de l'hygiène	Risque sur le plan de la fonction
Dispositif médical critique	
Contact avec des tissus ou des cavités normalement stériles et/ou avec le système cardio-vasculaire	Menaces pour le patient en cas de défectuosité du dispositif à usage unique en cas de "reprocessing" ou de restérilisation
Dispositif médical semi-critique	
Contact avec une muqueuse intacte ou une peau avec lésions	Danger pour le patient si un examen doit être répété en raison d'une défectuosité après "reprocessing" d'un dispositif à usage unique
Dispositif non critique	
Contact avec une peau intacte	Pas de risque pour les patients

Responsabilité

La responsabilité quant à la qualité d'un dispositif à usage unique incombe au fabricant pour ce qui concerne sa première utilisation. Le fait de déclarer qu'un dispositif est à usage unique dépend entièrement du fabricant, et n'a pas de base légale. Dès lors, les fabricants n'ont le plus souvent aucun intérêt au «reprocessing» de dispositifs à usage unique. De plus, ils refusent de donner des indications qui préciseraient si et comment un dispositif déclaré à usage unique peut être reprocessé/restérilisé. Ceci ne veut cependant pas dire qu'un dispositif ne peut être utilisé qu'une seule fois, mais indique que la responsabilité du fabricant n'est plus engagée en cas de réutilisation. La responsabilité pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation d'un dispositif à usage unique qui serait «reprocessé» appartient à la personne, au service ou à l'institution qui prend en charge le processus. En dernier recours, c'est finalement l'utilisateur qui porte la responsabilité de la réutilisation du dispositif. D'ailleurs, l'utilisateur porte également la responsabilité de la qualité des dispositifs à usage multiple (instruments chirurgicaux, endoscopes, etc.). Il faut aussi relever que le fait qu'un patient subisse un dommage lors de la première utilisation d'un dispositif à usage unique, ne veut pas dire que le fabricant endossera automatiquement la responsabilité en cas de problème. Il pourra notamment faire état des mesures d'assurance qualité qu'il a mises en place dans le processus de fabrication du dispositif.

Autorisation de «reprocessing» et/ou de restérilisation

Même depuis le 13 juin 1998, c'est à dire après la période de transition, la Loi sur les dispositifs médicaux n'interdit pas le reprocessing ou la restérilisation des dispositifs à usage unique (il en va de même pour l'ODim en Suisse). Le ministère de la santé allemand écrit: «la Loi sur les dispositifs médicaux n'est pas *expressis verbis* une inter-

diction de reprocessing/restérilisation de dispositifs à usage unique» (Lettre du ministre de la Santé H. Seehofer à la Deutsche Krankenhausgesellschaft vom 04.06.1998). Lorsque l'on «reprocesse» ou restérilise un dispositif médical à usage unique dans un hôpital ou dans un cabinet médical, il ne s'agit pas d'une fabrication et donc pas d'une mise sur le marché au sens de la Loi sur les dispositifs médicaux (Deutsches Ärzteblatt, 1995;92:2890-2893). De fait, la Loi allemande ne donne pas une définition de la fabrication mais seulement du fabricant, et ceci seulement en relation avec la première mise sur le marché. Dès lors, lorsqu'un hôpital ou une entreprise effectue le «reprocessing» ou la restérilisation de dispositifs médicaux, il ne s'agit plus de la première mise sur le marché d'un dispositif médical. Cela est également valable lorsqu'une institution ou un cabinet médical effectue le «reprocessing» ou la restérilisation pour un autre hôpital ou un autre cabinet médical.

Obligation de certification pour les hôpitaux ou les unités de stérilisation

La Loi allemande sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas d'obligation de certification pour les unités de stérilisation des hôpitaux. Le fait que l'Ordonnance d'application mentionne que la stérilisation doit être réalisée par des moyens appropriés et validés ne signifie pas que les normes européennes correspondantes (DIN 554) doivent être appliquées dans les hôpitaux car ces normes sont destinées avant tout à la fabrication de produits mis sur le marché pour la première fois (Deutsches Ärzteblatt 1998;95: A3048-A3050). Les hôpitaux sont ainsi libres de définir comment ils entendent satisfaire à des critères de sécurité. Le responsable d'une unité de stérilisation n'est pas tenu de constituer un registre au sens de la Loi sur les Agents thérapeutiques ou de l'Ordonnance. Par contre, le personnel des unités de stérilisation des hôpitaux doit, de par sa formation, ses connaissances et son expérience pratique, offrir toutes les garanties pour

une stérilisation irréprochable des dispositifs médicaux utilisés en clinique (Deutsches Ärzteblatt 1995;92:2890-2893).

Obligation d'information

Il n'y a pas d'obligation d'informer lors de l'utilisation de dispositifs à usage unique «reprocessés» ou restérilisés.

Méthodes pour le reprocessing / restérilisation

Les dispositifs à usage unique «critiques» (Tableau 1) doivent être lavés et stérilisés, les dispositifs semi-critiques doivent être lavés et désinfectés, les dispositifs non critiques doivent simplement être lavés, éventuellement désinfectés. Le moyen de stérilisation le plus sûr est l'autoclave à vapeur. Lorsque l'on a à faire à des dispositifs médicaux thermolabiles, on choisira de préférence la stérilisation au plasma, ceci pour des raisons à la fois toxicologiques, économiques et écologiques, en respectant les indications du fabricant. Quel que soit le moyen utilisé, la fonctionnalité et la sécurité du «reprocessing» doivent être testés. Ceci est valable non seulement pour le «reprocessing» d'objets critiques ou semi-critiques mais également pour celui des dispositifs à usage unique non critiques et pour les dispositifs à usage multiples.

