

HYGIENES

INFECTIIONS NOSOCOMIALES - ÉPIDÉMIOLOGIE - SOINS - ÉVALUATION - TECHNIQUES - ENVIRONNEMENT - QUALITÉ - SÉCURITÉ

THÉMATIQUE

Information des patients exposés à un risque viral hématogène

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Coordination :
A. Carbonne - G. Antoniotti



Directeur de la publication : Bernard Grynfoegel

Revue indexée dans PASCAL/INIST-CNRS

Site internet : www.hygienes.net

Rédaction

Université Claude-Bernard
Laboratoire d'épidémiologie et santé publique
8, avenue Rockefeller - F-69373 Lyon cedex 08
Tél. & Fax 04 78 77 28 17
e-mail : hygienes@univ-lyon1.fr

Rédacteur en chef

Jacques Fabry (Lyon)

Rédacteur en chef adjoint

Véronique Chaudier-Delage (Lyon)

Responsable Bulletin SFHH :

Anne-Marie Rogues (Bordeaux)

Rubrique Officiel :

Avec la collaboration de N. Sanlaville et S. Yvars

Assistante de rédaction

Valérie Surville (Lyon)

Conseiller scientifique

Anne Savey (Lyon)

Comité scientifique

Président : J. Carlet (Paris)

A. Audurier (Tours)

R. Baylet (Montpellier)

M. Bientz (Strasbourg)

E. Bouvet (Paris)

G. Brückner (Paris)

B. Charles (Cahors)

P. Czernichow (Rouen)

J.-C. Darbord (Paris)

J. Drucker (Washington)

J.-P. Gachie (Bordeaux)

S. Gottot (Madagascar)

H. Laveran (Clermont-Ferrand)

X. Lecoutour (Caen)

B. Regnier (Paris)

H. Richet (Nantes)

M. Sepetjan (Lyon)

X. Verdeil (Toulouse).

Comité de rédaction

D. Abiteboul (Paris)

L.-S. Aho-Glélé (Dijon)

G. Antoniotti (Aix-les-Bains)

P. Astagneau (Paris)

G. Beaucaire (Lille)

J. Beytout (Clermont-Ferrand)

B. Branger (Nantes)

C. Brun-Buisson (Paris)

C. Chemorin (Lyon)

J.-C. Cêtre (Lyon)

J. Chaperon (Rennes)

L. Dhidah (Sousse)

G. Ducloux (Genève)

R. Girard (Lyon)

M.-L. Goetz (Strasbourg)

D. Goullet (Lyon)

B. Grandbastien (Lille)

J. Hajjar (Valence)

Ph. Hartemann (Vandœuvre-les-Nancy)

V. Jarlier (Paris)

J.-C. Labadie (Bordeaux)

B. Lejeune (Brest)

J.-C. Lucet (Paris)

M.-R. Mallaret (Grenoble)

N. Marty (Toulouse)

D. Monnet (Copenhague)

P. Parneix (Bordeaux)

A.-M. Rogues (Bordeaux)

C. Sartor (Marseille)

F. Tissot-Guerraz (Lyon)

Ph. Vanhems (Lyon).

Traducteur/Réviseur des textes anglais

Z. Tebby (Bordeaux)

Publicité et rubrique « Techniques »

Aviridis - Bernard Grynfoegel

31, chemin des Balmes - BP 14

F-69144 - Rillieux-Crépieux

Tél. 04 78 88 04 87 - Fax 04 78 88 12 18

e-mail : info@aviridis.fr

Maquette : Boops (Villeurbanne)

Imprimerie : Lamazière (Décines)

Commission paritaire : 0705 T 81403

ISSN : 1249-0075

Dépôt légal : Mars 2006 - ©Health & Co

sommaire

Volume XIV - N°1 - Mars 2006

Thématique - Information des patients exposés à un risque viral hématogène nosocomial

Coordination : A. Carbonne - G. Antoniotti

Guide méthodologique

| | |
|--|--|
| <p>3 Groupes de travail</p> <p>3 Acronymes</p> <p>4 Introduction</p> <p>5 Première partie Contexte et revue de la littérature</p> <p>6 Chapitre 1 : Facteurs de risque de transmission virale 1.1. Rappel de l'épidémiologie des virus 1.2. Outils de typage virologique et examens complémentaires 1.3. Risques viraux suite à un AES</p> <p>10 Chapitre 2 : Revue de la littérature 2.1. Sources de contamination 2.2. Modes de contamination 2.3. Nombre de cas de transmission initialement identifiés 2.4. Information des patients exposés</p> <p>12 Chapitre 3 : Exemples d'information de patients</p> <p>13 Chapitre 4 : Base juridique et aspects éthiques 4.1. Base juridique 4.2. Aspects éthiques</p> <p>15 Deuxième partie Recommandations</p> <p>16 Chapitre 1 : Évaluation du risque 1.1. Graduation du risque 1.2. Démarches d'investigation 1.3. Algorithmes décisionnels</p> <p>22 Chapitre 2 : Les différentes étapes de l'information 2.1. Constitution d'une cellule de crise 2.2. Méthodologie d'information des patients exposés</p> | <p>2.3. Information des professionnels de santé</p> <p>2.4. Communication avec les médias</p> <p>2.5. Suivi des patients informés</p> <p>2.6. La sortie de crise</p> <p>26 Conclusion</p> <p>27 Bibliographie</p> <p>31 Tableaux bibliographiques synthétiques</p> <p>37 Annexes</p> <p>38 Annexe 1 : Exemples de documents 1a. Déclaration CNIL 1b. Exemples de courriers d'information 1c. Ordonnance 1d. Création d'un numéro Vert 1e. Guide de réponses 1f. Exemples de communiqué de presse 1g. Exemple de grille d'audit en anesthésie</p> <p>58 Annexe 2 : Expériences d'information de patients exposés à un risque viral 2a. Résumés d'expériences d'information de patients 2b. Tableau synthétique d'expériences d'information de patients</p> |
|--|--|



Les articles publiés n'engagent que leurs auteurs. Les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles ont été incorporées sont autorisées. Toute autre reproduction est interdite sans autorisation de l'éditeur. (Loi du 11 mars 1957 - art. 40 et 41 du code pénal art. 425).
Liste des annonceurs : Anios (4e de couverture) - Giffrer (p. 67) - Gojo (p. 2)
Bulletin d'abonnement : p. 68



Coordination

DR ANNE CARBONNE, C.CLIN Paris Nord
DR GILLES ANTONIOTTI, Direction des risques Générale de Santé, Paris - SFHH

Groupe de travail

DR GILLES ANTONIOTTI, Direction des risques Générale de Santé, Paris - SFHH
DR BERNARD BRANGER, C.CLIN Ouest
DR ANNE CARBONNE, C.CLIN Paris Nord
DR JEANNE-MARIE GERMAIN, C.CLIN Paris Nord

KARIN LEBASCLE, C.CLIN Paris Nord
DR PIERRE PARNEIX, C.CLIN Sud-Ouest
DR JEAN-CHRISTOPHE SEGUIER, CHI Poissy St Germain
PR PHILIPPE VANHEMS, Hôpital Edouard Herriot, Lyon

Groupe de relecture

DR DOMINIQUE ABITEBOUL, G.H. Bichat, Paris
DR BERNARD ABRY, Institut Jacques Cartier, Massy
PR PASCAL ASTAGNEAU, C.CLIN Paris-Nord, CHU Pitié-Salpêtrière
PR GILLES BEAUCAIRE, CTINILS
PR SADEK BELOUCIF, Comité Consultatif National d'éthique
DR HERVÉ BLANCHARD, Hôpital Cochin, Paris
LAURENCE BOBILLET, Journaliste France 3
PR ELISABETH BOUVET, GERES- C.CLIN Paris-Nord
ALAIN-MICHEL CERETTI, Association Le Lien
DR BRUNO COIGNARD, Institut de Veille Sanitaire
DR YANNICK COSTA, Hôpital De Lagny, Marne La Vallée
DR JEAN-CLAUDE DESENCLOS, Institut de Veille Sanitaire

DR BENOIT GUIMBAUD, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, Lyon
DR PHILIPPE HALFON, CHU Marseille
DANIÈLE LANDRIU, C.CLIN Paris-Nord
ME ISABELLE LUCAS BALOUF, Avocat
DR VÉRONIQUE MERLE, CHU Rouen
DR BERNARD MICHALSKI, Hôpital privé d'Antony
DR XAVIER RICHOMME, Direction des risques Générale de Santé, Paris
LOIC RICOUR, Haute Autorité de Santé, Paris
DR VALÉRIE THIERS, CNR Hépatite, Necker, Paris
DR JEAN-MICHEL THIOLET, DDASS Paris
DR BÉATRICE TRAN, DGS

Relecture finale

Conseil Scientifique SFHH

Acronymes

| | | | |
|-----------|--|-----------|---|
| ADN : | Acide DésoxyriboNucléique | CTINILS : | Comité Technique National des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins |
| AES : | Accident d'Exposition au Sang | DDASS : | Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales |
| AFSSAPS : | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé | DGS : | Direction Générale de la Santé |
| AP-HP : | Assistance Publique – Hôpitaux de Paris | DRASS : | Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales |
| APIC : | <i>Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology</i> | ELISA : | <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i> |
| ARN : | Acide Ribonucléique | GERES : | Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang |
| C.CLIN : | Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales | HAS : | Haute Autorité de Santé (ex ANAES) |
| CCNE : | Comité Consultatif National d'Ethique | InVS : | Institut National de Veille Sanitaire |
| CHSCT : | Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de travail | MCJ : | Maladie de Creutzfeldt Jakob |
| CLIN : | Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales | PCR : | <i>Protein Chain Reaction</i> |
| CME : | Commission Médicale d'Etablissement | RAISIN : | Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales |
| CNIL : | Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés | SFHH : | Société Française d'Hygiène Hospitalière |
| CNR : | Centre National de Référence | SHEA : | <i>Society for Healthcare Epidemiology of America</i> |
| CPAM : | Caisse Primaire d'Assurance Maladie | VHB : | Virus de l'Hépatite B |
| | | VHC : | Virus de l'Hépatite C |
| | | VIH : | Virus de l'Immunodéficience Humaine |



Introduction

LA TRANSMISSION NOSOCOMIALE des virus de l'hépatite B (VHB), de l'immunodéficience humaine (VIH) ou plus souvent de l'hépatite C (VHC) lors des soins, en dehors de la transfusion et de la greffe d'organe, est maintenant bien établie. Le signalement des infections nosocomiales (décret de juillet 2001) a permis de détecter, en France, 28 épisodes de transmission du VHC du 1^{er} août 2001 au 31 décembre 2004. Parmi ces signalements, 13 ont été reçus au C.CLIN Nord, ils correspondaient à 18 cas nosocomiaux dont 9 étaient liés à l'anesthésie générale. Pour la quasi-totalité de ces épisodes de transmission iatrogène, des insuffisances dans l'application des règles d'hygiène, telles que le partage de flacons multidoses et/ou de seringues ou le non-respect des précautions standard ont été mises en cause, indiquant que ces épisodes étaient potentiellement évitables. En 2002, un cas probable de transmission soignant-soigné du VIH a été rapporté en chirurgie cardiaque. Plus récemment en 2003, quatre épisodes d'hépatites B possiblement liés aux soins, ont été signalés à l'Institut de Veille Sanitaire. Dans d'autres situations, telles que le dysfonctionnement d'un endoscope ou la désinfection d'un matériel médical, bien qu'aucun cas d'infection ou de transmission n'ait été identifié, il a été considéré que des patients avaient pu être exposés à un risque de transmission de ces virus.

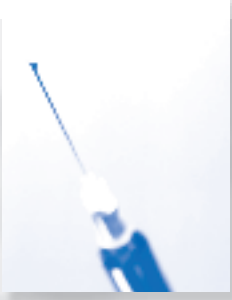
Dans le cadre de la loi du 4 mars 2002, une information rétrospective des patients éventuellement expo-

sés à un risque identifié doit être effectuée. Cette loi s'applique tout particulièrement aux cas de transmission nosocomiale d'infections virales lentes. Ainsi, les dernières situations à risque récemment identifiées ont fait l'objet d'une large campagne d'information des patients. Cette démarche d'information a été accompagnée, dans la plupart des cas, d'une demande de dépistage virologique.

L'objectif de ce travail est d'élaborer un guide méthodologique et pratique pour la sélection des patients exposés et les modalités de leur information en tenant compte :

1. des données scientifiques disponibles
2. de la réglementation récente, en particulier la loi du 4 mars 2002 et la circulaire du 22 janvier 2004 sur le signalement des infections nosocomiales
3. du rapport coût/utilité de ces démarches d'information
4. des contraintes propres à chaque situation et à chaque établissement.

D'autres germes responsables d'infections nosocomiales associées à des pratiques ayant potentiellement exposé d'autres patients peuvent faire l'objet d'une information de ces patients (*Mycobacterium xenopi*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Bordetella pertussis*...). Ce guide méthodologique pourra être utilisé en l'adaptant à l'épidémiologie, au pouvoir pathogène et au mode de transmission de ces germes. ■



Première partie

Contexte et revue de la littérature

Chapitre 1

Facteurs de risque de transmission virale

LES FACTEURS DE RISQUE DE TRANSMISSION des différents virus (VIH, VHB, VHC) dépendent du virus lui-même (fragilité, charge virale) et de la prévalence dans la population générale.

1.1. Rappel de l'épidémiologie des virus

1.1.1. Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)

Le VIH est un rétrovirus du genre des lentivirus, virus à ARN monocaténaire enveloppé. La fragilité de ce virus ne semble pas lui permettre une survie dans le milieu extérieur.

En milieu de soin, la transmission du VIH est extrêmement rare en dehors de la transfusion sanguine et, lorsqu'elle a été rapportée, le mode de transmission exact n'a pas été documenté. Cependant, les gestes impliqués lors des rares épisodes de transmission documentés (chirurgie orthopédique [LOT, 1999], soins dentaires [Ciesieski, 2003], dialyse [VELANDIA, 1995], partage de matériel d'injection [POZZETTO, 2001]) évoquent en premier lieu la survenue d'un AES.

Le dépistage de patients porteurs du VIH repose sur des tests sérologiques recherchant des anticorps spécifiques. Cependant il existe une fenêtre sérologique d'environ 3 à 6 semaines durant laquelle il est indispensable de recourir à des techniques de biologie moléculaire pour réaliser le diagnostic d'une infection précoce lors d'une contamination suspectée. Elles reposent sur la recherche de l'ARN plasmatique du VIH. La recherche de l'antigène p24 peut également être utilisée durant cette période ; elle peut se positiver dès la seconde semaine.

1.1.2. Virus de l'Hépatite B (VHB)

Le VHB est un virus à ADN de la famille des hepadnavirus. Ce virus est relativement résistant en milieu extérieur. En effet il résiste à une température de 60 °C durant 4 heures et peut survivre sur un support inerte plus d'une semaine [POZZETTO, 2001].

En France, la prévalence de l'infection chronique, marquée par la persistance d'Ag HBs est estimée en 2003-2004 à 0,68 % [INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 2005]. Parmi ces cas, 49 % connaissent leur statut sérologique. La forme clinique typique de l'hépatite aiguë ne représente que 10 % des cas ; dans 90 % des cas l'infection est asymptomatique ; les hépatites fulminantes sont excep-

tionnelles. Le passage à la chronicité est rencontré dans 5 à 10 % des cas.

De nombreux cas de transmission du virus de l'hépatite B ont été décrits en milieu de soin, en particulier dans les unités de dialyse. Depuis la vaccination obligatoire du personnel, ce risque a considérablement diminué. Cependant la transmission de patient à patient reste un risque non négligeable.

L'incubation est en moyenne de 10 semaines, elle varie de 1 à 6 mois.

Le diagnostic de l'hépatite B aiguë repose sur la mise en évidence de l'Ag HBs et de l'Ac anti-HBc de type IgM. L'antigène Hbs apparaît pendant la période d'incubation ; il disparaît parfois (10 % des cas) précocement dès la phase préictérique. Dans ce cas, la présence d'IgM anti-HBc, présents dès la phase préictérique, permet de faire le diagnostic. La présence d'IgG anti-HBc traduit une infection plus ou moins ancienne. Les anticorps IgG anti-HBc signent un contact avec le virus et permettent donc de distinguer une cicatrice sérologique d'un taux d'anticorps post-vaccinal de type anti-HBs. Ces Ac IgG anti-HBc sont persistants contrairement aux Ac anti HBs qui peuvent disparaître avec le temps.

La présence d'Ag Hbe est un marqueur de réplication virale (il peut néanmoins manquer en cas de VHB mutant de la réplication pré-C). On peut alors avoir recours aux techniques moléculaires, en particulier à la recherche de l'ADN viral pour affirmer la réplication virale.

L'Ac anti-HBe apparaît après la disparition de l'Ag HBe, il précède l'apparition de l'Ac anti-HBs qui signe généralement la guérison.

1.1.3. Virus de l'Hépatite C (VHC)

Le VHC a été identifié pour la première fois en 1989, il appartient à la famille des flavivirus, c'est un virus à ARN simple brin enveloppé. La variabilité génétique est une caractéristique de ce virus et de nombreux types et sous-types viraux ont été décrits.

En France, 0,86 % de la population est porteuse d'anticorps anti-VHC comme le confirme une étude récente réalisée sur un échantillon de 14 000 personnes [INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 2005]. Parmi ces patients, 56 % connaissent leur statut sérologique. Dans les deux tiers des cas, une origine est retrouvée ou fortement suspectée ; généralement il s'agit d'antécédents de toxicomanie intraveineuse ou de transfusions réalisées avant 1990. Dans un tiers des cas, il n'est pas retrouvé de mode de transmission.

Étude des marqueurs de l'infection par le virus de l'hépatite B en fonction des différentes situations cliniques rencontrées (Extrait de POZZETTO, 2001).

| Pathologie | ALAT | Ag HBs | Anti-HBs | Anti-HBc | Ag HBe | Anti-HBe | ADN-HBV |
|-------------------------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Hépatite aiguë | | | | | | | |
| début | élevées | POS | NEG | NEG | POS | NEG | POS |
| état | très élevées | POS (NEG) | NEG | POS (IgM) | POS (NEG) | NEG | POS (NEG) |
| post-ictérique | élevées ou normales | POS (NEG) | NEG (POS) | POS (IgM) | NEG | POS | POS (NEG) |
| guérison | normales | NEG | POS | POS (IgG) | NEG | POS | NEG |
| Hépatite chronique | | | | | | | |
| avec multiplication virale | élevées ou normales | POS | NEG | POS | POS (NEG) | NEG (POS) | POS |
| sans multiplication virale | élevées ou normales | POS | NEG | POS | NEG (POS) | POS (NEG) | NEG |
| Porteur asymptomatique | | | | | | | |
| contagieux | normales | POS | NEG | POS | POS | NEG | POS |
| non contagieux | normales | POS | NEG | POS | NEG | POS | NEG |
| Sujet vacciné | normales | NEG | POS | NEG | NEG | NEG | NEG |

ALAT = Alanine aminotransférases.

POS = positif ; NEG = négatif.

POS (NEG) = souvent positif, rarement négatif

NEG (POS) = souvent négatif, rarement positif

POS (IgM) = Immunoglobulines de la classe IgM positives.

POS (IgG) = Immunoglobulines de la classe IgG positives

La transmission sexuelle est exceptionnelle [RENOU, 2005] et la transmission nosocomiale est évaluée à 15 %. Cette dernière est très probablement sous-estimée.

De nombreuses publications décrivent une transmission entre patients du virus de l'hépatite C associée à des défauts de pratiques et un non-respect des précautions standard. Il y a peu de transmissions soignant-soigné décrites.

La durée de vie exacte du virus sur support inerte n'est pas connue mais elle est probablement plus longue que celle du VIH.

L'hépatite aiguë est anictérique dans 90 % des cas, l'évolution vers la chronicité s'observe dans 80 % des cas, cette chronicité peut évoluer dans 20 % des cas vers une cirrhose qui peut se compliquer dans 1 à 4 % des cas d'un carcinome hépatocellulaire. L'incubation est généralement comprise entre 5 à 12 semaines, la virémie apparaît très précocement de l'ordre de 3 à 6 jours. La séroconversion survient entre 1 et 6 mois après l'infection, mais l'apparition des anticorps peut être différée chez des patients immunodéprimés ou hémodialysés. La recherche d'ARN viral par technique moléculaire, en particulier la PCR, est précieuse surtout pendant la fenêtre sérologique. Le taux de transaminases est souvent fluctuant. Il faut tenir compte de variations minimales des taux de transaminases.

1.2 Outils de typage virologique et examens biologiques complémentaires

Lors d'une enquête virologique la première étape consiste à recueillir des sérums antérieurs permettant de dater et le cas échéant de typer les souches virales. En France chaque laboratoire de biologie doit conserver, congelés à -20 °C pour une durée d'un an, tous les

sérums des sérologies virales (ex-sérologies pré-transfusionnelles) et des dosages de marqueurs tumoraux (ex-dosage de PSA).

1.2.1. Les méthodes de typage virologique

Les méthodes de typage virologique ont surtout été développées pour le VHC. Ainsi, depuis la découverte du VHC, de nombreuses souches du virus ont été isolées, reflet de la variabilité génétique du virus, conduisant au concept de génotypes du virus de l'hépatite C. Une classification de ces derniers en au moins 6 génotypes et de nombreux sous-types a été établie. Ces génotypes ont une répartition différente selon les régions du globe et les modes de contamination. Les génotypes 1b, 2a, 2b, 2c et 3a sont les plus fréquemment retrouvés en France tandis que le génotype 4 est plus prévalent en Afrique noire et au Moyen-Orient, le génotype 5 en Afrique australe, et le génotype 6 à Hong-Kong. Le génotype 1b est généralement associé à la transfusion, tandis que les génotypes 3a, 2 et 1a sont plus fréquents chez les toxicomanes.

Les méthodes de génotypage du VHC actuellement disponibles sont nombreuses et toutes basées sur la détection d'acides nucléiques viraux : RFLP (*Restriction Fragment Length Polymorphism*), PCR, séquençage, hybridation reverse avec des sondes spécifiques. Certaines comme le LIPA (*Line Immuno Probe Assay, Innogenetics*) et le *Truegene* (séquençage de la région 5' non codante) présentent le mérite d'être standardisées et simples d'utilisation. Cependant la seule méthode de référence est le séquençage. Cette technique n'est disponible que dans certains laboratoires de virologie spécialisés et n'est pas réalisable actuellement en routine.

Le sérotypage peut permettre de connaître le génotype, mais la méthode de typage est différente. Il est basé sur la détection d'anticorps dirigés contre des épi-

topes spécifiques sans amplification génique préalable. Il recourt à des procédés simples, ELISA ou Immunoblot, utilisant des anticorps dirigés contre des épitopes spécifiques des différents types. Son intérêt repose sur la simplicité d'utilisation, la possibilité de typer des sérums ayant subi une rupture de la chaîne du froid et son plus faible coût. Les inconvénients sont un manque de sensibilité (10 à 25 % des sérums ne sont pas typables), l'impossibilité d'identifier les sous-types du VHC, et un manque de spécificité particulièrement chez les sujets immunodéprimés. Ces tests sont par contre réalisables en routine dans des laboratoires de biologie spécialisée.

La variabilité génétique du VHC ne peut s'étudier qu'au moyen de la bio-informatique. Ainsi, après alignement des séquences obtenues par clonage et séquençage des régions hypervariables, il est nécessaire d'effectuer la construction d'arbres phylogénétiques. Plusieurs algorithmes sont disponibles pour estimer la distance phylogénique entre différents isolats.

1.2.2. Les marqueurs biologiques de la fibrose du foie

Lors d'une enquête, il n'est pas toujours possible de typer les souches virales, et la découverte d'une séropositivité virale ne présage pas de la date de contamination. En effet, 44 % des patients porteurs chroniques du virus VHC ignoraient leur statut sérologique. La découverte d'un patient présentant un stade avancé de fibrose hépatique permet souvent d'éliminer une contamination virale récente. Le score METAVIR basé sur les résultats cytopathologiques de la biopsie hépatique est utilisé pour envisager une décision thérapeutique. Plus récemment des scores basés sur des résultats de marqueurs biologiques de la fibrose du foie ont été validés FIBROTEST/ACTITEST, [IMBERT-BISMUTH, 2001] ces tests réalisables en routine peuvent être utilisés lors des enquêtes et permettent d'identifier facilement des patients porteurs chroniques depuis plusieurs années et présentant un stade avancé de fibrose.

1.3. Risques viraux suite à un AES

1.3.1. Définition

On définit comme accident avec exposition au sang (AES) tout contact percutané (piqûre, coupure) ou muqueux (œil, bouche) ou sur peau lésée (eczéma, plaie) avec du sang ou un produit biologique contenant du sang [Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998].

1.3.2. Épidémiologie

Les AES représentent aujourd'hui une des premières causes d'accident du travail dans les établissements de santé. Les données issues des différents réseaux de surveillance nationaux laissent penser que leur nombre annuel en France s'élève à quelques dizaines de milliers [TARANTOLA, 1999]. Le Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (GERES) a mesuré depuis plus de 10 ans l'évolution de l'incidence des AES en France. Dans des services de médecine et de réanimation volontaires l'incidence est passée de 0,42 AES par infirmière et par an en 1990 à 0,27 en 1992 [ABITEBOUL, 1994] puis à 0,12 en 2000 (données en cours

de publication). Au bloc opératoire, on observe essentiellement des AES percutanés par coupure ou piqûre avec une aiguille pleine mais aussi des projections sur muqueuse dans des proportions qui varient selon les études de 6,4 % à 30 % [GERES, 2000] avec une fréquence de 11,7 % dans l'enquête GERES de 1992 [ANTONA, 1993]. Dans cette étude, la fréquence de ces AES était en chirurgie générale de 5,6 % pour les accidents percutanés et 9,1 % pour les projections contre 2,3 % et 7,1 % en chirurgie orthopédique et 6,8 % et 11 % en chirurgie vasculaire.

En 2002, le Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) recensait 6316 accidents d'exposition au sang dans 228 établissements [RAISIN, 2005]. Sur la base de 471 521 lits d'hospitalisation en France, on estimait à 32 423 le nombre d'AES déclarés en 2002. Sur 5 890 AES renseignés, 124 (2 %) patients source étaient porteurs du VIH ; ce statut était inconnu pour 1 198 (20,3 %) patients. Sur 6 125 AES renseignés, 389 (6,4 %) patients source étaient porteurs du VHC ; ce statut était inconnu pour 1 571 (25,6 %) patients. Compte tenu d'un risque de séroconversion estimé à 0,3 % pour le VIH et de 0,3-2 % pour le VHC, le nombre de séroconversions professionnelles attendues était de 0,8 pour le VIH et de 2,6-17,0 pour le VHC.

La gravité de ces événements réside dans le risque infectieux qui leur est associé.

1.3.3. Risque infectieux

De nombreux micro-organismes sont transmissibles par voie sanguine, mais les virus des hépatites et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) représentent à ce jour les principaux agents contaminant en terme de gravité et de fréquence.

Le risque de transmission du VIH après un AES avec un produit biologique contenant ce virus a été estimé à 0,32 % après exposition percutanée et 0,03 % après une projection sur muqueuse ou peau lésée. Lors d'expositions percutanées, le risque est proportionnel à la quantité de virus injecté et sera donc plus élevé si le patient source a une charge virale élevée et si l'accident est très vulnérant, par exemple une piqûre profonde avec une aiguille de gros calibre [CENTERS FOR DISEASE CONTROL, 1996]. À ce jour, seuls du sang ou des liquides biologiques contenant du sang ont été incriminés dans la transmission professionnelle du VIH. En France, les données épidémiologiques arrêtées au 31 décembre 2004 faisaient état de 45 cas de contamination professionnelle par le VIH depuis 1983 dont 13 documentés d'origine professionnelle [LOT, 2005].

Le risque de transmission du VHB après un AES est élevé chez un sujet non vacciné pouvant aller jusqu'à 40 % si le sujet source a une hépatite chronique active. Ce risque est lié à la quantité de virus importante que l'on trouve dans le sang de ce sujet (10^6 à 10^9 particules virales par ml). Au cours des années 80, on a estimé entre 100 et 200 le nombre de décès annuels dans le monde de professionnels de santé par cette pathologie [SHAPIRO, 1995]. Depuis janvier 1991, la vaccination des professionnels de santé est obligatoire conformément à l'article L.3111-4 du nouveau code de la santé publique. Le risque professionnel persiste donc chez les sujets non-immunisés en raison de

l'absence de vaccination et chez les non-répondeurs au vaccin chez qui un risque théorique persiste.

Le risque de transmission du VHC après un AES avec un produit biologique contenant le VHC, anciennement estimé entre 2 et 3 % selon les études, semble plus proche de 0,5 % [JAGGER, 2002]. Son niveau moindre par rapport au VHB s'explique en partie par une plus faible concentration sanguine en particules virales (10^3 à 10^4 par ml). La prévalence élevée de cette infection parmi les patients fait que c'est le risque prépondérant pour les soignants. En France, les données épidémiologiques arrêtées au 31 décembre 2005 faisaient état de 54 séro-conversions professionnelles VHC documentées chez le personnel de santé, dont 41 au contact d'un patient source connu comme infecté par le VHC (au moment ou à la suite de l'AES) [LOT, 2005].

Ces contaminations concernent majoritairement des infirmiers (69 %). Il faut noter que 7 cas étaient liés à des aiguilles de faibles calibres (sous-cutanée et lancette) et un cas à une aiguille pleine de suture.

Au niveau international, des cas de doubles séroconversions virales, VIH et VHC, ont été rapportés chez des infirmiers [GARCES, 1996].

1.3.4. Prévention

- La prévention des AES s'intègre dans la politique de gestion des risques et la démarche qualité de l'établissement et doit se décliner selon plusieurs volets. **Le respect des précautions standard** est le pivot de cette politique et l'élimination immédiate, au plus près du soin, des objets piquants ou tranchants dans un conteneur répondant à la normalisation en vigueur (norme NF X 30-500 de décembre 1999) en est l'élément clé. **La vaccination contre l'hépatite B** du personnel doit être assurée et contrôlée.

Un système de **surveillance des AES** doit exister dans chaque établissement afin de permettre le suivi et l'orientation de la politique de prévention. Il repose sur le médecin du travail en partenariat avec le CLIN et le CHSCT. Il doit s'appuyer sur la méthodologie développée par le GERES et reprise dans le cadre du programme national de surveillance des infections nosocomiales mis en œuvre par le RAISIN.

L'information et la formation des équipes sont indispensables notamment pour tout nouvel agent soignant permanent ou intérimaire et une rétro-information régulière des données de surveillance doit être assurée auprès des agents. Toutefois la seule transmission des connaissances ne suffit pas à faire adhérer l'ensemble des professionnels aux bonnes pratiques et les représentations qu'ont les soignants de la sécurité au travail jouent un rôle important. On a démontré que l'observance des bonnes pratiques est meilleure lorsque le service est bien organisé et propre, quand ses responsables s'impliquent dans la dynamique de prévention et lorsqu'il n'y a pas d'obstacle matériel à l'application des mesures [GERSHON, 1995].

Le choix rationnel du matériel et l'implantation de matériel de sécurité doivent faire partie de la politique de tous les établissements de santé car ces dispositifs bien choisis et bien utilisés font diminuer la fréquence des AES.

Au bloc opératoire, où les AES (piqûres ou projections) sont fréquents et souvent sous-déclarés, il est conseillé de noter ces événements dans un cahier de relevé des accidents [MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ, 1998]. Toutefois, sur un plan réglementaire, seule la déclaration au médecin du travail permettra, en cas de contamination, la reconnaissance de l'évènement dans le cadre des accidents du travail ou des maladies professionnelles selon la pathologie. Pour les médecins exerçant en secteur libéral et ne relevant pas de la médecine du travail de l'établissement, il est recommandé de faire une déclaration auprès des assureurs. Le port de masque à visière ou de lunettes de protection permet d'éviter les AES par projection et la technique de double gantage réduit significativement l'exposition au sang en cas de piqûre. En complément le port de casaques « barrières » limite le risque de contact de produit biologique avec une lésion cutanée corporelle éventuelle.

- La prévention de la transmission de virus hématogènes entre patients repose essentiellement sur le respect des bonnes pratiques professionnelles (matériel stérile ou à usage unique, qualité de la désinfection, respect des précautions « standard », interdiction du partage de matériel d'injection...).



Chapitre 2

Revue de la littérature

IL S'AGIT D'UNE SYNTHÈSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE SUR le risque de transmission virale hématogène lors des soins.

2.1. Sources de contamination

Le réservoir des virus hématogènes VIH, VHC et VHB étant humain, les sources de contamination nosocomiale possible sont les personnels de santé ou les patients eux-mêmes. Les investigations publiées concernent soit un risque de transmission de soignant à patient, soit de patient à patient.