Etat fonctionnel des dispositifs médicaux à usage unique «reprocessés» et restérilisés

Un dispositif médical restérilisé à une ou plusieurs reprises doit être dans un état qui permet d'éviter tout dommage pour le patient. Horvath et al. ainsi que Zapf et al. ont montré qu'une restérilisation à l'oxyde d'éthylène effectuée à plus de 60 reprises n'avait entraîné aucune altération notable des propriétés de cathéters de polyéthylène (Abstract 190-K, K-130, Reuse of PTCA Ballon Catheters. Poster ICAAC, San Diego 1998), Mitteilung: Einfluß der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Physikalisch-chemische Untersuchungen. (Roentgen-BI. 1987;40:154-158 et 169-173). En particulier, il n'y avait aucun changement quant aux qualités mécaniques ou à la résistance aux forces de cisaillement. Il n'y avait pas non plus de changement de la structure de surface du cathéter qui aurait pu causer une augmentation de l'adhérence des thrombocytes. Un groupe canadien a examiné si une réutilisation de cathéters d'angiographie pouvait conduire à une augmentation de la libération de particules. De manière intéressante, les cathéters d'angiographie neufs étaient associés à une libération d'un nombre plus grand de particules que les cathéters réutilisés. Les

investigateurs sont ainsi parvenus à la conclusion que les cathéters réutilisés étaient associés à une sécurité équivalente à celle de cathéters neufs lorsqu'ils étaient correctement «reprocessés» (J. Med. Eng. & Techn. 1990;14:254-259). De divers côtés, des exigences sont formulées pour que soient testés l'absence de pyrogène ou d'allergène, l'absence d'altération quant aux propriétés d'adhésion, le nombre de particules, ou que soient effectués des tests microbiologiques additionnels en cas de réutilisation. Ces exigences n'ont pas de base légale et ne sont pas pertinentes pour la pratique étant donné que de tels tests ne sont pas exigés non plus avant la mise sur le marché d'un dispositif médical (Zentralsterilisation 1997;5:6). Les dispositifs médicaux à usage unique peuvent très bien contenir des quantités plus ou moins impor-

tantes d'allergènes ou de pyrogènes en l'absence de tout «reprocessing». Il en va de même pour les dispositifs à usage multiple (par exemple les instruments chirurgicaux) qui peuvent contenir des pyrogènes, dans la mesure où il ne sont pas rincés avec de l'eau stérile dépourvue de pyrogène, mais bien avec de l'eau provenant du réseau ou avec de l'eau distillée qui contient des pyrogènes (J Clin Microbiol 1980;1:209-212). Tester les dispositifs médicaux à usage multiples pour la présence de pyrogènes, de particules ou d'allergènes lors de leur «reprocessing» n'est pas proposé, du moins pour l'instant.

Les exigences de la Société allemande d'hygiène hospitalière en matière de contrôle microbiologique lors du «reprocessing» (procédures bien définies, tests avec des microorganismes ayant une haute résistance au moyen

de (re)stérilisation choisi, éventuellement tests de charge bactérienne [bioburden]) ne sont pas nécessaires, si le «reprocessing» subit des tests microbiologiques réguliers. □

Références

1. Greene V. W.: Reuse of Disposable Devices. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996; 946-954.
2. Rutala, W. A.: Selection and Use of Disinfectants in Health Care. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996; 913-936.

Commentaires

Comité de Swiss-Noso

La prise de position de H. Rüden et F. Daschner montre que l'Allemagne est confrontée aux mêmes problèmes que la Suisse en ce qui concerne la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique. Ceci n'est guère étonnant car la Suisse s'est largement inspirée de l'Europe pour rédiger son Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Toutefois, Rüden et Daschner tirent des conclusions pratiques qui sont sensiblement différentes de celles que nous avions formulées dans Swiss-NOSO 1998; 5: 14-16. Ceci mérite une analyse détaillée.

Sur bien des points, nous partageons leur point de vue. Notamment lorsqu'ils relèvent que l'ODim n'interdit pas la réutilisation de matériel à usage unique et qu'ils précisent qu'en cas de réutilisation, la responsabilité du fabricant s'éteint. Nous partageons également leur point de vue, lorsqu'ils précisent que le label «usage unique» ne dépend pas de la nature même du dispositif mais relève souvent d'une décision arbitraire du fabricant. De fait, les fabricants n'ont souvent pas intérêt à ce que leurs dispositifs puissent être réutilisés et refusent en général de fournir les données techniques («Device-Masterfile») qui permettraient éventuellement le «reprocessing» du dispositif. Les fabricants n'ont en fait aucune obligation dans ce sens. Dans la plupart des cas, dévoiler les caractéristiques techniques d'un dispositif est sans importance pour le fabricant, mais dans certains cas, cela peut concerner des secrets de fabrication que le fabricant ne souhaite pas divulguer pour d'évidentes raisons. Enfin, Rüden et Daschner mentionnent également avec raison que certains partisans de la non réutilisation prétendent que la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique devrait imposer des contrôles concernant l'absence de pyrogènes ou d'allergènes, les propriétés d'adhérence, l'absence de libération de particules, alors que de tels contrôles

n'ont pas de base légale et ne sont en général exigés ni pour la fabrication de dispositifs à usage unique ni pour le «reprocessing» de dispositifs à usage multiples. Les auteurs citent enfin quelques études qui suggèrent que des dispositifs à usage unique peuvent être réutilisés sans risque pour les patients si certaines conditions de base sont remplies. Relevons que certaines de ces études sont assez anciennes, portent sur des collectifs assez petits et n'examinent souvent qu'un seul aspect du problème.

Dans leur prise de position, les auteurs interprètent le cadre légal de manière très large, et estiment que la Loi n'est applicable que lors de la fabrication et de la première mise sur le marché d'un dispositif médical et non pas dans les hôpitaux, cliniques ou pratique privées qui pratiqueraient le «reprocessing» de ces dispositifs. Si ceci est peut-être vrai en Allemagne, ce n'est certainement pas le cas en Suisse où l'Office Fédéral de la Santé Publique et le **Conseil fédéral** ont clairement pris position à ce sujet: **lorsqu'un utilisateur, quel qu'il soit, ne se conforme pas aux indications du fabricant et réutilise un dispositif médical prévu pour un usage unique, il se substitue au fabricant et est donc soumis aux mêmes exigences que celui-ci.** Ce point de vue se base d'ailleurs sur la Directive européenne 93/42 du 14.6.93

A quelles exigences faut-il alors se conformer lorsqu'on envisage de réutiliser un dispositif médical prévu pour un usage unique ? Dans leur prise de position, Rüden et Daschner classent les dispositifs médicaux en deux groupes de risque, en s'inspirant d'un travail de thèse réalisé dans l'une de leurs institutions et d'une classification américaine qui ne concerne que l'aspect bactériologique des dispositifs médicaux. A partir de cette classification, ils émettent des recommandations assez générales et vagues concernant le

«reprocessing», notamment pour ce qui concerne les exigences en matière d'assurance qualité pour le «reprocessing» de dispositifs «critiques». A les lire, on retire l'impression que des dispositifs critiques peuvent facilement être «reprocessés» et que les exigences en matière de qualité ne sont pas les mêmes que pour les fabricants. En réalité, la classification des dispositifs médicaux telle qu'elle apparaît dans l'ODim (et dans l'annexe IX de la Directive 93/42) est différente et plus complexe que celle proposée par Rüden et Daschner (Swiss-Noso 1998 ;5 :14). Ceci peut plaire ou déplaire, mais c'est un fait. Selon la classe à laquelle il appartient, les exigences en matière de fabrication d'un dispositif médical vont grandement varier. Pour un dispositif de type I, que l'on peut assimiler au dispositif non critique de Rüden et Daschner, les exigences peuvent certainement être satisfaites par des institutions qui mettent sur pied un système d'assurance qualité minimal (sous réserve que certains éléments nécessaires à l'évaluation de la conformité soient connus). Par contre, il sera pratiquement impossible pour une institution de mettre sur pied le «reprocessing» d'un dispositif médical de type IIB ou III, c'est à dire d'un dispositif critique selon Rüden et Daschner. En effet, ceci impose non seulement l'existence d'un système d'assurance qualité complet de la chaîne de «reprocessing» mais également la garantie que les tests validant le «reprocessing» sont valables en tout temps. Ceci est avant tout un problème lorsque la «device-masterfile» n'est pas à disposition de l'hôpital, et que le fabricant introduit une modification, par exemple dans la composition des matériaux. Dans ce cas, celui qui réutilise le dispositif (dans notre cas : l'hôpital) doit valider et certifier à nouveau toute la procédure de «reprocessing». Or ceci est impossible à réaliser car, comme mentionné plus haut, un fabricant n'est pas tenu d'annoncer

des changements qui seraient intervenus dans le processus de fabrication ou dans les matériaux. S'agit-il là d'une tracasserie ou d'un problème réel ? Difficile de répondre, mais il est tout à fait concevable qu'un fabricant change de matériau pour un dispositif et que ce nouveau matériau soit incompatible avec un désinfectant ou avec un mode de stérilisation par exemple.

Pour soutenir, leur prise de position Rüdin et Daschner cite plusieurs études (dont plusieurs de leur propre groupe de recherche) montrant que tel ou tel dispositif peut être «reprocessé» avec sécurité. Ces études sont importantes car elles suggèrent que cette voie est possible, mais elles se heurtent à certains problèmes: le nombre de dispositifs testés reste limité (quelques dizaines, le plus souvent) et le taux de défaillance que l'on pourrait tolérer n'est pas défini. De plus, les résultats d'une étude ne peuvent pas se substituer à la pratique quotidienne du reprocessing qui doit s'appuyer sur un système d'assurance qualité continu et basé notamment sur des tests tels que ceux réalisés dans le cadre de ces études, ce qui peut être extrêmement lourd. Rüdin et Daschner ne citent d'ailleurs pas les nombreux articles qui ont documenté des problèmes survenus lors de la réutilisation de dispositifs médicaux, ce qui, il est vrai, ne s'observe pas uniquement, loin s'en faut, lors de la réutilisation de dispositifs à usage unique.

Si l'on envisage de réutiliser des dispositifs de type III (critiques), il conviendra également d'en assurer la traçabilité et de déterminer le nombre de réutilisation possible. On ne pourra

en effet pas attendre qu'un dommage intervienne pour retirer le dispositif. Pratiquement, si un dispositif peut être réutilisé une dizaine de fois seulement, ceci veut bien dire qu'il y a une altération progressive entre la première et la dixième utilisation. Il conviendra donc de déterminer le nombre de réutilisations pouvant être effectuées sans risque pour le patient. Là aussi, il sera extrêmement difficile de garantir que le nombre de réutilisations permettant une utilisation en toute sécurité reste le même, car le fabricant pourrait modifier certains composants du dispositif médical sans en aviser les utilisateurs.

Rüdin et Daschner mentionnent que la Loi allemande n'oblige pas à informer quant au «reprocessing» d'un dispositif médical prévu pour un usage unique. Ceci est vrai, car, dans l'esprit du législateur, la réutilisation est soumise aux mêmes exigences que la fabrication. Toutefois, Rüdin et Daschner mentionnent clairement que, selon eux, ces exigences sont différentes pour les hôpitaux que pour le fabricant initial. Dès lors, leur prise de position nous paraît critiquable. En effet, on ne peut pas prétendre qu'un dispositif médical répond parfaitement aux exigences de qualité si l'on a pas mis sur pied un processus de fabrication satisfaisant à toutes les exigences en matière de qualité. Rüdin et Daschner n'abordent pas le problème du calcul du prix d'un dispositif médical réutilisé. Le dispositif utilisé pour la dixième fois sera-t-il facturé au même prix que le dispositif neuf ? Si oui, cela nous paraît critiquable, si non, quelles seront les règles de calcul ?

Finalement, il paraît évident qu'un centre de stérilisation qui envisage la réutilisation de dispositifs à usage unique, devenant un fabricant au sens légal, doit être au bénéfice d'une certification.