2.1.1. Soignant

La transmission du VIH à un patient à partir d'un soignant porteur a été décrite dans 3 publications et 1 « nouvelle » à partir d'un dentiste, de 2 chirurgiens, et d'une infirmière [CIESIELSKI, 1992 ; LOT, 1999 ; BOSCH, 2003 ; ASTAGNEAU, 2002]. Au total, 8 patients ont été contaminés par le VIH lors de ces 4 épisodes. En revanche, de nombreuses publications ont rapporté les résultats d'actions de dépistage de patients exposés à un soignant séropositif pour le VIH sans découverte de cas secondaire (**Tableau I, Tableaux bibliographiques synthétiques**). Les cas rapportés de contamination par le VHB ou le VHC sont les plus fréquents (**Tableau I, Tableaux bibliographiques synthétiques**) : plus de 10 épisodes de contamination de patients par un soignant infecté par le VHC et plus de 50 pour le VHB. La chirurgie, en particulier cardiovasculaire et orthopédique, est la spécialité la plus souvent impliquée lors de transmissions soignant-soigné du VHB ou du VHC.

2.1.2. Patient

L'hémodialyse, l'anesthésie et l'endoscopie digestive sont les principales spécialités concernées par les épisodes de transmission de patient à patient. Quelques publications ont rapporté les résultats de rappels de patients ayant subi une endoscopie digestive avec un endoscope défectueux ou mal désinfecté (**Tableau II, Tableaux bibliographiques synthétiques**).

2.2. Modes de contamination

- Le mécanisme exact de **contamination soignant-soigné** est le plus souvent inconnu car difficile à déterminer *a posteriori*, un AES pouvant toujours être suspecté

(**Tableau I, Tableaux bibliographiques synthétiques**). Exceptionnellement, des soignants séropositifs (anesthésiste, personnel paramédical) ont contaminé leurs patients par partage de matériel d'injections.

- Les modes de **contamination de patient à patient** prouvés sont rares (**Tableau II, Tableaux bibliographiques synthétiques**). La plupart sont fortement suspectés avec par ordre de fréquence :
 - le partage de flacon multidoses de divers produits : anesthésiques, héparine, solutions salines...
 - le partage ou la réutilisation de seringues ;
 - le partage d'auto-piqueurs ;
 - les précautions « standard » mal respectées (notamment la transmission manuportée en hémodialyse) ;
 - le défaut de désinfection ou de stérilisation de matériels médicaux (endoscopes, électrodes).

2.3. Nombre de cas de transmission initialement identifiés

- Parmi les nombreuses publications décrivant des campagnes d'information de patients exposés à un risque de transmission virale hématogène de patient à patient, la plupart était déclenchée par un ou plusieurs cas de transmission avérée. En effet, très peu de publications ont rapporté une campagne d'information des patients sans cas de transmission avérée de patient à patient, uniquement à partir de l'observation d'une pratique à risque ou d'un dysfonctionnement de matériel (**Tableaux bibliographiques synthétiques**).

- Par contre, l'information de patients exposés à un soignant séropositif pour le VIH était le plus souvent mise en place sans qu'aucun cas de transmission n'ait été identifié initialement.

2.4. Information des patients exposés

2.4.1. Recommandations internationales

En 1992, la SHEA a exprimé sa position quant aux situations justifiant un dépistage de patients exposés à un soignant infecté par un virus hématogène [SHEA, 1992]. Deux circonstances sont distinguées : (1) dans les suites d'un cas prouvé de transmission de VIH ou VHB ou tout autre agent pathogène transmis par le sang à un cas index ; (2) dans les suites d'une rupture majeure dans les bonnes pratiques d'hygiène lors de procédures invasives pratiquées par un soignant séropositif pour tout pathogène transmis par le

sang. En 1991, l'APIC a fait le même type de recommandations [WILLIAMS, 1991]. Enfin, en juillet 2005, le Ministère de la Santé anglais a mis à jour ses recommandations pour l'information des patients de soignants séropositifs pour le VIH : l'information systématique de l'ensemble des patients de ces soignants n'est plus recommandée. L'ampleur de l'information devra dépendre du niveau du risque d'exposition, défini au cas par cas [DEPARTMENT OF HEALTH, 2005].

2.4.2. Critères de sélection de la cohorte de patients exposés décrits dans la littérature

Lorsque la source d'exposition est un soignant, les critères de sélection de la cohorte de patients à informer et dépister sont assez homogènes. Par contre, lorsque la transmission potentielle ou avérée est de patient à patient, les approches ou protocoles sont très variables (Tableau II, Tableaux bibliographiques synthétiques).

Les critères de sélection vont dépendre du gradient de risque et de la période d'exposition considérés :

LE RISQUE CONSIDÉRÉ

(1) Si la source était un soignant : les patients pris en charge par ce soignant (opérés, anesthésiés...) ont été considérés à risque.

(2) Si la source était un patient, ont été considérés à risque :

- les patients du même service ;
- les patients ayant subi le même type d'intervention (ayant subi des actes invasifs similaires) ;
- les patients ayant subi une endoscopie avec le même endoscope défectueux ;
- les patients pour lesquels le même matériel médical a été utilisé et pour lequel un défaut de désinfection ou de stérilisation a été détecté.

LA PÉRIODE D'EXPOSITION CONSIDÉRÉE

La période d'exposition prise en compte est souvent longue lorsqu'il s'agit d'une transmission à partir d'un soignant (excédant parfois 10 ans). Elle est très variable, le plus souvent de quelques jours et jusqu'à plusieurs années, lorsque la transmission est de patient à patient.

(1) Si la source était un soignant, la période retenue était selon le cas la suivante :

- la période d'activité du soignant dans l'établissement (le plus souvent) ;
- la période suivant la dernière sérologie négative connue ;
- la période suivant la date supposée de la contamination du soignant ;
- la période suivant les signes cliniques en ajoutant la période d'incubation de la maladie ;
- une période d'un an en référence à la durée d'incubation de l'hépatite B ;
- période de durée inconnue dans quelques rares cas.

(2) Lorsqu'une pratique ayant permis la transmission de patient à patient était suspectée ou identifiée, la période ou les patients retenus étaient les suivants :

- les patients hospitalisés pendant la même période (quelques jours) ;
- les patients admis aux urgences le même jour ;
- les patients ayant subi le même type d'intervention ou anesthésie ou endoscopie le même jour, ou durant la

- même session opératoire sans dépistage élargi ;
- les patients opérés la veille et le lendemain ;
- les patients présents en hôpital de jour pendant la même période (1 ou 2 ans) ;
- la période d'activité du soignant ayant une pratique à risque ;
- une période d'un an en référence à la durée d'incubation de l'hépatite B ;
- les patients « endoscopés » par le même endoscope mal désinfecté, 3 jours suivant un patient séropositif pour le VHB ;
- tous les patients « endoscopés » depuis l'ouverture du centre d'endoscopie ;
- la période où l'incidence de l'hépatite B était particulièrement élevée dans le service.

2.4.3. Nombre de patients à informer

Le nombre de patients informés peut être très élevé (plusieurs milliers) lorsqu'il s'agit d'une exposition à un soignant séropositif (Tableau I, Tableaux bibliographiques synthétiques). Ce nombre est variable lorsqu'il s'agit d'un risque de transmission de patient à patient (de 10 à 1 000).

2.4.4. Les modalités d'information

Les modalités d'information sont très rarement détaillées. Certains décrivent en détail le contenu du courrier adressé au patient, la mise en place d'une « information *on line* » pour répondre aux inquiétudes des patients, l'organisation de la médiatisation [ROSS, 2002].

Certains discutent *a posteriori* des conséquences, en particulier anxiogènes et financières, de l'information [MONTEITH, 1995 ; HOCHULI, 1995 ; DONNELLY, 1999 ; OLIVER, 1999 ; ROBINSON, 2000 ; IRWIN, 2002].

Les conséquences anxiogènes peuvent être perçues pour les patients mais aussi pour le personnel soignant. D'éventuelles répercussions psychologiques sur le personnel doivent être évoquées et anticipées, en particulier un sentiment de culpabilité ou de faute professionnelle.

2.4.5. Retour d'information

Le taux de réponse est, en général, d'autant plus élevé que la période de rappel est récente et courte (Tableaux bibliographiques synthétiques).

2.4.6. Résultat du dépistage

Lorsque la transmission du VIH soignant-soigné était avérée (3 publications), l'information a permis d'identifier 4 nouveaux patients contaminés dans le premier cas [CIESIELSKI, 1992], un patient contaminé dans le deuxième [LOT, 1999] et aucun dans le troisième cas [Astagneau, 2002]. Aucune des autres campagnes d'information autour d'un soignant séropositif pour le VIH publiées n'a retrouvé de cas supplémentaires de contamination. En revanche, les enquêtes rétrospectives, concernant des patients exposés à un soignant séropositif pour le VHB ou le VHC ont permis de retrouver des cas secondaires avérés (de 1 à plusieurs dizaines, Tableau).

L'information des patients exposés à une transmission de patient à patient du VHB ou du VHC a permis également de retrouver un nombre variable (1 à plusieurs dizaines) de cas secondaires (Tableau II, Tableaux bibliographiques synthétiques). ■

Chapitre 3

Exemples d'information de patients

DANS L'ANNEXE 2, six expériences d'investigations auxquelles ont participé des membres du groupe de travail sont décrites.

Trois de ces investigations concernaient : une transmission soignant-soigné (1 du VIH, 1 du VHC et 1 du VHB), 1. une transmission du VHC par l'anesthésie générale et 2. un dysfonctionnement de lave-endoscopes.

Pour les cas de transmission de soignant à soigné, les critères de sélection ont été : la chirurgie concernée (gynécologique, cardiaque), la période d'activité du soignant depuis sa dernière sérologie négative ou la date probable de sa contamination.

Pour les cas de dysfonctionnement de lave-endoscopes (risque de transmission de soigné à soigné), les

critères de sélection ont été : un examen d'endoscopie pendant la période de dysfonctionnement, la date de dernière maintenance du lave-endoscopes.

Pour le cas de transmission par l'anesthésie générale (transmission de soigné à soigné), le critère choisi a été la pratique à risque (partage de flacons de Fentanyl entre patients) par l'étude des dossiers médicaux. La période d'exposition étant très étendue (12 ans), une information rétrospective des patients a été réalisée sur les 5 ans précédant les changements de pratique.

Les résultats de ces investigations sont résumés dans le **tableau de l'annexe 2b**. Aucun épisode de cas groupés n'a été mis en évidence par ces campagnes d'information, suggérant que la transmission observée avait été accidentelle. ■



Chapitre 4

Base juridique et aspects éthiques

4.1. Base Juridique

- **La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé définit un nouveau cadre réglementaire à l'information des patients en ce qui concerne les infections nosocomiales. Ainsi, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique pose les fondements légaux de l'information des patients engagés dans un processus de soins, de diagnostic ou de prévention.

Extrait de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 :

« Art. L. 1111-2. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, les traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. **Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.**

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. [...] »

- **La circulaire n° 21 du 22 janvier 2004** précise le cadre dans lequel s'inscrit l'information des patients relative aux infections nosocomiales.

« L'information de la personne malade sur les infections nosocomiales doit être mise en œuvre à différentes étapes au cours des soins :

1. A l'entrée dans l'établissement de santé : information générale dans le livret d'accueil.

2. En cours d'hospitalisation et en fonction du niveau de risque des soins dispensés, une information spécifique sera fournie chaque fois que l'état de santé et les caractéristiques individuelles du patient le permettent, lors d'un entretien individuel avec le médecin en charge du patient.

3. Lorsqu'une personne a contracté une infection nosocomiale, le médecin en charge de cette personne doit l'en informer dans le respect du code de déontologie. La nature de l'information et les modalités de sa délivrance figurent dans le dossier médical de la personne, ainsi que, le cas échéant, la copie de la fiche de signalement (lorsque le signalement concerne le cas de plusieurs personnes, une copie de la fiche de signalement doit figurer dans le dossier médical de chacune de ces personnes).

4. Lorsque plusieurs personnes ont été exposées au même risque infectieux, une information rétrospective est nécessaire. Les praticiens concernés déterminent, en liaison avec la direction de l'établissement, le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène, la stratégie d'information et, le cas échéant, de suivi des patients, qui sera mise en œuvre par l'établissement. Ils s'appuient, selon les besoins, sur l'aide du C. CLIN, de la DDASS ou de l'Institut de Veille Sanitaire. Cette stratégie concerne autant les patients encore hospitalisés que les patients ayant quitté l'établissement. La procédure d'information et de suivi adoptée doit être écrite, notamment pour assurer la traçabilité de sa mise en œuvre. Cette information devra être mentionnée dans le dossier. »

4.2. Aspects éthiques

Jusqu'à récemment, en France, les décisions médicales reposaient essentiellement sur des arguments scientifiques démontrés et publiés. L'affaire du sang contaminé et la survenue de crises sanitaires très fortement relayées dans le public par la presse et les associations de patients (contamination MCJ d'enfants traités par l'hormone de croissance extractive, affaire de la Clinique du Sport...) a fait prendre conscience aux pouvoirs publics de l'importance d'un nouvel enjeu, aujourd'hui familial, appelé « sécurité sanitaire ». Il s'agit de limiter l'ensemble des risques ayant pu être causés par le système de soins. Dans certains cas, ces risques sont bien décrits et engendrent naturellement des mesures de prévention proportionnées. Parfois les risques sont non ou mal connus mais en raison de l'enjeu majeur qu'ils sous-tendent, se trouve justifiée l'application du principe de précaution. La précaution relève de l'action en univers incertain avec l'hypothèse d'un risque non démontré. Comme le disait JEAN ROSTAND : « Attendre

d'en savoir assez pour agir en toute lumière, c'est se condamner à l'inaction ».

Cependant, l'application de ce principe a un coût. Tout d'abord, un coût financier, comme le prévoyait la loi « Barnier » de février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement : « *l'absence de certitude ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque à un coût économiquement acceptable* ». L'impact psychologique est également à prendre en compte. L'objectif de l'application du principe de précaution est de rassurer la population.

L'information des patients et leur participation de plus en plus active aux choix thérapeutiques sont en effet essentielles. Les malades doivent être considérés comme des citoyens partenaires et non comme des sujets.

Le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) s'est prononcé clairement au sujet de l'information des patients potentiellement exposés à un risque nosocomial de MCJ par l'avis du 5 avril 2001 : « *Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement validé, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société. C'est actuellement le cas pour l'ESST* ». De plus, le CCNE estime « *qu'il est plus éthique de ne pas inquiéter inutilement une personne à partir d'une information d'un risque virtuel théorique, face à laquelle elle sera démunie de moyens d'action et de moyens de défense, que de lui livrer une information au nom de la transparence irresponsable. Celle-ci apparaît alors plus comme une protection de l'institution que comme un service rendu au malade, plus comme un dégageant de responsabilité que comme un engagement auprès de cette personne* ».

En novembre 2004, le CCNE s'est à nouveau prononcé dans le même sens pour le risque de transmis-

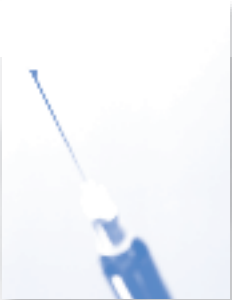
sion de MCJ par le sang : « *Il serait paradoxal de faire rentrer dans le champ de la déontologie médicale une forme nouvelle de devoir éthique qui consisterait à toujours tout dire, y compris ce que l'on ne sait pas. Le devoir de prudence impose parfois à la médecine de ne pas tout dire. Le principe de précaution s'applique ici plus à la personne concernée par cette information afin de la protéger d'une inquiétude dénuée de sens, qu'à l'information scientifique elle-même* » [COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, 2004]. Cependant des patients ayant reçu des produits sanguins labiles provenant de sujets potentiellement atteints de vMCJ sont aujourd'hui considérés exposés à un risque réel de transmission du vMCJ. D'un point de vue de santé publique, leur information se justifie, en dehors de considération éthique, dans l'objectif que des soins éventuels délivrés à ces patients dans le futur prennent en compte l'existence de ce facteur de risque. Cet avis a été validé en février 2005 par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et par le CTINILS (http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/creutzfeldt_280205/fiche1.pdf)

Pour le risque de transmission des virus hématogènes, la problématique est différente, car il existe des moyens diagnostiques et thérapeutiques à proposer aux patients exposés et d'autre part les éventuels patients infectés peuvent eux-mêmes à nouveau transmettre ce virus. Cependant, il ne faut pas sous-estimer les éventuels effets secondaires de l'information elle-même (cf. 2.2. Les modalités d'information).

La difficulté majeure réside dans l'évaluation de l'ampleur d'un risque incertain. Comment pourrait-on graduer une réponse proportionnée à ce risque ? Comment comparer les risques entre eux, définir des priorités ?