Tout le monde s'accorde à reconnaître que les coûts de la santé deviennent insupportables. Une part de ceux-ci est due à une augmentation des exigences en matière de sécurité. Certaines de ces exigences peuvent paraître bureaucratiques. Nous pensons toutefois qu'elles contribuent à une amélioration de la qualité dans bien des hôpitaux ou des services où le «reprocessing» n'a certainement pas lieu dans des conditions acceptables ou optimales. De notre point de vue, des solutions doivent être trouvées non pas en essayant d'échapper à l'esprit de la loi, mais en stimulant la concurrence entre les fabricants pour faire baisser les prix des dispositifs à usage unique, et en encourageant le dialogue entre fabricants et utilisateurs, pour mettre au point des dispositifs médicaux qui puissent être réutilisés en toute sécurité, et dans un meilleur respect des exigences économiques et écologiques.

Le comité de rédaction est d'avis, qu'à l'avenir, une réutilisation limitée de certains dispositifs au sein d'un hôpital devrait être possible, après évaluation de la fonctionnalité et de la stérilité seulement (à l'exclusion de la conformité). Ceci est vrai avant tout pour certains dispositifs de type I et II pour lesquels la nécessité de produire un certificat de conformité devrait être évaluée de cas en cas. Toutefois, ceci serait possible que si l'ODim est modifiée. □

CONSEIL NATIONAL: Interpellation Berberat. ODim: Nouvelles normes d'hygiène hospitalière et coûts de la santé

Texte de l'interpellation du 27 avril 1998

Il semblerait que l'ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux (ODim), qui entrera en vigueur en juin prochain, prévoira que les instruments de chirurgie et autre matériel médical devraient être dorénavant à usage unique, puisqu'ils ne pourront plus être stérilisés et donc réutilisés.

Il est bien évident que la sécurité des patients doit primer sur toutes autres considérations.

Cependant, cette opération ne sera pas neutre sur le plan financier, surtout à une époque où l'on tente, par tous les moyens, de contenir, voire de faire baisser les coûts de la santé.

Au vu de ce qui précède, nous posons au Conseil fédéral les questions suivantes:

1. L'ODim interdira-t-elle la stérilisation et la réutilisation des instruments chirurgicaux et autre matériel médical?
2. Si cela est le cas, le Conseil fédéral a-t-il fait étudier sur les plans de l'hygiène hospitalière et des coûts de la santé, les avantages et inconvénients du système actuel qui consiste à stériliser et à réutiliser un certain nombre d'instruments et le nouveau système à usage unique?
3. Le Conseil fédéral a-t-il évalué les conséquences financières de cette mesure, au plan suisse quand on sait que le CHUV de Lausanne a estimé que cette nouvelle réglementation lui coûterait environ 3 millions de francs par année ?

Réponse du Conseil fédéral

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, est entrée en vigueur le 1er avril 1996. Les fabricants ont eu, comme dans l'UE, jusqu'au 13 juin 1998 pour rendre leurs produits conformes à ses exigences. L'ODim n'interdit pas la stérilisation des dispositifs médicaux ni ne prescrit leur mode d'entretien. Les autorités de contrôle sont toutefois habilitées à vérifier si l'utilisateur respecte les instructions d'entretien préconisées par le fabricant.

Cette vérification peut avoir pour effet d'obliger les hôpitaux à modifier leur pratique en matière de stérilisation des instruments chirurgicaux prévus pour être réutilisés. Il existe cependant des instruments et autres dispositifs médicaux conçus expressément pour un usage unique, qu'un hôpital, pour des raisons pratiques ou de coûts, peut stériliser pour les réutiliser. Ce faisant, il modifie la prestation prévue par le fabricant (usage unique) et devient de ce fait fabricant au sens juridique. La restérilisation de produits de ce type est admise mais, dans ce cas, l'hôpital doit satisfaire aux mêmes conditions que celles imposées au fabricant (par ex. évaluation de la conformité).

Le Conseil fédéral répond aux questions comme suit:

1. L'ODim n'interdit pas la stérilisation ni la restérilisation des instruments chirurgicaux et autre matériel médical.

2. En cas de restérilisation d'instruments prévus à l'origine pour un usage unique, les exigences de l'ODim pourraient engendrer un surcroît de travail et par conséquent de coûts pour l'hôpital. Ce serait aussi le cas avec les instruments jusqu'ici restérilisés qui ne seraient plus utilisés qu'une seule fois à l'avenir. Le Conseil fédéral insiste néanmoins sur le fait que la restérilisation dans les règles de l'art des produits à usage unique est toujours possible si le procédé est appliqué conformément aux normes et aux prescriptions en vigueur et certifié par un organe d'évaluation de la conformité.
3. Il n'est pas possible d'évaluer précisément ces coûts. L'Office fédéral de la santé publique estime cependant qu'ils devraient nettement moins élevés que le chiffre avancé par le CHUV. En outre, il va se soi que la protection de la santé des patients prime sur une éventuelle augmentation des coûts. Cela d'autant plus que les changements effectués de manière non conforme aux règles de l'art par les hôpitaux (processus de fabrication) peuvent donner lieu à des produits défectueux susceptibles d'engendrer des coûts considérables, par exemple les coûts liés au traitement et à la réhabilitation des patients ayant subi des dommages du fait de dispositifs médicaux non conformes aux prescriptions.

Prévention des infections nosocomiales en réanimation

Patrick Francioli, Kathrin Muehleman et le Comité de Swiss-NOSO

Les infections nosocomiales sont associées à une augmentation de la morbidité, de la mortalité et des coûts. Leur fréquence est particulièrement élevée en milieu de soins intensifs en raison des pathologies présentées par les patients et des techniques invasives utilisées. Dans une étude multicentrique européenne, des taux de prévalence allant de 9,7 à 30,5% ont été observés [1]. Bien que de telles différences puissent certainement être attribuées à des différences dans les populations de patients ou à des problèmes méthodologiques (fréquents !), il est également possible qu'elles puissent être expliquées, en partie tout au moins, par des différences d'efficacité dans les moyens mis en œuvre pour le contrôle et la prévention, comme cela a été suggéré par de grandes études épidémiologique. Ces mesures comportent de nombreux aspects qui sont à la fois structurels et fonctionnels.

Organisation et personnel

Il est recommandé et largement admis que chaque hôpital doit disposer d'une unité/division de prévention des infections nosocomiales et disposer d'un personnel spécialement dévoué à ces tâches. Aux Etats-Unis aussi bien qu'en Europe, on a recommandé, pour un hôpital général, une infirmière en contrôle de l'infection pour 250 lits et un médecin spécialisé pour les hôpitaux de 500 lits ou plus. Du fait de la fréquence des infections nosocomiales en milieu de réanimation, une partie importante de l'activité de ce personnel spécialisé devra se dérouler dans les services de soins intensifs. En fait, les recommandations américaines récentes ne donnent plus de chiffre précis mais suggèrent que le personnel en contrôle de l'infection soit adapté aux besoins du service et de l'hôpital [2]. En milieu de soins intensifs, ce standard devrait probablement être d'une infirmière pour 30 à 35 lits.

Ce n'est toutefois pas ce personnel spécialisé qui réalise les gestes pratiques importants en terme de risque et donc de prévention, mais bien l'ensemble du personnel dispensant les soins (médecins, infirmières, physiothérapeutes); d'où l'importance cruciale de disposer d'une dotation adaptée aux besoins non seulement pour l'activité du service en général mais également pour la prévention des infections nosocomiales. A cet égard, il existe des différences notables d'un pays à l'autre, comme en témoigne la récente étude EURICUS [3], et ces différences pourraient expliquer une partie des différences observées dans les taux d'infection. Les données corrélant dotation du personnel et infections nosocomiales sont encore peu nombreuses. On a décrit plusieurs épidémies où une sous-dotation en personnel a été mise en cause : bactériémies sur cathéter, infections à *S. aureus*

en néonatalogie, recrudescence d'infection à *S. aureus* résistant à la méthicilline, infections à bacilles à Gram négatif [Swiss-NOSO, 1997;4:1-3]. Intuitivement, on comprend bien que la qualité des soins et la prévention des infections sera d'autant plus efficace que l'on disposera d'un personnel non seulement qualitativement mais aussi quantitativement adapté. Il n'existe toutefois pas encore de chiffre précis quant à la dotation optimale en terme de prévention des infections nosocomiales. Le développement d'index de sévérité des pathologies et d'instruments de mesure de la charge en soins devrait permettre dans le futur de mieux préciser la dotation idéale requise. Il est important de noter que la dotation doit pouvoir être adaptée très rapidement en cas de besoin.

Architecture

Il n'existe pas de données permettant des recommandations fermes pour l'architecture des services de réanimation sur le plan du contrôle des infections. Certaines études ont comparé les taux d'infection observés dans certaines unités avant et après leur transfert d'un ancien à un nouveau bâtiment. Aucune différence significative n'a été observée. Néanmoins, l'importance de certains éléments est unanimement reconnue. L'espace à disposition devra être suffisant aussi bien au plan de l'unité dans son ensemble que pour l'espace entourant chaque lit. L'unité devra disposer de locaux séparés et suffisamment grands pour le traitement du matériel sale, le stockage du matériel propre et pour la préparation des

médicaments. Le transport du matériel, notamment le matériel sale se fera au moyen de conteneurs fermés. Fonctionnellement, les locaux et les installations devront être conçus de manière à faciliter une bonne circulation du matériel et des personnes ainsi que des comportements adéquats. Cela est particulièrement important pour le lavage et/ou la désinfection des mains. Pour diverses raisons, (intimité, bruit) il est souhaitable de disposer de chambres individuelles ou de boxes séparés, bien que cela ne soit pas strictement nécessaire sur le plan de l'hygiène. Il est à relever que ceci suppose une dotation en personnel qui soit adaptée. L'unité devrait disposer d'une ou de deux chambres permettant un isolement respiratoire (tuberculose bacillaire, pneumonie à certains germes multirésistants, infection herpétique disséminée, suspicion de fièvre hémorragique virale, etc.). Ceci implique l'existence d'une antichambre et d'une ventilation à pression négative dans la chambre. Bien qu'un isolement ne soit pas strictement nécessaire pour la plupart des patients colonisés ou infectés avec des germes multirésistants, vu que la transmission a lieu essentiellement par voie de contact, il est néanmoins beaucoup plus confortable de pouvoir isoler physiquement ces patients et de pouvoir assurer ainsi une meilleure observance des mesures de prévention par le personnel.

Les recommandations varient d'un pays à l'autre concernant la qualité requise pour l'air en milieu de soins intensifs. Certaines unités disposent d'une ventilation avec filtres ultrafines analogues à ceux des salles d'opérations. Dans la mesure où les actes invasifs pratiqués en soins intensifs sont toujours plus nombreux, il

Tableau 1 : Surveillance des infections nosocomiales acquises en réanimation - National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) 1986-1998- Etats-Unis.

Type d'unité de soins intensifs	Infection urinaire	Bactériémie et fongémie primaire	Pneumonie chez des patients intubés
	Taux d'infections par 1000 jours		
	sonde urinaire	catheter veineux central	intubation
Médicaux	7,8	6,1	8,5
Chirurgicaux	5,7	5,7	14,9
Médico-chirurgicaux	5,2	4,5	11,3
Neurochirurgicaux	8,5	5,4	17,3
Pédiatriques	5,2	8,0	5,7
Coronariens	6,8	4,9	9,5
Unité de Brûlés	10	12,8	21,1
Polytraumatisés	7,9	7,0	17

L'incidence des infections est rapportée à l'intensité d'exposition aux facteurs de risques respectifs (densité d'incidence d'infection), par type d'infection, et type d'unité de soin.

est souhaitable de pouvoir disposer d'un air filtré (minimum EU) avec 8-12 renouvellements/heure. Ceci est particulièrement vrai si l'unité héberge occasionnellement des patients sévèrement immunocompromis (neutropénie sévère, immunosuppression, etc.), afin de prévenir les infections à *Aspergillus spp.* Dans ce cas, il faut disposer de chambres individuelles avec pression positive.