Dans la suite de ce guide, nous allons tenter de graduer les diverses situations de danger pour les patients exposés à un risque viral hématogène. Ceci est en fait à partir des données de la littérature, des expériences de chaque membre du groupe et dans le respect de la Loi. ■





Deuxième partie

Recommandations

TANT LES DISPOSITIONS LÉGALES QUE L'ÉTHIQUE incitent à mettre en place une procédure d'information basée sur l'évaluation du risque de transmission. L'information a pour objectif de permettre de proposer aux patients exposés un dépistage, un traitement et des mesures préventives éventuelles.

Chapitre 1

Évaluation du risque

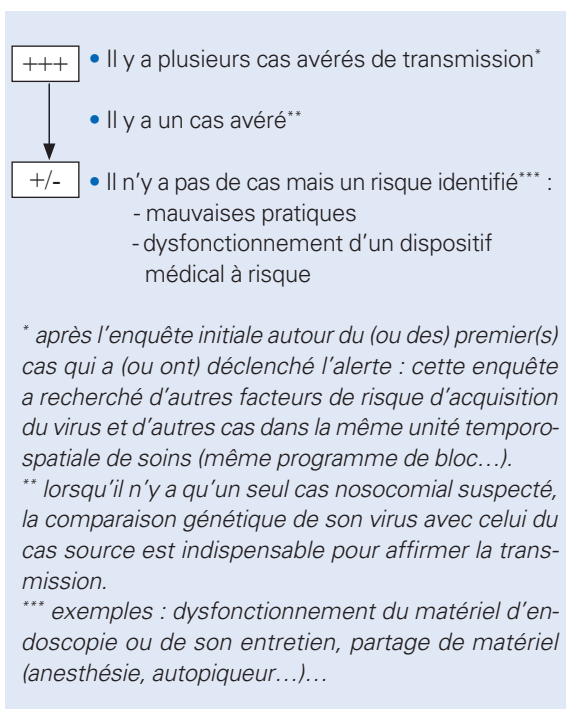
1.1. Graduation du risque

Une transmission doit être suspectée : (1) devant l'observation de mauvaises pratiques ou de dysfonctionnement d'un matériel médical ; (2) devant une infection récente chez un patient sans autre facteur de risque que d'avoir subi une intervention ou un acte de soin invasif. Le mode d'acquisition de cette infection doit être recherché activement par dépistage sérologique des autres patients de la même session opératoire ou, plus largement de la même unité espace-temps de soins parallèlement à une évaluation des pratiques.

On doit distinguer la transmission soignant-soigné de la transmission de patient à patient car la nature du risque est différente et donc la conduite à tenir sera différente. Dans ces deux situations, les décisions à prendre en matière d'information des patients vont dépendre de plusieurs éléments et en premier lieu du niveau de risque auquel les patients ont pu être exposés.

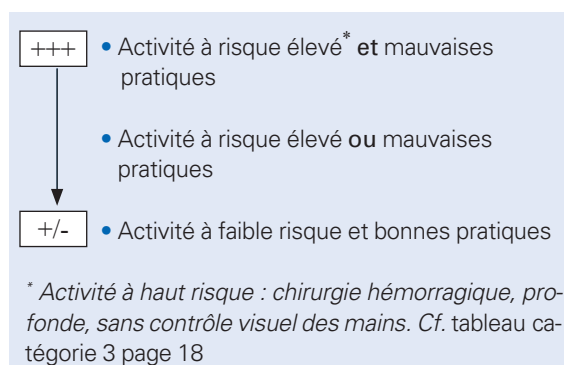
1.1.1. Transmission de patient à patient

Le risque pourra alors être gradué de la façon suivante :



1.1.2. Transmission de soignant à patient

La transmission virale de soignant à patient dépend de la charge virale du soignant et du degré d'exposition au sang : (1) certaines activités, surtout chirurgicales, sont particulièrement exposantes (chirurgie cardiaque...) (2) certaines pratiques non conformes aux recommandations pour la prévention des AES peuvent également être des facteurs de majoration du risque. Ces deux éléments doivent être pris en compte pour évaluer le risque de transmission d'un soignant séropositif à un patient.



Ce risque ne saurait être évalué en dehors d'un entretien singulier avec le soignant.

1.2. Démarches d'investigation

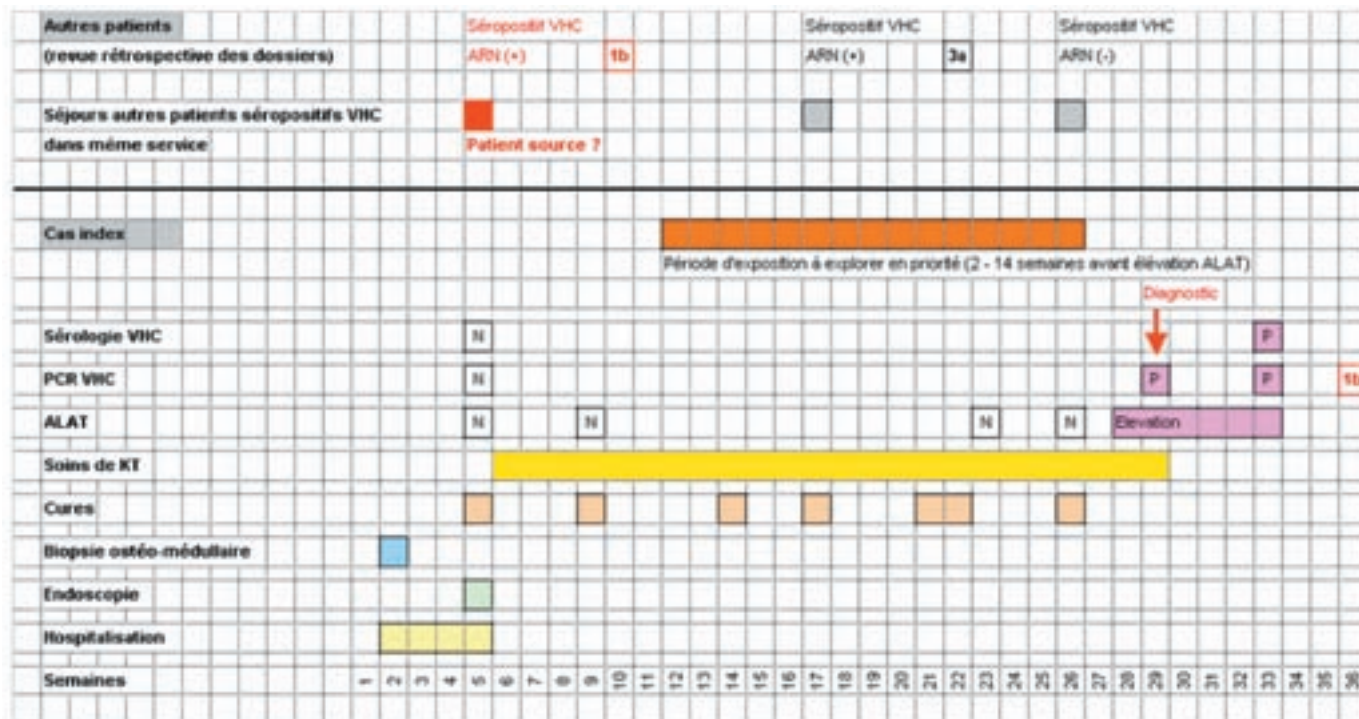
La sélection des patients exposés à informer doit être conduite pas à pas. L'analyse du risque de transmission permet de définir une conduite à tenir graduée en fonction de ce risque qui est proposée dans les algorithmes suivants. La cohorte finale de patients à informer dépendra des différents éléments pris en compte dans l'algorithme. L'information des patients comprendra une description précise des circonstances et de la nature de l'acte à risque et du risque encouru et une proposition de dépistage sérologique (cf. Deuxième chapitre). Trois sortes de situation ont été envisagées : (1) découverte d'un cas d'origine nosocomiale suspectée, (2) découverte d'un soignant positif, (3) dysfonctionnement ou pratique à risque sans cas identifié.

1.2.1. Un cas d'origine nosocomiale est suspecté

Il convient de rechercher d'autres facteurs d'exposition communautaires (toxicomanie, piercing, tatouage...).

Chronogramme virologique et clinique d'un patient pour lequel l'origine nosocomiale de la transmission est suspectée

(source : BRUNO COIGNARD, InVS).



Cette recherche ne doit pas retarder la poursuite de l'investigation. Si le patient a été transfusé ou greffé, une enquête d'hémovigilance et de biovigilance est nécessaire. Si les résultats de cette enquête sont positifs, l'investigation est stoppée. Plusieurs établissements ou lieux de soins peuvent être concernés. L'investigation autour du cas comprend les éléments suivants mis en place en parallèle par une cellule d'investigation clairement identifiée (unité d'hygiène, service...):

- Inventaire exhaustif de tous les actes invasifs pratiqués sur le patient (un chronogramme peut être élaboré pour mieux visualiser la survenue dans le temps des résultats virologiques parallèlement au calendrier des actes invasifs. **Exemple de chronogramme**) ;
- Recherche d'une source et d'autres cas :
 - Proposer un dépistage aux autres patients du même bloc opératoire, de la même session d'endoscopie, du même service : cercle étroit autour du patient.
 - Proposer aux personnels du bloc opératoire, d'endoscopie ou du service, un dépistage.
- Évaluation ou audit (**Annexe 1g**), à la recherche d'une pratique à risque évidente (partage de matériel d'injection...) à définir en fonction du contexte pour mettre en place des mesures correctives immédiates et déclencher immédiatement un dépistage élargi des patients se référant à la pratique identifiée ou au soignant en cause (**Algorithmes 2 et 3**).

Si plusieurs patients sont connus ou dépistés positifs ou si un autre patient est positif avec la même souche (génotypage, séquençage), l'investigation va rechercher des facteurs communs d'exposition afin d'identifier le mode de transmission (endoscopie, anesthésie, chirurgie...). Si une pratique à risque est identifiée, les patients

exposés à cette pratique devront être informés. Parallèlement, une comparaison des souches doit être proposée à tous les patients positifs. Si aucune pratique à risque n'a été identifiée, un premier échantillon de patients sélectionnés selon les facteurs communs d'exposition sera informé.

- La sélection de cet échantillon peut se faire à partir :
- du facteur d'exposition commun le plus probable (par exemple, le produit anesthésique, l'endoscope incriminé...)
 - d'une période courte antérieure (selon l'activité du service : 3 mois, 6 mois, 1 an...)
 - d'un tirage au sort : un plan de sondage peut être réalisé à partir des données administratives de l'établissement. Le nombre de patients tirés au sort dépendra de la prévalence de l'infection du virus au niveau national et de la précision souhaitée de l'intervalle de confiance. Cet échantillon devra également tenir compte du taux de réponse attendu. Dans une seconde étape, tous les patients de la même journée opératoire que les patients identifiés positifs pour le virus devront être informés pour faire une sérologie, ceci afin de rechercher des cas groupés.

Si d'autres cas groupés nosocomiaux probables sont identifiés parmi eux, l'information devra être élargie. Une analyse moléculaire permettra d'argumenter l'origine nosocomiale de ces cas.

Si un soignant est découvert positif avec la même souche que le patient, les patients exposés à ce soignant depuis sa dernière sérologie négative devront être informés.

Si toutes ces étapes de l'investigation sont négatives, il n'y a pas lieu d'informer d'autres patients. On considé-

Catégorie 1 : Procédures pour lesquelles le risque de transmission virale est très minime*

- Consultation
- Toucher rectal ou vaginal de routine
- Suture de plaie superficielle
- Pose de voie veineuse en situation non urgente
- Procédure endoscopique digestive basse (sigmoïdoscopie, coloscopie)
- Procédure chirurgicale robotisée ou à distance
- Évaluation psychiatrique (sans risque de morsure ou de violence)

*Traduction des tableaux de l'article de REITSMA et al.

Catégorie 3 : Procédures pour lesquelles le risque de transmission virale est bien défini ou procédures à haut risque*

- Chirurgie abdominale
- Anesthésie
- Chirurgie cardiothoracique
- Chirurgie osseuse de la tête et du cou
- Neurochirurgie
- Chirurgie gynécologique/obstétrique
- Chirurgie orthopédique
- Chirurgie plastique
- Évaluations psychiatriques de patients violents ou mordants
- Transplantation d'organes
- Chirurgie traumatologique
- Toutes procédures chirurgicales d'une durée supérieure à 3h, nécessitant un changement de gants

*Traduction des tableaux de l'article de REITSMA et al.

Catégorie 2 : Procédures pour lesquelles le risque de transmission virale est théoriquement possible mais peu probable***Procédures demandant une attention générale**

- Chirurgie ophtalmique sous anesthésie locale
- Actes mineurs sous anesthésie locale (excision cutanée, drainage d'un abcès, biopsie, laser)
- Investigations cardiologiques invasives (angiographie, cathétérisation)
- Procédures orthopédiques mineures ou percutanées
- Implantations de pacemaker
- Bronchoscopie
- Insertion et entretien de ligne d'anesthésie épidurale ou rachidienne
- Actes gynécologiques mineurs (dilatation et curetage, avortement par aspiration, colposcopie, insertion et retrait de dispositifs de contraception et d'implants, prélèvement d'ovocytes)
- Actes d'urologie masculine (à l'exception des interventions par laparotomie)
- Endoscopies digestives hautes
- Actes vasculaires mineurs (embolectomie pulmonaire, éveinage)
- Amputations
- Plastie mammaire
- Chirurgie plastique à faible risque (liposuction, lifting...)
- Thyroïdectomie et/ou biopsie
- Chirurgie endoscopique ORL ou actes simples de chirurgie de l'oreille et du nez

Procédures demandant une attention particulière

- Accouchement vaginal sans complications
- Laparoscopie, thoracoscopie, endoscopie nasale, arthroscopie, chirurgie plastique
- Insertion, entretien et injection de médicaments dans des cathéters veineux centraux ou artériels
- Intubation trachéale et utilisation de masque laryngé

*Traduction des tableaux de l'article de REITSMA et al.

raera alors que l'origine nosocomiale ou liée aux soins est très peu probable.

1.2.2. Un soignant est découvert positif

sans cas identifié chez les patients, les éléments à prendre en compte seront : sa charge virale, la nature de son activité professionnelle, et la qualité des pratiques déclarées et observées au sein de l'établissement de soins.

Le risque lié à l'activité du soignant est difficile à évaluer. REITSMA *et al* ont proposé des listes de gestes selon le niveau de risque de transmission virale. Une traduction est présentée ci-dessus à titre indicatif.

La qualité des pratiques est à évaluer à partir des référentiels connus, soit par l'équipe d'hygiène locale, soit par des intervenants extérieurs (par exemple, les C.CLIN). Un exemple typique est le non-port de gants lors d'un acte invasif vasculaire.

1.2.3. Devant un dysfonctionnement d'un matériel invasif (endoscope)

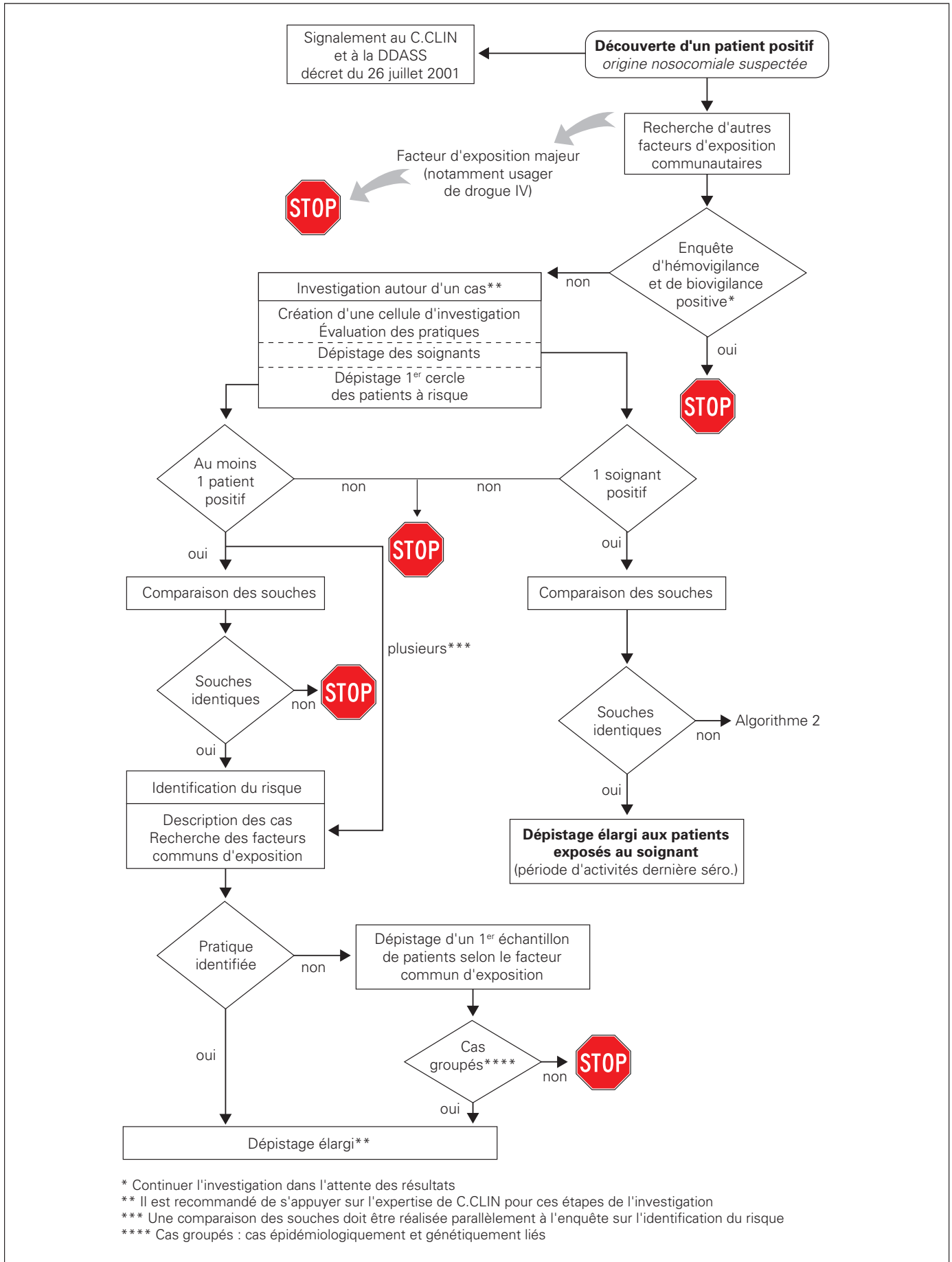
de son nettoyage, sa désinfection, ou lors d'une pratique à risque élevé de transmission virale (partage de matériel d'injection, réutilisation de matériel à usage unique) sans cas identifié, la faisabilité d'une information associée à une proposition de dépistage sera à confronter à l'évaluation du risque.

Dans ces trois cas de figures, on peut être amené à proposer un dépistage sur un premier échantillon de patients (**Algorithmes et modalités de sélection**).

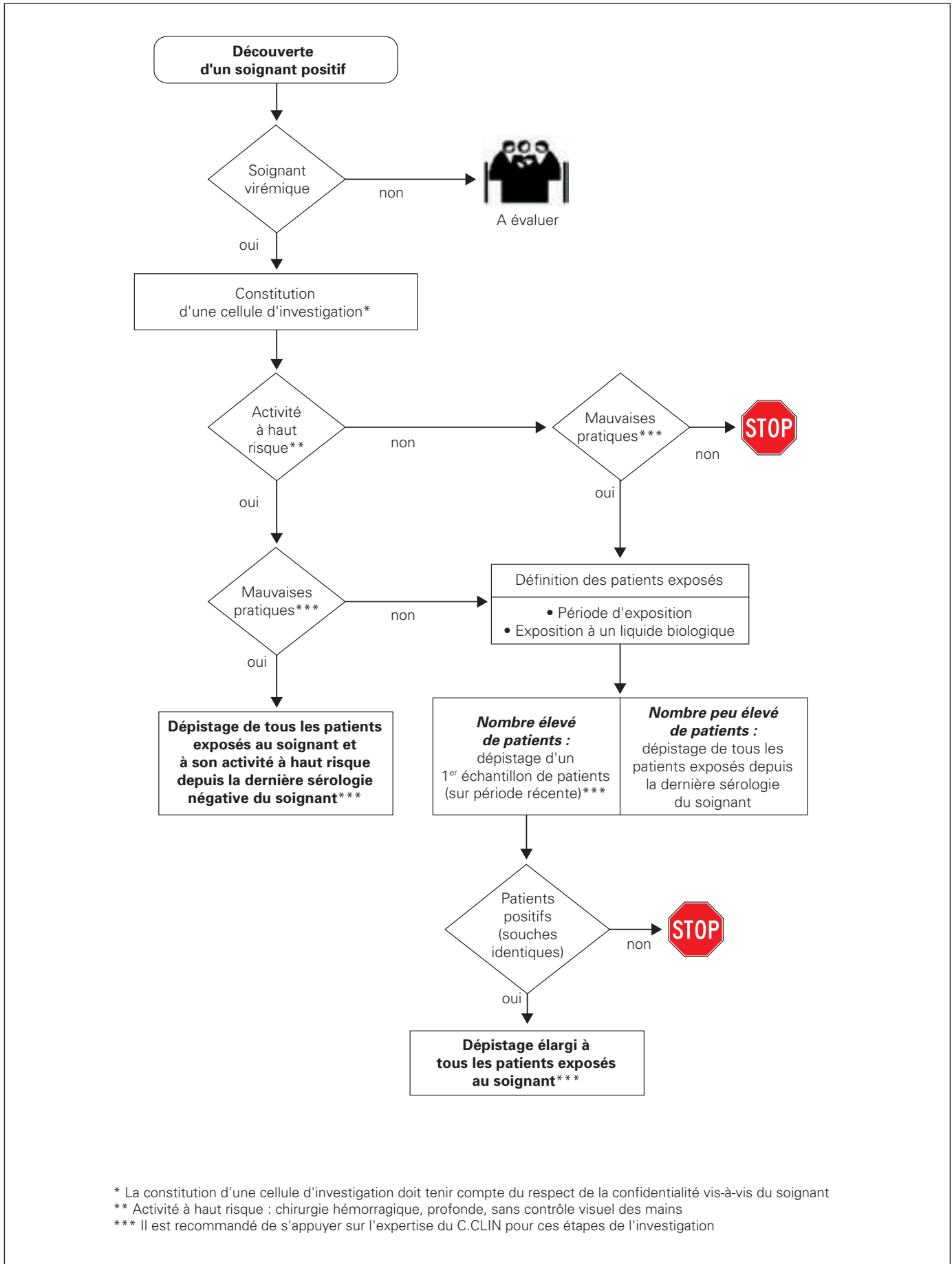
Si des cas liés sont retrouvés, il faut élargir l'information à une population plus importante de patients potentiellement exposés.

1.3. Algorithmes décisionnels

ALGORITHME 1 - Découverte d'un patient positif.

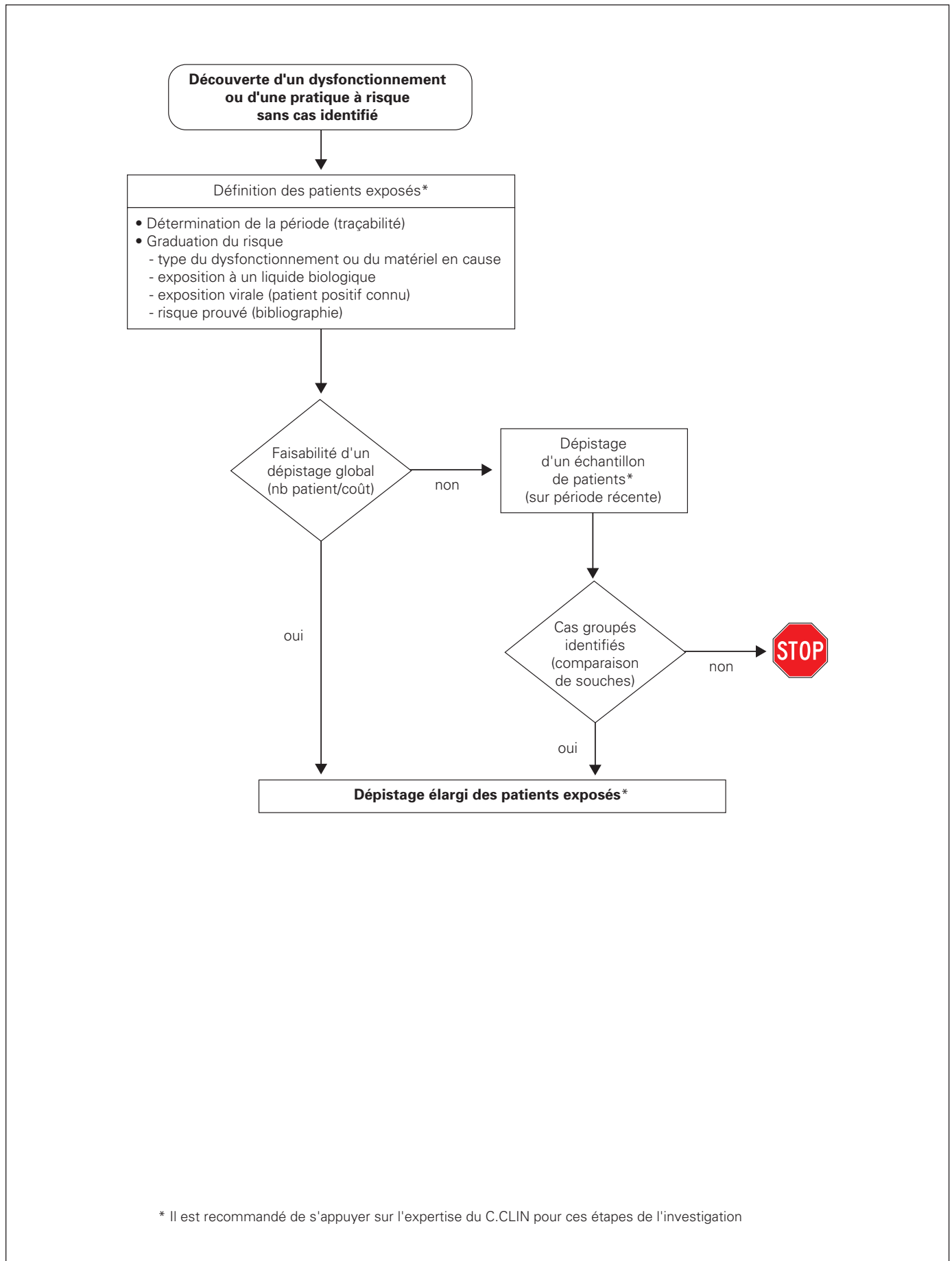


ALGORITHME 2 - Découverte d'un soignant positif.



* La constitution d'une cellule d'investigation doit tenir compte du respect de la confidentialité vis-à-vis du soignant
 ** Activité à haut risque : chirurgie hémorragique, profonde, sans contrôle visuel des mains
 *** Il est recommandé de s'appuyer sur l'expertise du C.CLIN pour ces étapes de l'investigation

ALGORITHME 3 - Découverte d'un dysfonctionnement ou d'une pratique à risque.



* Il est recommandé de s'appuyer sur l'expertise du C.CLIN pour ces étapes de l'investigation

Chapitre 2

Les différentes étapes de l'information

TOUTE SITUATION D'INFORMATION DE PATIENTS doit s'accompagner d'une communication spécifique et peut faire l'objet d'une médiatisation plus ou moins importante. L'organisation d'une information de patients constitue en soi une situation de crise et nécessite donc la mise en place très rapide d'une cellule de soutien à la gestion qui aura pour mission de coordonner les différentes étapes de la procédure d'information. Dans certains cas, cette information devra être associée à un suivi des patients et de leur statut sérologique.

L'information des patients eux-mêmes prime sur l'information aux médias. Celle-ci peut être faite dans le même temps ou secondairement.

2.1. Constitution d'une cellule de crise

La constitution d'une cellule de crise a déjà été décrite dans différents documents : circulaire sur le signalement [Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, 2004], ANAES- gestion des risques [ANAES, 2003], Plan blanc [MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE, 2004].

La cellule de crise doit prévoir la mise en œuvre immédiate des mesures correctrices ainsi que les modalités d'informations des personnes concernées (personnels, patients). Les moyens à mettre en place doivent être listés avec leur organisation et leur financement.

La cellule se compose de plusieurs personnes :

- Un animateur qui réalise la synthèse des informations, organise les débats et assure la traçabilité (procès-verbal, compte-rendu). Le praticien hygiéniste peut remplir ce rôle.
- Un décideur qui est reconnu hiérarchiquement dans l'établissement tel qu'un membre de la direction ou un représentant médical, éventuellement en binôme avec un directeur, comme le président du CLIN, de la CME ou le directeur de la gestion des risques par exemple.
- Le ou les chefs de service concernés ou un des cliniciens du ou des services.
- Des experts tels que les microbiologistes, les ingénieurs de l'établissement, et tous les éventuels intervenants extérieurs en lien direct (C.CLIN, InVS, CNR) ou les tutelles (DDASS, ARH, DGS).
- Un responsable de la communication qui est à choisir en fonction de sa position hiérarchique ou de sa représentativité (l'opportunité de la disponibilité du directeur général est à étudier) et de ses capacités à communi-

quer (empathie et compassion, alliées à la connaissance du sujet et à son expertise).

- Un psychologue, en particulier dans le cas d'un soignant séropositif.

L'information à mettre en place va concerner :

- Les **patients concernés**.
- Les **professionnels de santé** en charge de ces patients : collègues de l'établissement, médecins traitants...
- Les **institutions** :
 - les tutelles (DDASS) ;
 - le C.CLIN de l'interrégion par le biais du signalement des infections nosocomiales ;
 - l'Institut de Veille Sanitaire ;
 - L'AFSSAPS pour la matériovigilance.
- Le **grand public** : la médiatisation est à préparer dans tous les cas (communiqué de presse) ; son opportunité sera à évaluer au cas par cas.

Une situation de crise est susceptible d'être mieux gérée lorsqu'elle est « prévue » et qu'elle a pu faire l'objet au sein de l'établissement d'une certaine anticipation (rédaction de procédures « prêtes à l'emploi », constitution d'une cellule « à blanc », plan de formation...)

2.2. Méthodologie d'information des patients exposés

La confidentialité est essentielle pour éviter toute communication d'informations avant le déclenchement de l'information des patients concernés. Toute fuite pourrait aboutir à une communication imprécise et désordonnée entraînant une angoisse supplémentaire pour les patients concernés, voire pour une population beaucoup plus large, et une image catastrophique pour les équipes et l'établissement.

2.2.1. Élaboration de la base de données (liste des patients)

Dans un premier temps, il faut définir les informations à recueillir dans la base de données : Nom / Prénom / numéro de sécurité sociale / date de naissance / adresse / téléphone / médecin traitant / date d'exposition / opérateurs / procédures...

Une fois les items retenus, il est nécessaire de colliger les données à partir des dossiers médicaux, infirmiers et/ou des cahiers de blocs, des cahiers d'endoscopie ou autres bases de données et d'éliminer les doublons.

Il est également souhaitable dans certains cas de pouvoir exclure de la liste des destinataires du courrier les patients ayant déjà eu des tests de dépistages virologiques négatifs dans les délais post-exposition compatibles avec la période de développement des anticorps (ex : sérologies post-transfusionnelles, bilans préopératoires...) ainsi que les patients décédés (données CPAM ou registre des décès à la mairie de la commune de naissance).

La constitution de ce fichier « patients » nécessite le respect rigoureux des règles de confidentialité imposées par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Une déclaration à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté) est donc indispensable (**Annexe 1a**). Rappelons que l'établissement doit assurer la sécurité et la confidentialité des informations afin qu'elles ne soient pas déformées ou communiquées à des tiers non autorisés. Ce fichier ne doit être accessible qu'à un nombre très restreint de responsables de l'information et du dépistage des patients, soumis au secret médical. Il est nécessaire de mettre en place un mot de passe et de ne pas connecter l'ordinateur en réseau. L'informatisation des données doit être faite en temps réel.

2.2.2. Le courrier d'information

L'envoi des courriers sera réalisé à partir de la base de données patients. Une grande attention doit être apportée à la rédaction du courrier qui sera adressé aux patients. Par nature très anxieuse, il doit être le plus précis possible et compréhensible par des personnes n'ayant pas de connaissances médicales particulières (**Annexe 1b**). Il est indispensable de prévoir dans ce courrier un contact téléphonique possible pour renseigner les patients ou les familles qui le souhaiteraient (numéro vert, lignes dédiées). Ce courrier doit être signé par le responsable du dépistage désigné (directeur, président de CLIN, praticien responsable). Il pourra être accompagné d'une ordonnance pour la réalisation des tests sérologiques de dépistage (**Annexe 1c**) et éventuellement d'une explication concernant la prise en charge des frais inhérents. Plusieurs agents infectieux peuvent éventuellement être recherchés selon les cas. S'il s'agit d'un soignant positif pour un virus, l'ordonnance des sérologies ne concernera que ce virus. S'il s'agit d'une transmission de soigné à soigné, plus ou moins associé à un défaut de pratiques ou un dysfonctionnement de matériel, plusieurs virus ou autres pathogènes sont susceptibles d'être recherchés.