Habillement

Les vêtements de travail du personnel visent en première ligne la protection du personnel face aux contaminations diverses provenant des patients. En principe les vêtements de travail doivent être changés chaque jour, plus souvent si nécessaire (ex. souillures visibles). Il est indiqué de porter une blouse de protection si l'on doit manipuler du matériel infectieux ou lors d'un contact direct avec les patients infectieux nécessitant un isolement de contact. Les vêtements civils des visiteurs ne présentent en principe pas de risque infectieux. De ce fait, il n'est pas nécessaire que les visiteurs revêtent une blouse de protection, à moins qu'il s'agisse d'un patient faisant l'objet de mesures spéciales.

Directives et processus

Il est primordial que toutes les activités et techniques de soins soient protocolées par écrit, et que ces directives soient régulièrement confrontées aux nouvelles connaissances et donc mises à jour. Ceci concerne tout particulièrement les actes invasifs, les mesures d'isolement, l'entretien et la désinfection du matériel et de l'environnement. Une telle approche permet non seulement de préciser ce qui doit être fait, mais également de renoncer explicitement à des mesures inutiles et parfois coûteuses. A cet égard, il convient d'insister sur la nécessité d'élaborer des directives qui soient raisonnablement applicables dans la pratique et proportionnées aux problèmes. Ceci est particulièrement vrai pour les isolements dont les indications devront être clairement définies et les méthodes limitées aux mesures importantes et rationnelles. Les mesures de désinfection feront également l'objet de protocoles écrits. En principe, l'environnement immédiat du patient (c'est à dire tout ce qui est touché par le patient, le personnel ou le matériel entrant directement en contact avec le patient) sera désinfecté quotidiennement, ou plus souvent si des souillures sont visibles ou si une contamination par des liquides biologiques paraît vraisemblable, particulièrement s'ils sont infectés.

Par contre, il n'existe aucune évidence qu'une désinfection des surfaces, tels les sols ou les murs, soit utile ou nécessaire, comme montré par plusieurs études qui ont trouvé des taux d'infections comparables avec ou sans une telle désinfection.

Tout aussi important que l'élaboration de directives, leur mise en pratique devra être contrôlée, ou mieux, mesurée. On peut bien sûr se reposer sur les indicateurs de résultats (taux d'infection, mortalité, etc.) pour juger de l'efficacité des mesures de prévention. Cette dernière approche se heurte toutefois à certains problèmes méthodologiques (variation des taux difficile à interpréter, intervention que lorsque le problème est déjà présent etc.), et il est souvent plus facile de recourir à la mesure d'indicateurs de processus : observance à la désinfection des mains, respect des techniques d'isolement, utilisation de certains antibiotiques, etc. La mesure des processus dépendra des problèmes constatés et fera l'objet d'un protocole d'étude précis qui sera en principe limité dans le temps et où l'on inclura un compte rendu de l'information à l'ensemble du personnel concerné.

Evaluation du nouveau matériel

Au vu des constantes innovations dans les appareils et le matériel utilisé en réanimation, il est important d'inclure une évaluation et l'élaboration d'une directive lors de leur nouvelle introduction dans un service de soins intensifs. Pour cela on fera largement appel à la documentation du fournisseur ainsi qu'aux études publiées. Dans certains cas, les données seront insuffisantes et il sera nécessaire d'établir un protocole propre au service qui devra comprendre, entre autres, l'évaluation du risque infectieux et les mesures préventives à adopter, y compris celles concernant le nettoyage et la désinfection/stérilisation si ce matériel est à usage multiple.

Protection du personnel

La politique en matière de protection du personnel est généralement définie pour l'ensemble d'un hôpital. Le personnel de réanimation est particulièrement à risque pour toutes les nuisances liées à l'activité hospitalière, en particulier au plan du risque infectieux. Il

conviendra donc de s'assurer que ce personnel est correctement informé, suivi et pris en charge.

Les mesures suivantes sont probablement les plus importantes : vaccination complète contre l'hépatite B (certains recommandent le contrôle post-vaccinal du taux d'anticorps pour 2 raisons : pouvoir pratiquer des injections complémentaires qui permettent d'obtenir une séroconversion chez environ 50% des personnes qui n'ont pas répondu aux 3 premières injections, et de pouvoir rapidement injecter des immunoglobulines aux non-répondeurs en cas d'exposition documentée), vaccination annuelle contre la grippe (protection du personnel et des patients), contrôle du test de mantoux avant l'emploi et après exposition, contrôle de la sérologie pour la varicelle (permet de déterminer la susceptibilité de l'individu et de prendre des mesures d'éviction si nécessaire ou de vacciner), concept pour l'évaluation et la prise en charge d'urgence du personnel qui s'est piqué ou blessé (expositions aux microorganismes transmis par le sang) et évaluation de ces incidents, directives concernant l'exposition à d'autres agents transmissibles.

Education et formation

La formation, et en particulier la formation continue, joue un rôle clé en médecine et il est important d'établir des programmes qui incluent systématiquement un enseignement et des mises à jour concernant les effets indésirables liés à l'hospitalisation, en particulier les infections nosocomiales.

Surveillance

La surveillance est un élément essentiel de la prévention et du contrôle des infections nosocomiales [4]. Elle consiste à collecter systématiquement des infections nosocomiales et à les analyser. Cette information sera ensuite mise à disposition des personnes intéressées. Un tel programme permet de mesurer l'importance des problèmes, de détecter leur

Tableau 2: Surveillance des infections nosocomiales en réanimation

Type de surveillance	Caractéristique
Surveillance par site d'infection	Efforts dirigés sur certain type d'infection
Surveillance microbiologique	Orientée principalement sur les données microbiologiques. Sensibilité basse, car l'on ne détecte pas les infections non prouvées microbiologiquement. Spécificité basse en raison de la prévalence élevée de patients colonisés mais non infectés.
Surveillance des épidémies	Se concentre uniquement sur l'identification et le contrôle des épidémies.
Surveillance complète	S'adresse simultanément à tous les types d'infections en essayant de corriger les facteurs de risque identifiés et ainsi réduire l'incidence des infections
Surveillance par objectif	Objectif défini par l'unité de réanimation et par le groupe de contrôle de l'infection qui établissent des priorités.

origine et de déceler d'éventuels carences dans la prise en charge des patients.