Le choix du médecin prescripteur doit prendre en compte sa spécialité, sa fonction, sa légitimité et son apti-

tude à communiquer. Dans les établissements privés, le caractère libéral et donc opposable de la prescription peut parfois poser des problèmes à un prescripteur unique.

La date d'envoi doit être choisie, au mieux, en fin de semaine (pour une réception à partir du lundi) et éviter les périodes de vacances ou de jour férié. Il est également judicieux, selon les cas, d'envoyer le communiqué de presse le matin de la réception théorique du courrier.

On peut prévoir une enveloppe de retour (éventuellement préimprimée) facilement identifiable dans le courrier de l'établissement.

La gestion des courriers de retour doit être organisée : le destinataire peut être le médecin prescripteur ou une boîte postale (en fonction du nombre de patients rappelés).

2.2.3. Le coût de l'information

Dans l'idéal, les patients ne devraient pas être tenus d'avancer les frais des tests. Si cela est possible, la facturation devra être adressée à l'établissement avec le courrier de retour des résultats. Peu d'études françaises font état du coût du rappel de patients.

Dans le calcul du coût d'un dépistage, les éléments à prendre en compte sont les suivants :

1. Coûts directs ou apparentés : consultations, examens biologiques, courrier (envoi postal avec accusé de réception le cas échéant), engagement transitoire de personnel supplémentaire (secrétariat par exemple).

2. Coût du personnel dont le temps est dédié à l'investigation : médical, paramédical, administratif. Il s'agira de calculer la proportion du temps dédié à la gestion de l'épisode et d'effectuer une approximation du coût horaire pour chaque personne. D'autre part, l'inventaire et la disponibilité du matériel informatique doivent être estimés.

La période aiguë de l'investigation nécessitera des moyens importants alors que la gestion au long cours un peu moins. Néanmoins, le maintien d'une gestion de qualité sur des périodes relativement longues doit être évoqué dès la mise en place du rappel.

Dans le cas d'un chirurgien français atteint du SIDA, le coût de la cellule de crise pendant les 70 premiers jours a été de 392 757 F en 1997 [SÉGUIER, 1997]. Le coût total a été estimé à 720 323 F, non compté le séquençage viral. Pour une affaire de dysfonctionnement d'un lave-endoscopes, le coût s'est élevé à 44 936 F en 2000 [SÉGUIER, Communication personnelle]. Dans ces deux cas, le coût du temps du personnel médical en charge du rappel n'a pas été compté.

On peut essayer de comparer les coûts de ces deux

| Études publiées | Nbre de cas dépistés | Coût total (F) | Nombre exposés | Coût par exposé (F) |
|--|----------------------|----------------|----------------|---------------------|
| ROGERS, 1993 (VIH) | 0 | 570 900 | 1131 | 505 (77 €) |
| DANILA, 1991 (VIH) | 0 | 712 348 | 336 | 2120 (323 €) |
| VON REYN, 1993 (VIH) | 0 | 1 531 750 | 2317 | 661 (101 €) |
| SÉGUIER, 1997 (VIH) | 1 | 720 323 | 3004 | 240 (37 €) |
| SÉGUIER, communication personnelle (VIH, VHB, VHC) | 0 | 44 936 | 83 | 541 (82 €) |

cas précédemment cités aux enquêtes américaines (1 \$ = 5,50 F), sans tenir compte de la parité monétaire et sans actualisation.

Ces coûts ne sont pas totalement comparables, il faudrait tenir compte du nombre de patients effectivement contactés, des moyens mis en œuvre, de la différence de coût des examens biologiques entre la fin des années 80 et la fin des années 90, du nombre de tests nécessaires, mais ils donnent une idée des coûts directs d'un dépistage lors d'une crise de cette nature.

Les coûts en termes d'image de l'établissement, de frais de procès, d'indemnités aux victimes et de majoration éventuelle des primes d'assurances n'ont pas été pris en compte.

2.2.4. Organisation de l'accueil téléphonique

En fonction du nombre de patients concernés, du risque identifié et de la médiatisation éventuelle, il faudra veiller à adapter les moyens logistiques ; qu'il s'agisse d'un numéro vert® géré en interne, d'une ligne de standard dédiée ou de la sous-traitance d'un centre d'appel à une société spécialisée (**Annexe 1d**). En effet, un grand nombre d'appels peuvent en quelques instants saturer un standard téléphonique classique (en particulier lors d'une médiatisation pendant un journal télévisé). Un centre d'appel permet de gérer un grand nombre d'appels mais nécessite d'effectuer une formation des télé-opérateurs non médicaux, d'autant plus qu'ils ne disposeront pas de la liste des patients concernés (**Annexe 1e**).

Pour chaque appel, il est nécessaire de recueillir un certain nombre d'informations concernant l'appelant, qui devront être définies au préalable (un appel = une fiche de contact).

Un message téléphonique sera prévu en dehors des heures d'ouverture.

Les équipes du standard de l'établissement seront également informées de l'organisation des réponses téléphoniques afin de réorienter les appels éventuels.

Il est indispensable de prévoir un second numéro téléphonique auquel pourra être joint rapidement un correspondant médical qui pourra prendre en charge les patients particulièrement angoissés ou dont la situation personnelle requiert une information plus spécifique.

Il est préférable, si cela est possible (effectif réduit de patients informés), que des médecins puissent répondre directement aux patients. Dans ce cas, ils disposeront de la liste des patients (extrait de la base de données) ainsi que de l'ensemble des données médicales nécessaires.

Lorsque l'information concerne un très grand nombre de patients, un site Internet avec accès au grand public permettant de diffuser des informations sur la pathologie et les recommandations des experts sur les modalités de suivi et de prise en charge des patients exposés peut être créé.

2.2.5. Organisation de l'accueil des patients

Il est possible qu'un certain nombre de patients se déplacent et viennent directement dans l'établissement, il faudra donc prévoir un circuit pour ceux-ci, avec un accueil, un fléchage, un local dédié et un interlocuteur médical disponible et formé.

2.3. Information des professionnels de santé

Les professionnels de santé susceptibles d'intervenir dans le suivi et la prise en charge des patients devront être informés :

- Les médecins traitants peuvent être informés individuellement (liste des correspondants du service, recherche cas par cas des médecins traitants) ou par une lettre non nominative jointe au courrier d'information du patient, qu'il pourra présenter au médecin de son choix.

Les professionnels de santé de l'établissement : selon l'importance de l'alerte, l'information sera plus ou moins large. Elle peut rester interne au service en association avec les équipes transversales de l'établissement (CLIN, médecine du travail, gestion des risques, direction, CHSCT) ou être étendue à plusieurs services (CME, note de service, réunions d'information). Cette communication interne sera généralement réalisée juste avant la diffusion d'un éventuel communiqué de presse.

- Les C.CLINs seront informés par le signalement des infections nosocomiales ou, s'il n'y a pas d'infection avérée, pour une aide méthodologique.

2.4. Communication avec les médias

Il faut avoir à l'esprit que la crise représente une innovation introduite sur le marché des médias. Les journalistes sont des clients, l'information est considérée comme un nouveau produit. Le journaliste est confronté à la nécessité de rapidité, de personnalisation (« Il faut faire passer les idées par des faits, et des faits par des hommes »), d'alarmisme et de simplification.

Quelques principes de communication avec les médias peuvent être rappelés avant une rencontre :

- être pro actif ;
- la réactivité ;
- l'occupation du terrain : avoir toujours un temps d'avance sur l'information ;
- la responsabilité : l'établissement assume ses choix ;
- la transparence ;
- la tonalité du discours : rassurant, apaisant ;
- la cohérence du message dans le temps et entre porte-parole. Le plan d'un discours d'une à deux minutes (c'est le temps le plus long dont le porte-parole peut disposer en radio et en télévision) ou d'un communiqué de presse (dont deux à trois phrases seulement peuvent être reprises) : reconnaissance des faits, compassion, engagement à faire quelque chose, conseils pratiques, liste des mesures prises et devant être prises ;
- la promesse de tenir le journaliste informé de la suite des événements.

Les techniques de communication vers la population peuvent utiliser aussi d'autres canaux : le numéro Vert® (procédure un peu complexe et pas toujours immédiate, devant être anticipée en contactant un opérateur pour étudier les options de numéro Vert®, Azur® ou Indigo®, cf. exemple de FRANCE TELECOM en **annexe 1d**), des journées « Portes ouvertes », ou un site internet à disposition du public.

La communication doit être centralisée et un porte-parole doit être désigné. Le choix de celui-ci doit se porter

sur une personnalité représentative de l'établissement (directeur, président de CME, président du CLIN) qui aura une aisance pour communiquer dans ces conditions parfois difficiles (conférence de presse, interview « musclée »). Il est de toute façon indispensable de bien préparer ce responsable (argumentaire, préparation des réponses aux questions des médias), la réalisation d'un véritable entraînement par mise en situation peut être recommandée. La transparence de l'information est indispensable et en l'absence de certaines données (ex : cause exacte de la contamination), il conviendra de dire que les expertises sont encore en cours et que les résultats seront communiqués dès qu'ils seront connus. Le fait de ne pas savoir ne doit jamais justifier une attitude de silence, qui donnera l'impression d'une incompétence voire d'une faute. La prise en compte de l'intérêt des patients doit être l'objectif constant de la communication.

La communication externe vise à informer les patients concernés et leurs familles dans certains cas, mais également, le public et les médias. Le plan de communication peut être validé en collaboration avec la DDASS et le C.CLIN.

Si cela est possible, c'est à l'établissement de prendre l'initiative d'informer les médias. Un communiqué de presse doit être préalablement rédigé. Une attention particulière doit être apportée à sa rédaction : il doit être concis mais précis quant à la description des faits et la procédure de rappel (**Annexe 1f**). Selon l'importance de la crise, une conférence de presse peut être organisée. Une veille médiatique permet d'anticiper les réponses aux journalistes et d'appréhender les dérapages éventuels.

2.5. Suivi des patients informés

Dans certains cas, il est possible de réaliser le bilan sérologique dans l'établissement. Il faudra donc anticiper avec le laboratoire l'augmentation du nombre de tests à réaliser par celui-ci ainsi que la procédure de rendu des résultats.

Si les tests sérologiques sont réalisés dans les laboratoires d'analyses médicales de ville, il est souhaitable de prévenir ceux-ci de cette procédure, en particulier concernant le rendu de résultat et la facturation des tests.

Si l'établissement désire avoir un retour d'information sur les résultats sérologiques, il devra prévoir une enveloppe timbrée dans le courrier d'information aux patients et une cellule de réception et d'analyse de ces résultats dans l'établissement.

Dans certains cas, il peut être intéressant d'analyser le retour du dépistage et d'en faire l'analyse épidémiologique. La décision de le faire sera prise au cas par cas en fonction de la situation et de l'intérêt épidémiologique éventuel de le faire.

2.6. La sortie de crise

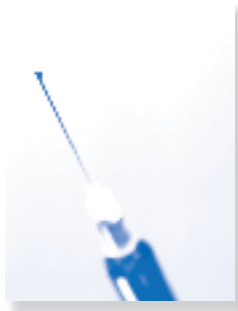
La sortie de crise se traduit par la fin du dépistage des patients, laquelle doit idéalement avoir lieu quand tous les patients ont été contactés.

Afin de clore officiellement la crise, plusieurs actions sont à mettre en place :

- remercier l'ensemble des équipes qui ont accompagné cet épisode, tant en interne qu'en externe (tutelle, experts sollicités...);
- finaliser le livre de bord, c'est-à-dire rédiger un document complet et unique qui servira de mémoire pour l'établissement ou pour des travaux extérieurs (thèses);
- assurer un suivi des cas litigieux et, le cas échéant, des procès ;
- assurer la veille médiatique pour tout problème analogue interne ou externe (à l'occasion d'un événement similaire dans un autre établissement, des journalistes canadiens viennent de faire un reportage relatif à un chirurgien séropositif dix ans après le cas de Saint-Germain-en-Laye);
- réunir une dernière fois la cellule de crise pour faire le bilan de ce qui a été bien géré, identifier les faiblesses et les dysfonctionnements, ainsi qu'établir un plan d'action pour y remédier.

La fin de la crise doit permettre, d'une part, la mise en place d'améliorations et, d'autre part, la révision des procédures et leur observance afin d'éviter que la même situation ne se reproduise. On peut profiter de ce moment pour mettre en place une coordination des vigilances et un recueil centralisé des événements indésirables, pour identifier les risques à tous les niveaux de l'établissement et donc finaliser une gestion anticipative des risques. ■





Conclusion

LES PATIENTS SONT AUJOURD'HUI de plus en plus des partenaires de l'amélioration de la qualité des soins. Leur information sur les risques liés aux soins est une étape indispensable. Cette information doit permettre de pérenniser voire de restaurer la confiance des patients dans le système de santé et les médecins. Pour cela il faut que celle-ci soit ciblée, claire et qu'elle apporte des solutions (traitements, suivis de dépistage, précautions adaptées...).

Cette démarche de transparence est en cours dans de nombreux établissements depuis la « Loi Kouchner ». C'est dans ce cadre que certains d'entre eux ont été confrontés à la nécessité d'organiser une information de patients exposés à un risque d'infection nosocomiale. Ces campagnes d'information ont soulevé de nombreuses questions de la part des établissements (directions, équipes d'hygiène, CLIN, services cliniques...) concernant (1) les investigations et les mesures correctrices à mettre en place, (2) la sélection des patients exposés, (3)

les modalités de l'information dans le respect de la confidentialité, (4) la gestion de la crise dans son ensemble.

Ce guide, rédigé par des personnes qui ont organisé ou participé à plusieurs campagnes d'information de patients exposés à un risque infectieux, tente d'y répondre. Le champ des micro-organismes étudiés a été volontairement restreint aux virus à transmission par le sang car il s'agit d'un exemple typique auquel ont été confrontés plusieurs fois les auteurs et afin de simplifier l'exemple de la démarche. Mais la méthodologie décrite est transposable à d'autres agents infectieux et/ou modes de transmission avec les adaptations qui conviennent.