Une telle surveillance peut être pratiquée de diverses manières (tableau 2) [adapté de 4]

Lorsque l'on met en place une surveillance, il est important de mettre en place un système qui permette de suivre les patients au moins 48 à 72 heures après leur transfert pour détecter les infections qui auraient été acquises dans l'unité mais qui ne se manifesteraient que plus tardivement.

L'analyse détaillée des résultats microbiologiques est d'un grand intérêt notamment pour monitorer la fréquence et la distribution des microorganismes dans un service ainsi que leurs résistances aux antibiotiques.

Si les prélèvements visant à optimiser le diagnostic et le traitement des patients ne sont pas remis en question, il se pose par contre la question de savoir si des examens effectués à titre de surveillance ont un sens. Une surveillance microbiologique peut avoir un intérêt pour la prise en charge individuelle de certains patients : index de colonisation par *Candida*, portage de *S.aureus* chez des patients hémodialysés, par exemple. Dans certains centres, on pratique des prélèvements respiratoires systématiques chez les patients intubés, avec pour but de surveiller la colonisation des voies respiratoires par des pathogènes et de déterminer leur sensibilité aux antibiotiques, avec l'idée que cela pourrait améliorer la qualité de la prise en charge au cas où une antibiothérapie serait requise. Il n'existe cependant pas de données scientifiques démontrant le bien-fondé de cette approche coûteuse.

À côté de la prise en charge individuelle d'un patient, la surveillance microbiologique peut être utile à des fins épidémiologiques. Par exemple, la fréquence du problème des entérocoques résistants aux glycopeptides (VRE) chez les patients de soins intensifs de médecine ou d'oncologie a conduit certains hôpitaux aux Etats-Unis à rechercher systématiquement la colonisation par ces microorganismes en effectuant des frottis rectaux systématiques. Ceci semble judicieux dans les hôpitaux où de tels cas sont observés avec une certaine fréquence. D'autres recommandent une recherche de colonisation de tous les patients du service où un cas serait documenté, afin de mettre en place des mesures pour prévenir la dissémination. Toutefois, cet examen exige une infrastructure de laboratoire appropriée et les patients porteurs de VRE doivent être isolés, ce qui est une grosse charge. De manière générale, une limitation de la prescription des antibiotiques permet de diminuer la pression de sélection, et donc de diminuer la fréquence de germes résistants. Pour les VRE,

il conviendra en particulier de réduire et de contrôler la prescription de glycopeptides, que ce soit par voie orale ou voie parentérale.

Dans de nombreux pays, la dissémination des *S.aureus* résistants à la méthicilline (MRSA) est très importante [Swiss-NOSO 1995;2:25-29]. Du fait que les risques de transmission sont grands en milieu de soins intensifs mais que des mesures simples, souvent négligées, permettent de prévenir cette transmission, le dépistage précoce des porteurs de MRSA est important pour limiter leur dissémination. Selon la situation épidémiologique, il peut être justifié de rechercher la colonisation par MRSA chez tous les nouveaux patients, par exemple quand ils sont transférés à partir d'autres hôpitaux.

En dehors du cadre d'études et d'investigations, la surveillance microbiologique de l'environnement n'est pas indiquée. Par contre, il est indiqué de procéder à des analyses microbiologiques de l'eau par des prélèvements appropriés à la recherche de *Legionelles*, notamment des frottis des robinets, à moins qu'une surveillance épidémiologique fiable permette d'exclure l'existence d'infection nosocomiale à ce germe [Swiss-NOSO 1997;4:9-12, 1998;5:12-14].

Des analyses régulières (mensuelles, en principe) de l'eau de dialyse sont également recommandées [Swiss-NOSO 1996;3:14-16, 1996;3:22-23]. Une surveillance microbiologique occasionnelle de certaines procédures doit être envisagée selon la situation (endoscopes par ex.).

Indicateurs de résultats

L'évaluation ultime de l'efficacité des mesures de prévention des infections nosocomiales repose sur la mesure des taux d'infection. Ceci nécessite une méthodologie rigoureuse, notamment en ce qui concerne les critères d'infection. L'analyse des résultats devra tenir compte des multiples facteurs pouvant influencer ces taux, notamment les index de gravité et les comorbidités. De ce fait, des variations dans les taux observés ne seront pas toujours faciles à interpréter. Pour faciliter cette approche, on choisira préférentiellement des infections relativement faciles à diagnostiquer de manière fiable et dont la pathogénèse est clairement liée à des techniques médicales. Il s'agit par exemple des bactériémies et des infections de cathéter ou des pneumonies chez les patients ventilés. On surveillera également les taux d'infection à des germes typiquement hospitaliers, tels les MRSA ou d'autres germes multirésistants. Des variations dans les taux seront d'importants indices quant à la

qualité de la prévention, par exemple en matière de transmission croisée. Une telle surveillance pourra être étayée par un typage moléculaire des bactéries isolées.

Assurance de qualité

Les activités d'hygiène hospitalière peuvent être considérées comme pionnières dans le domaine de l'assurance de qualité qui en est une extension. Inversement, l'expérience développée au cours de ces vingt dernières années dans le domaine de la qualité devrait également être prise en compte lorsque l'on développe un programme de prévention des infections nosocomiales. En fait un rapprochement étroit de ces deux activités est hautement souhaitable. En particulier, le concept d'Amélioration Continue de la Qualité (Continuous Quality Improvement des Anglo-Saxons) est une démarche qui devrait être introduite dans tous les services de soins intensifs, et conduite parallèlement aux actions de prévention des infections nosocomiales [5]. □

Références

1. Vincent J.L., Bihari D.J., Suter P.M. et al. for the EPIC International Advisory Committee. The Prevalence of Nosocomial Infection in Intensive Care Units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. JAMA, 1995;274: 639-644
2. Scheckler WE et al. Requirement for infrastructure in a central activity of infection control and epidemiology in hospital: Consensus panel report. Am. J. Infect. Control 1998;26 :47-60
3. Organisation and Management of Intensive Care. A Prospective Study in 12 European Countries. In Update in Intensive Care and Emergency Medicine. Eds: Miranda D.R., Ryan D.W., Schaufeli W.B., Fidler V. Springer-Verlag Berlin 1997; Vol. 29
4. Harbarth S., D. Pittet Nosocomial infection: prevention. In Oxford Textbook of Critical Care. Oxford University Press 1999;891-892
5. Wenzel R.P., ed. Williams & Wilkins. Assessing Quality Health Care. Perspectives for Clinicians. 1992: 1-535



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

Symposium et cours de formation

Journées suisses sur la pratique de la médecine du personnel dans un établissement sanitaire. Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne. 2-3 septembre 1999

Renseignements:

Dr. Bernadette Rime-Dubey, Médecine du personnel, CHUV, 1011 Lausanne, Switzerland
Tél. 021/ 314.02.43, Fax: 021/ 314.02.49,
E.mail: Bernadette.Rime-Dubey@hola.hospvd.ch

Training Course in Hospital Epidemiology (Organized by the Society of Health Care Epidemiology of America and the European Study Group on Nosocomial Infection)

Oct. 29 to Nov. 2, 1999, Julianadorp aan Zee, The Netherlands

Information:

University Hospital Nijmegen, 440MMB, c/o A. Voss/Y. Beeuwkes
P.O Box 9101, 6500 HB Nijmegen, The Netherlands
Fax: +31-24-3540216

Courrier du lecteur

Nous disposons de 3 salles d'opération, l'une avec un flux laminaire avec "body-exhaust-suit", la deuxième avec un flux laminaire seulement et la troisième avec une ventilation conventionnelle. Nous rencontrons des problèmes quant à l'agenda d'occupation de ces salles, et il y a des divergences de vue entre les chirurgiens.

Sommes-nous autorisés à pratiquer dans les 2 salles à flux laminaires d'autres disciplines que l'orthopédie, l'ophtalmologie, la chirurgie vasculaire et la chirurgie esthétique ? Si oui, lesquelles et selon quelles règles

Une clinique privée

Le comité de Swiss-Noso est unanimement de l'avis que rien ne s'oppose à avoir plusieurs types d'activités successives dans une même salle d'opération, même si celle-ci est prévue pour des interventions orthopédiques (salle de type I). Le renouvellement d'air assuré par une ventilation conforme aux normes de salle d'opération permet de garantir que les micro-organismes qui auraient pu être mis en suspension lors de la dernière intervention ont été éliminés pendant la phase de transition entre 2 patients, qui dure en général au minimum 20 minutes. Il importe bien sûr que tout l'équipement qui entre en contact direct avec le patient ou le personnel soit désinfecté entre deux interventions, quel que soient celles-ci.

Certains hôpitaux préfèrent programmer les cas «sales ou septiques» en fin de programme, bien qu'il n'existe aucune évidence scientifique ou même circonstancielle démontrant que ceci soit indiqué. Certains membres du comité estiment que, à la limite, cela donne de faux «messages» qui alimentent de fausses controverses.

Bien entendu, dans la mesure où vous en disposez, les cas orthopédiques seront programmés dans les salles équipées de flux laminaires, pour garantir une qualité d'air optimal pendant l'intervention (voir Swiss-Noso 1996 ;3 :11-14).

Le Comité de Swiss-Noso

Articles intéressants

Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A consensus panel report

Scheckler WE et al, Am. J. Infect.

Control 1998;26 :47-60

L'étude SENIC (Study on the Efficacy of nosocomial infection control; 1974-1983) a bien démontré l'efficacité d'un programme d'hygiène hospitalière. Depuis lors, l'efficacité et surtout le coût/efficacité d'un certain nombre de mesures de prévention ont été établis dans de multiples études. Cependant, de manière étonnante, il n'existe que peu de documents résumant le programme et les procédures qu'il convient de mettre en place pour garantir le succès de la prévention. C'est la raison pour laquelle la Society for Health Care Epidemiology of America (SHEA) a chargé un groupe d'experts de résumer les recommandations essentielles. Ce document résume tout d'abord l'histoire de l'hygiène hospitalière

aux Etats-Unis en mentionnant notamment les différents groupes ou instances officielles qui s'occupent de prévention de l'infection à l'hôpital. Viennent ensuite les recommandations. A cet égard, le rapport étroit existant entre l'hygiène hospitalière et le domaine de l'assurance qualité est abordé. Il est rappelé que, dans chaque hôpital, les mesures appliquées doivent faire l'objet d'une évaluation démontrant leur efficacité. Le thème du coût/efficacité des stratégies de prévention est également traité en détail. Le document insiste sur la nécessité de baser les recommandations sur des évidences scientifiques. Pour chaque recommandation, ces évidences sont classées dans l'une ou l'autre de 3 catégories, selon l'importance et la qualité des données scientifiques qui appuient la recommandation. Les recommandations concernent 8 domaines: (1) gestion de l'information et des données, (2) établissement de directives, (3) harmonisation avec d'autres règlements, (4) exigences en terme de certification et d'accréditation, (5) santé du personnel, (6) intervention visant à interrompre la transmission de microorganismes, (7) formation des collaborateurs, (8) res-

sources (personnel et autres). Le texte relève en particulier que le chiffre toujours cité d'une infirmière en hygiène hospitalière pour 250 lits ne suffit plus.

Ce document ne peut pas être transposé sans autre à la situation suisse. Cependant, cet article mérite certainement d'être lu par tous ceux qui cherchent un fil conducteur pour le choix et l'application des mesures d'hygiène hospitalière les plus importantes. Les références de l'article pour les différents domaines abordés sont particulièrement riches et utiles de même que l'évaluation des recommandations en fonction des évidences scientifiques. Il est notamment frappant de constater que certaines mesures d'hygiène très répandues ne s'appuient que sur des évidences scientifiques de leur efficacité qui sont très pauvres (par ex. l'établissement de directives) alors que d'autres, pour lesquels il existe des évidences d'efficacité excellentes, sont beaucoup moins répandues (par ex. la surveillance). On peut également s'inspirer de ce texte pour identifier les besoins en études contrôlées et pour repenser certains mesures. □

Hugo Sax

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 Ruff (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>