Enfin, ces campagnes ont un coût non négligeable qui est obligatoirement pris en compte dans la démarche. Ce coût pourrait être limité par une sélection efficace des patients exposés grâce à l'amélioration de la traçabilité des actes et des connaissances sur les risques infectieux liés aux soins. L'analyse du rapport coût/bénéfice doit faire partie intégrante de la gestion de la crise. ■





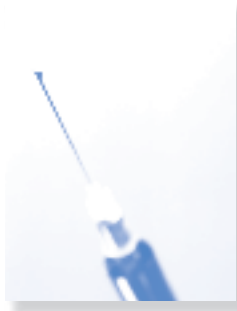
Bibliographie

- ABACIOGLU YH, BACAŞIZ F, BAHAR IH, SIMMONDS P. Molecular evidence of nosocomial transmission of hepatitis C virus in a haemodialysis unit. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2000; 19: 182-186.
- ABITEBOUL D, ANTONA D, DESCAMPS JM, *et al.* Procédures à risque d'exposition au sang pour le personnel infirmier. Surveillance et évolution de 1990 à 1992. *Techniques Hospitalières* 1994; 582: 23-26.
- AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTÉ. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. 2003.
- ALLANDER T, MEDIN C, JACOBSON SH, GRILLNER L, PERSSON MA. Hepatitis C transmission in a hemodialysis unit: molecular evidence for spread of virus among patients not sharing equipment. *J Med Virol* 1994; 43: 415-419.
- ALLANDER T, GRUBER A, NAGHAVI M, BEYENE A, SODERSTROM T, BJORKHOLM M, GRILLNER L, PERSSON MA. Frequent patient-to-patient transmission of hepatitis C virus in a haematology ward. *Lancet* 1995; 345: 603-607.
- ALTER MJ, AHTONE J, MAYNARD JE. Hepatitis B virus transmission associated with a multiple-dose vial in a hemodialysis unit. *Ann Intern Med* 1983; 99: 330-333.
- ANONYMOUS. Hepatitis C virus transmission from health care worker to patient. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 1995; 5: 121.
- ANONYMOUS. Health authorities notify patients exposed to a doctor infected with HIV. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 1997; 7: 93.
- ANONYMOUS. Transmission of hepatitis C virus from surgeon to patient prompts lookback. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 1999; 9: 387.
- ANONYMOUS. Hepatitis C lookback exercise. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 2000; 10: 203,206.
- ANONYMOUS. Two hepatitis C lookback exercises—national and in London. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 2000; 10: 125,128.
- ANONYMOUS. An outbreak of hepatitis B associated with reusable subdermal electroencephalogram electrodes. Hepatitis B Outbreak Investigation Team. *CMAJ* 2000; 162: 1127-1131.
- ANONYMOUS. Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings - New York, Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. *MMWR* 2003; 52: 901-906.
- ANTONA D, JOHANET H, ABITEBOUL D, BOUVET E. Expositions accidentelles au sang au bloc opératoire. *BEH* 1993; 40: 183-185.
- ASTAGNEAU P, LOT F, BOUVET E, LEBASCLE K, BAFFOY N, AGGOUNE M *et al.* Lookback investigation of patients potentially exposed to HIV type 1 after a nurse-to-patient transmission. *Am J Infect Control* 2002; 30: 242-245.
- BABINCHAK TJ, RENNER C. Patients treated by a thoracic surgeon with HIV. A review. *Chest* 1994; 106: 681-683.
- BIRNIE GG, QUIGLEY EM, CLEMENTS GB, FOLLET EA, WATKINSON G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983; 24: 171-174.
- BLANCHARD A, FERRIS S, CHAMARET S, GUETARD D, MONTAGNIER L. Molecular evidence for nosocomial transmission of human immunodeficiency virus from a surgeon to one of his patients. *J Virol* 1998; 72: 4537-4540.
- BLANK S, SIMMONS RJ, WEISFUSE I, RUDNICK J, CHIASSON MA, THOMAS P. Possible nosocomial transmission of HIV. *Lancet* 1994; 344: 512-514.
- BOSCH X. Hepatitis C outbreak astounds Spain. *Lancet* 1998; 351: 1415.
- BOSCH X. Second case of doctor-to-patient HIV transmission. *Lancet Infect Dis* 2003; 3: 261.
- BRONOWICKI JP, VENARD V, BOTTÉ C, MONHOVEN N, GASTIN I, CHONÉ L *et al.* Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337: 237-240.
- BRUGUERA M, SAIZ JC, FRANCO S, GIMENEZ-BARCONS M, SANCHEZ-TAPIAS JM, FABREGAS S *et al.* Outbreak of nosocomial hepatitis C virus infection resolved by genetic analysis of HCV RNA. *J Clin Microbiol* 2002; 40: 4363-4366.
- CANTER J, MACKAY K, GOOD LS, ROBERTO RR, CHIN J, BOND WW, ALTER MJ, HORAN JM. An outbreak of hepatitis B associated with jet injections in a weight reduction clinic. *Arch Intern Med* 1990; 150: 1923-1927.
- CARL M, BLAKEY DL, FRANCIS DP, MAYNARD JE. Interruption of hepatitis B transmission by modification of a gynaecologist's surgical technique. *Lancet* 1982; 1: 731-733.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Update: investigations of persons treated by HIV-infected health-care workers—United States. *MMWR* 1993; 42: 329-331, 337.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Etude cas-témoin sur les séroconversions VIH chez le personnel de santé après exposition percutanée à du sang contaminé. *Bull Epidemiol Hebd* 1996; 18: 81-82.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Nosocomial hepatitis B virus infection associated with reusable fingerstick blood sampling devices Ohio and New York City, 1996. *MMWR* 1997; 46: 217-221.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings—New York, Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. *MMWR* 2003; 52: 901-906.
- CHANT K, LOWE D, RUBIN G, MANNING W, O'DONOUGHUE R, LYLE D *et al.* Patient-to-patient transmission of HIV in private surgical consulting rooms. *Lancet* 1993; 342: 1548-1549.
- CHANT K, KOCIUBA K, CRONE S, KERRIDGE R, QUIN J, WYLAND M *et al.* Investigation of possible patient-to-patient transmission of hepatitis C in a hospital. *NSW Public Health Bulletin* 1994; 5: 47-51.
- CIESIELSKI C, MARIANOS D, OU CY, DUMBAUGH R, WITTE J, BERKELMAN R *et al.* Transmission of human immunodeficiency virus in a dental practice. *Ann Intern Med* 1992; 116: 798-805.
- CODY SH, NAINAN OV, GARFEIN RS, MEYERS H, BELL BP, SHAPIRO CN

- et al.* Hepatitis C virus transmission from an anesthesiologist to a patient. *Arch Intern Med* 2002; 162: 345-350.
- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE. Avis du 5 avril 2001 du Comité Consultatif National d'Éthique sur l'information à donner aux patients exposés, par l'intermédiaire d'un dispositif médical, à un risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, dans sa forme de nouveau variant. <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/vache/05042001.htm>
- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE. Avis du 4 novembre 2004. L'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>
- CRAWSHAW SC, GILL ON, HEPTONSTALL J, ROWLAND MG, WEST RJ, HILL JM *et al.* Outcome of an exercise to notify patients treated by an obstetrician/gynaecologist infected with HIV-1. *Commun Dis Rep CDR Rev* 1994; 4: R125-R128.
- DANILA RN, MACDONALD KL, RHAME FS, MOEN ME, REIER DO, LETOURNEAU JC *et al.* A look-back investigation of patients of an HIV-infected physician. Public health implications. *N Engl J Med* 1991; 325: 1406-1411.
- DE LAMBALLERIE X, OLMER M, BOUCHOUAREB D, ZANDOTTI C, DE MICCO P. Nosocomial transmission of hepatitis C virus in haemodialysis patients. *J Med Virol* 1996; 49: 296-302.
- DE LEDINGHEN V, TRIMOULET P, CAZAJOUS G, BERNARD PH, SCHRIVE MH, FOUCHER J, *et al.* Epidemiological and phylogenetic evidence for patient-to-patient hepatitis C virus transmission during sclerotherapy of varicose veins. *J Med Virol* 2005; 76: 279-284.
- DELAROCQUE-ASTAGNEAU E, BAFFOY N, THIERS V, SIMON N, DE VALK H, LAPERCHE S, COUROUCE AM, ASTAGNEAU P, BUISSON C, DESENCLOS JC. Outbreak of hepatitis C virus infection in a hemodialysis unit: potential transmission by the hemodialysis machine? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: 328-334.
- DEPARTMENT OF HEALTH. HIV infected health care workers: guidance on management and patient notification. 2005. Disponible sur <http://www.dh.gov.uk>
- DESENCLOS JC, BOURDIOL-RAZES M, ROLIN B, GARANDEAU P, DUCOS J, BRECHOT C *et al.* Hepatitis C in a ward for cystic fibrosis and diabetic patients: possible transmission by spring-loaded fingerstick devices for self-monitoring of capillary blood glucose. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22: 701-707.
- DICKINSON GM, MORHART RE, KLIMAS NG, BANDEA CI, LARACUENTE JM, BISNO AL. Absence of HIV transmission from an infected dentist to his patients. An epidemiologic and DNA sequence analysis. *JAMA* 1993; 269: 1802-1806.
- DONNELLY M, DUCKWORTH G, NELSON S, WEHNER H, GILL N, NAZARETH B *et al.* Are HIV lookbacks worthwhile? Outcome of an exercise to notify patients treated by an HIV infected health care worker. *Incident Management Teams. Commun Dis Public Health* 1999; 2: 126-129.
- DRESCHER J, WAGNER D, HAVERICH A, FLIK J, STACHAN-KUNSTYR R, VERHAGEN W, WAGENBRETH I. Nosocomial hepatitis B virus infections in cardiac transplant recipients transmitted during transvenous endomyocardial biopsy. *J Hosp Infect* 1994; 26: 81-92.
- DUCKWORTH GJ, HEPTONSTALL J, AITKEN C. Transmission of hepatitis C virus from a surgeon to a patient. *Commun Dis Public Health* 1999; 2: 188-192.
- DUMPIS U, KOVALOVA Z, JANSONS J, CUPANE L, SOMINSKAYA I, MICHALILOVA M *et al.* An outbreak of HBV and HCV infection in a paediatric oncology ward: Epidemiological investigations and prevention of further spread. *J Med Virol* 2003; 69: 331-338.
- EL SAYED NM, GOMATOS PJ, BECK-SAGUE CM, DIETRICH U, VON BRIESEN H, OSMANOV S, ESPARZA J, ARTHUR RR, WAHDAN MH, JARVIS WR. Epidemic transmission of human immunodeficiency virus in renal dialysis centers in Egypt. *J Infect Dis* 2000; 181: 91-97.
- ESTEBAN JI, GÓMEZ J, MARTELL M, CABOT B, QUER J, CAMPS J *et al.* Transmission of hepatitis C virus by a cardiac surgeon. *N Engl J Med* 1996; 334: 555-560.
- FLEURY HJ, PINSON P, FAURE M, MASQUELIER B, DUPON M. HIV-1 transmission during scintigraphy. *Lancet* 2003; 362: 210.
- FORNS X, MARTINEZ-BAUER E, FELIU A, GARCIA-RETORTILLO M, MARTIN M, GAY E *et al.* Nosocomial transmission of HCV in the liver unit of a tertiary care center. *Hepatology* 2004; 41: 115-122.
- FURUSYO N, KUBO N, NAKASHIMA H, KASHIWAGI K, ETOH Y, HAYASHI J. Confirmation of nosocomial hepatitis C virus infection in a hemodialysis unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25: 584-590.
- GARCES JM, YAZBECK H, PI-SUNYER T, GUTIERREZ-CEBOLLADA J, LOPEZ-COLOMES JL. Simultaneous human immunodeficiency virus and Hepatitis C infection following a needlestick injury. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 1996 Jan; 15(1): 92-94.
- GARIBALDI RA, RASMUSSEN CM, HOLMES AW, GREGG MB. Hospital-acquired serum hepatitis. Report of an outbreak. *JAMA* 1972; 219: 1577-1580.
- GAYET-AGERON A, BERNET C, PONCHON T, CHAYVIALLE JA, BIBOLLET MA, *et al.* Dysfonctionnement d'un laveur-désinfecteur dans une unité d'endoscopie digestive : description de l'investigation épidémiologique, Lyon, 2002. *BEH* 2004; 50: 235-236.
- GERES. Rapport GERES sur les AES et le risque de transmission des virus des hépatites B et C et de l'immunodéficience humaine de soignant à patient. Une revue actualisée - juin 2000.
- GERMAIN JMG, CARBONNE A, THIERS V, GROS H, CHASTAN S, BOUVET E, ASTAGNEAU P. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through multi-dose vials during general anesthesia. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26: 789-792.
- GERSHON RR, KARKASHIAN CD, GROSCH JW *et al.* Hospital safety climate and its relationship with safe work practices and workplace exposure incidents. *Am J Infect Control.* 2000; 28: 211-221.
- GOUJON CP, SCHNEIDER VM, GROFTI J, MONTIGNY J, JEANTILS V, ASTAGNEAU P *et al.* Phylogenetic analyses indicate an atypical nurse-to-patient transmission of human immunodeficiency virus type 1. *J Virol* 2000; 74: 2525-2532.
- GREENE ES. Hepatitis C outbreak: more than 50 infected by reused needles and syringes. *ASA Newsletter* 2002; 66: 22-23.
- HARPAZ R, VON SEIDLEIN L, AVERHOFF FM, TORMEY MP, SINHA SD, KOTSPOULOU K *et al.* Transmission of hepatitis B virus to multiple patients from a surgeon without evidence of inadequate infection control. *N Engl J Med* 1996; 334: 549-554.
- HEINSEN A, BENDTSEN F, FOMSGAARD A. A phylogenetic analysis elucidating a case of patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during surgery. *J Hosp Infect* 2000; 46: 309-313.
- HEPATITIS B OUTBREAK TEAM. An outbreak of hepatitis B associated with reusable subdermal electroencephalogram electrodes. Hepatitis B Outbreak Investigation Team. *CMAJ* 2000; 162: 1127-1131.
- HEPTONSTALL J. Lessons from two linked clusters of acute hepatitis B in cardiothoracic surgery patients. *Commun Dis Rep CDR Rev* 1996; 6: R119-R125.
- HEPTONSTALL J. Outbreaks of hepatitis B virus infection associated with infected surgical staff. *CDR (Lond Engl Rev)* 1991; 1: R81-R85.
- HLADY WG, HOPKINS RS, OGILBY TE, ALLEN ST. Patient-to-patient transmission of hepatitis B in a dermatology practice. *Am J Public Health* 1993; 83: 1689-1693.
- HOCHULI V, HYNDMAN O, PORTER K. Response to news that an obstetrician/gynaecologist has AIDS. *Commun Dis Rep CDR Rev* 1995; 5: R7-R11.
- IMBERT-BISMUT F, RATZIU V, PIERONI L, CHARLOTTE F, BENHAMOU Y, POYNARD T; MULTIVIRC GROUP. Biochemical markers of liver fibrosis in patients with hepatitis C virus infection: a prospective study. *Lancet* 2001; 357: 1069-1075.
- INCIDENT INVESTIGATION TEAMS AND OTHERS. Transmission of hepatitis B to patients from four infected surgeons without hepatitis B e antigen. *N Engl J Med* 1997; 336: 178-184.

- INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, C.CLIN PARIS-NORD. Suivi du dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et par le virus des hépatites B et C auprès des patients opérés entre janvier 1988 et juin 1993 à la Clinique du Sport. Rapport d'investigation, 1999.
- INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, CAISSE NATIONALE DE L'ASSURANCE MALADIE ET DES TRAVAILLEURS SALARIÉS, CENTRE TECHNIQUE D'APPUI ET DE FORMATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTÉ ET LES CENTRES D'EXAMENS DE SANTÉ. Estimation des taux de prévalence des anticorps anti-VHC et des marqueurs du virus de l'hépatite B chez les assurés sociaux du régime général de France métropolitaine, 2003-2004. Analyse descriptive, janvier 2005. Disponible sur <http://www.invs.sante.fr>
- IRWIN DJ, MILLERSHIP S. Description of an HIV patient notification exercise in Essex involving a dental healthcare worker. *Commun Dis Public Health* 2002; 5: 276-281.
- IZOPET J, PASQUIER C, SANDRES K, PUEL J, ROSTAING L. Molecular evidence for nosocomial transmission of hepatitis C virus in a French hemodialysis unit. *J Med Virol* 1999; 58: 139-144.
- JAFFE HW, McCURDY JM, KALISH ML, LIBERTI T, METELLUS G, BOWMAN BH *et al.* Lack of HIV transmission in the practice of a dentist with AIDS. *Ann Intern Med* 1994; 121: 855-859.
- JAGGER J, PURO V, DE CARLI G. Occupational transmission of hepatitis C virus. *JAMA* 2002; 288: 1469.
- JOHNSTON BL, LANGILLE DB, LeBLANC JC, LEE SH, MacDONALD S, GROSS M, *et al.* Transmission of hepatitis B related to orthopedic surgery [Abstract]. Conference on Prevention of Transmission of Bloodborne Pathogens in Surgery and Obstetrics, 15 February 1994, Atlanta: A52.
- KATSOLIDOU A, PARASKEVIS D, KALAPOTHAKI V, ARVANITIS D, KARAYIANIS P, HADJICONSTANTIOU V, HATZAKIS A. Molecular epidemiology of a hepatitis C virus outbreak in a haemodialysis unit. Multicentre Haemodialysis Cohort Study on Viral Hepatitis. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 1188-1194.
- KATZENSTEIN TL, JORGENSEN LB, PERMIN H, HANSEN J, NIELSEN C, MACHUCA R *et al.* Nosocomial HIV-transmission in an outpatient clinic detected by epidemiological and phylogenetic analyses. *AIDS* 1999; 13: 1737-1744.
- KHAN AJ, COTTER SM, SCHULZ B, HU X, ROSENBERG J, ROBERTSON BH, FIORE AE, BELL BP. Nosocomial transmission of hepatitis B virus infection among residents with diabetes in a skilled nursing facility. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: 313-318.
- KIDD LJUNGGREN K, BROMAN E, EKVAL H, GUSTAVSSON O. Nosocomial transmission of hepatitis B virus infection through multiple-dose vials. *J Hosp Infect* 1999; 43: 57-62.
- KNOLL A, HELMIG M, PETERS O, JILG W. Hepatitis C virus transmission in a pediatric oncology ward: analysis of an outbreak and review of the literature. *Lab Invest* 2001; 81: 251-262.
- KOKUBO S, HORII T, YONEKAWA O, OZAWA N, MUKAIDE M. A phylogenetic-tree analysis elucidating nosocomial transmission of hepatitis C virus in a haemodialysis unit. *J Viral Hepat* 2002; 9: 450-454.
- KRAUSE G, TREPKA MJ, WHISENHUNT RS, KATZ D, NAINAN O, WIERSMA ST *et al.* Nosocomial transmission of hepatitis C virus associated with the use of multidose saline vials. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24: 122-127.
- LAGGING LM, ANEMAN C, NENONEN N, BRANDBERG A, GRIP L, NORKRANS G *et al.* Nosocomial transmission of HCV in a cardiology ward during the window phase of infection: an epidemiological and molecular investigation. *Scand J Infect Dis* 2002; 34: 580-582.
- LE POGAM S, LE CHAPOIS D, CHRISTEN R, DUBOIS F, BARIN F, GOUDEAU A. Hepatitis C in a hemodialysis unit: molecular evidence for nosocomial transmission. *J Clin Microbiol* 1998; 36: 3040-3043.
- LE POGAM S, GONDEAU A, BACQ Y. Nosocomial transmission of hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 1999; 131: 794.
- LOI N° 2002-303 DU 4 MARS 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *J.O.* Numéro 54 du 5 mars 2002.
- LOT F, SÉGUIER JC, FÉGUEUX S, ASTAGNEAU P, SIMON P, AGGOUNE M *et al.* Probable transmission of HIV from an orthopedic surgeon to a patient in France. *Ann Intern Med* 1999; 130: 1-6.
- LOT F, MIGUÈRES B, ABITEBOUL D. Contaminations professionnelles par le VIH et le VHC chez le personnel de santé, France, situation au 31 décembre 2004. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2005; 23: 115-116.
- MASSARI M, PETROSILLO N, IPPOLITO G, SOLFOROSI L, BONAZZI L, CLEMENTI M *et al.* Transmission of hepatitis C virus in a gynecological surgery setting. *J Clin Microbiol* 2001; 39: 2860-2863.
- MAWDSLEY J, TEO CG, KYI M, ANDERSON M. Anesthetist to patient transmission of hepatitis C virus associated with non exposure-prone procedures. *J Med Virol* 2005; 75: 399-401.
- McLAUGHLIN KJ, CAMERON SO, GOOD T, McCRUDEN E, FERGUSON JC, DAVIDSON F *et al.* Nosocomial transmission of hepatitis C virus within a British dialysis centre. *Nephrol Dial Transplant* 1997; 12: 304-309.
- MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Circulaire DGS/DH n°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. Circulaire DHOS/E2 - DGS/SD5C n° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE. Plan blanc et gestion de crise - Guide d'aide à l'élaboration des schémas départementaux et des plans blancs des établissements de santé. Avril 2004
- MISHU B, SCHAFFNER W, HORAN JM, WOOD LH, HUTCHESON RH, McNABB PC. A surgeon with AIDS. Lack of evidence of transmission to patients. *JAMA* 1990; 264: 467-470.
- MIZUNO Y, SUZUKI K, MORI HK. Study of needlestick accidents and hepatitis C virus infection. *J Hosp Infect* 1997; 35: 149-154.
- MOLYNEUX P, REID TMS, COLLACOTT I, McINTYRE PG, DILLON JF, LAING RB. Acute hepatitis B in two patients transmitted from an antigen negative cardiothoracic surgeon. *Commun Dis Public Health* 2000; 3: 250-252.
- MONTEITH J, ARONEY R, BARTON S, ARMSTRONG B, HAWKINS D. Notifying former patients of an infected health-care worker. *Lancet* 1995; 345: 1641.
- MORRIS IM, CATTLE DS, SMITS BJ. Letter: Endoscopy and transmission of hepatitis B. *Lancet* 1975; 2: 1152.
- MUKERJEE AK, WESTMORELAND D, REES HG. Response to the discovery of two practising surgeons infected with hepatitis B. *Commun Dis Rep CDR Rev* 1996; 6: R126-R128.
- MUNRO J, BRIGGS JD, McCRUDEN EA. Detection of a cluster of hepatitis C infections in a renal transplant unit by analysis of sequence variation of the NS5a gene. *J Infect Dis* 1996; 174:177-180.
- NELSON R. Canadian hospital recalls patients for HIV testing. *Lancet Infect Dis* 2004; 4: 133.
- NIELSEN H, ROSTHOJ S, MACHUCA R, NIELSEN C, SMITH E. Nosocomial child-to-child transmission of HIV. *Lancet* 1998; 352: 1520.
- NIU MT, ALTER MJ, KRISTENSEN C, MARGOLIS HS. Outbreak of hemodialysis-associated non-A, non-B hepatitis and correlation with antibody to hepatitis C virus. *Am J Kidney Dis* 1992; 19: 345-352.
- NORDER H, BERGSTROM A, UHNOO I, ALDEN J, WEISS L, CZAJKOWSKI J *et al.* Confirmation of nosocomial transmission of hepatitis C virus by phylogenetic analysis of the NS5-B region. *J Clin Microbiol* 1998; 36: 3066-3069.
- OLIVER SE, WOODHOUSE J, HOLLYOAK V. Lessons from patient notification exercises following the identification of hepatitis B e antigen positive surgeons in an English health region. *Commun Dis Public Health* 1999; 2: 130-136.
- OREN I, HERSHOW RC, BEN PORATH E, KRIVOV N, GOLDSTEIN N, RISHPON

- S *et al.* A common-source outbreak of fulminant hepatitis B in a hospital. *Ann Intern Med* 1989; 110: 691-698.
- POLISH LB, SHAPIRO CN, BAUER F, KLOTZ P, GINIER P, ROBERTO RR *et al.* Nosocomial transmission of hepatitis B virus associated with the use of a spring-loaded finger-stick device. *N Engl J Med* 1992; 326: 721-725.
- PORTER JD, CRUICKSHANK JG, GENTLE PH, ROBINSON RG, GILL ON. Management of patients treated by surgeon with HIV infection. *Lancet* 1990; 335: 113-114.
- POZZETTO B. Infections nosocomiales virales et à agents transmissibles non conventionnels. John Libbey Eurotext ed., 2001. 554 p.
- PRENTICE MB, FLOWER AJ, MORGAN GM, NICHOLSON KG, RANA B, FIRMIN RK *et al.* Infection with hepatitis B virus after open heart surgery. *BMJ* 1992; 304: 761-764.
- PUBLIC HEALTH LABORATORY SERVICE. Occupational transmission of HIV: summary of published reports to June 1999. London, UK: PHLS, Décembre 1999.
- QUALE JM, LANDMAN D, WALLACE B, ATWOOD E, DiTORE V, FRUCHTER G. Deja vu: nosocomial hepatitis B virus transmission and fingerstick monitoring. *Am J Med* 1998; 105: 296-301.
- REITSMA AM, CLOSEN ML, CUNNINGHAM M, MINICH HNF, MORENO JD, NICHOLS RL *et al.* Infected physicians and invasive procedures: safe practice management. *Clin Infect Dis* 2005; 40: 1665-1672.
- RENOU C, HALFON P. High-risk behavior and sexual transmission of hepatitis C. *Am J Gastroenterol.* 2005; 100: 246-247.
- RÉSEAU D'ALERTE, D'INVESTIGATION ET DE SURVEILLANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Surveillance des accidents avec exposition au sang en France, 2002. Rapport, 2005. Disponible sur http://www.invs.sante.fr/publications/2005/aes_raisin/index.html
- ROBERT LM, CHAMBERLAND ME, MARCUS R, GOOCH B, CLEVELAND JL, JAFFE HW *et al.* Update: lookback investigations of patients treated by HIV-infected health care workers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 348.
- ROBINSON E, JOCE R, O'DONOVAN D, BRUCE M, GAUDOIN J, IVERSEN A, HARGREAVES R, HAMILTON G. Lookbacks for HIV infected health care workers. *Commun Dis Public Health* 2000; 3: 143-144.
- ROGERS AS, FROGGATT JW, TOWNSEND T, GORDON T, BROWN AJ, HOLMES EC *et al.* Investigation of potential HIV transmission to the patients of an HIV-infected surgeon. *JAMA* 1993; 269: 1795-1801.
- ROSS RS, VIAZOV S, GROSS T, HOFMANN F, SEIPP HM, ROGGENDORF M. Transmission of hepatitis C virus from a patient to an anesthesiology assistant to five patients. *N Engl J Med* 2000; 343: 1851-1854.
- ROSS RS, VIAZOV S, ROGGENDORF M. Phylogenetic analysis indicates transmission of hepatitis C virus from an infected orthopedic surgeon to a patient. *J Med Virol* 2002; 66: 461-467.
- ROSS RS, VIAZOV S, THORMAHLEN M, BARTZ L, TAMM J, RAUTENBERG P *et al.* Risk of hepatitis C virus transmission from an infected gynecologist to patients: results of a 7-year retrospective investigation. *Arch Intern Med* 2002; 162: 805-810.
- ROY KM, AHMED S, CAMERON SO, SHAW L, YIRRELL D, GOLDBERG D *et al.* Patient notification exercise following a dentist's admission of the periodic use of unsterilized equipment. *J Hosp Infect* 2005; 60: 163-168.
- SACKS JJ. AIDS in a surgeon. *N Engl J Med* 1985; 313: 1017-1018.
- SAVEY A, SIMON F, IZOPET J, LÉPOUTRE A, FABRY J, DESENCLOS JC. A large nosocomial outbreak of hepatitis C virus infections at a hemodialysis center. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26: 752-760.
- SÉGUIER JC. Gestion de crise à l'hôpital, vers une optimisation de sa prise en charge. Thèse professionnelle Mastère de Management Médical. Ecole Supérieure de Commerce de Paris, 1997.
- SEHULSTER L, TAYLOR J, HENDRICKS K, VAN EGDOM M, WHITELY S, MANING S. Hepatitis C outbreak linked to narcotic tampering in an ambulatory. 293; 1997; 37th ICAAC Toronto.
- SEME K, POLJAK M, ZUZEC RS, DEBELJAK M, DOVC P, KOREN S. Molecular evidence for nosocomial spread of two different hepatitis C virus strains in one hemodialysis unit. *Nephron* 1997; 77: 273-278.
- SHAPIRO CN. Occupational risk of infection with hepatitis B and hepatitis C virus. *Surg Clin North Am* 1995; 75: 1047-1056.
- SHEA. 'Look-back' notifications for HIV/HBV-positive healthcare workers. AIDS Committee of the Society for Hospital Epidemiology of America. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992; 13: 482-484.
- SNYDMAN DR, BRYAN JA, MACON EJ, GREGG MB. Hemodialysis-associated hepatitis: report of an epidemic with further evidence on mechanisms of transmission. *Am J Epidemiol* 1976; 104: 563-570.
- SNYDMAN DR, HINDMAN SH, WINELAND MD, BRYAN JA, MAYNARD JE. Nosocomial viral hepatitis B. A cluster among staff with subsequent transmission to patients. *Ann Intern Med* 1976; 85: 573-577.
- SPIJKERMAN IJ, VAN DOORN LJ, JANSSEN MH, WIJMKANS CJ, BILKERT-MOOIJMAN MA, COUTINHO RA *et al.* Transmission of hepatitis B virus from a surgeon to his patients during high-risk and low-risk surgical procedures during 4 years. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: 306-312.
- SUNDKVIST T, HAMILTON GR, RIMMER D, EVANS BG, Teo CG. Fatal outcome of transmission of hepatitis B from an e antigen negative surgeon. *Commun Dis Public Health* 1998; 1: 48-50.
- TALLIS GF, RYAN GM, LAMBERT SB, BOWDEN DS, McCAW R, BIRCH CJ, MOLONEY M, CARNIE JA, LOCARNINI SA, ROUGH GJ, CATTON MG. Evidence of patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through contaminated intravenous anaesthetic ampoules. *J Viral Hepat* 2003; 10: 234-239.
- TARANTOLA A, FLEURY L, ASTAGNEAU P, *et al.* Surveillance des accidents exposant au sang : résultats du réseau interrégion Nord entre 1995 et 1997. *Bull Epidemiol Hebd* 1999; 25: 105-106.
- VANHEMS P, GAYET-AGERON A, PONCHON T, BERNET C, CHAYVIALLE JA, CHEMORIN C, MORANDAT L, BIBOLLET MA, CHEVALLIER P, RITTER J, FABRY J. Follow-up and management of patients exposed to a flawed automated endoscope washer-disinfector in a digestive diseases unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 89-92.
- VELANDIA M, FRIDKIN SK, CARDENAS V, BOSHELL J, RAMIREZ G, BLAND L *et al.* Transmission of HIV in dialysis centre. *Lancet* 1995; 345: 1417-1422.
- VISCO-COMANDINI U, CAPPIELLO G, LIUZZI G, TOZZI V, ANZIDEI G, ABBATE I *et al.* Monophyletic HIV type 1 CRF02-AG in a nosocomial outbreak in Benghazi, Libya. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2002; 18: 727-732.
- VON REYN CF, GILBERT TT, SHAW FE, PARSONNET KC, ABRAMSON JE, SMITH MG. Absence of HIV transmission from an infected orthopedic surgeon. A 13-year look-back study. *JAMA* 1993; 269:1807-1811.
- WALSH B, MAGUIRE H, CARRINGTON D. Outbreak of hepatitis B in an acupuncture clinic. *Commun Dis Public Health* 1999; 2: 137-140.
- WELCH J, WEBSTER M, TILZEY AJ, NOAH ND, BANATVALA JE. Hepatitis B infections after gynaecological surgery. *Lancet* 1989; 1: 205-207.
- WIDELL A, CHRISTENSSON B, WIEBE T, SCHALEN C, HANSSON HB, ALLAN-ANDER T, PERSSON MA. Epidemiologic and molecular investigation of outbreaks of hepatitis C virus infection on a pediatric oncology service. *Ann Intern Med* 1999; 130: 130-134.
- WILLIAMS CO, JACKSON MM, RUSSELL B, COUNTS GW, VALENTI WM. The APIC statement on purposes for and elements of patient notification programs related to the health care worker infected with human immunodeficiency virus or the hepatitis B „e“ antigen. *Am J Infect Control* 1991; 19: 30A-33A.



Tableaux bibliographiques synthétiques

Tableau I - Transmission avérée ou suspectée soignant-patient.

| Auteurs | Année publication | Virus | Activité | Cas avant rappel (n) | Mode de contamination suspecté | Transmission avérée ou suspectée | Période de dépistage | Sérologies/patients rappelés (n) | Cas secondaires avérés (n) |
|------------|-------------------|-------|-----------------------------|-------------------------------------|--|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Anonyme | 1995 | VHC | chirurgie cardio thoracique | Voir DUCKWORTH <i>et al</i> , 1999 | | | | | |
| Anonyme | 1997 | VIH | chirurgie obstétrique | 0 | - | - | 02/91 - 01/97 | - / 1752 | non évoqué |
| Anonyme | 1999 | VHC | chirurgie obstétrique | 1 | non évoqué | suspectée | non évoquée | - / 1500 | non évoqué |
| Anonyme | 2000 | VHC | chirurgie (2 chirurgiens) | 3 | non évoqué | avérée | 93 - 99 | - / 4500 | 3 |
| Anonyme | 2000 | VHC | chirurgie | 1 | non évoqué | avérée | 95 - 99 | - / 723 | non évoqué |
| ASTAGNEAU | 2002 | VIH | service de chirurgie | 1 | aucun | avéré | 05/90 - 11/97 | 2310 / 7580 | 0 |
| BABINCHAK | 1994 | VIH | chirurgie cardio thoracique | 0 | - | - | 07/84 - 06/86 | 189 / 539 | 0 |
| BLANCHARD | 1998 | VIH | chirurgie ortho pédiatrique | Voir LOT <i>et al</i> , 1999 | | | | | |
| BOSCH | 1998 | VHC | anesthésie | 217 ? | utilisation personnelle aiguilles+seringue et réutilisation patients | avérée | 96 - 98 | - / ~2000 | non évoqué |
| BOSCH | 2003 | VIH | chirurgie obstétrique | 1 | non évoqué | avérée | 98 - 03 | 250 / 275 | 0 |
| CARL | 1982 | VHB | chirurgie obstétrique | 3 | non port de gants | suspectée | 01/79 - 01/80 | - / 278 | 1 |
| CDC | 1990 | VIH | dentisterie | Voir CIESIELSKI <i>et al</i> , 1992 | | | | | |
| CDC | 1992 | VIH | 32 professionnels | 0 | - | - | variable | 15795 / - | 0 |
| CIESIELSKI | 1992 | VIH | dentisterie | 1 | AES | avérée | 81 - 89 | 1100 / - | 4 |
| CODY | 2002 | VHC | anesthésie | 1 | inconnu | avérée | 6 mois | 376 / 778 | 0 |
| CRAWSHAW | 1994 | VIH | chirurgie obstétrique | 0 | tuberculose ganglionnaire | - | 3 ans | 520 / 1142 | 0 |
| DANILA | 1991 | VIH | cabinet de ville | 0 | dermatite | - | 05/90 - 02/91 | 325 / 336 | 0 |
| DICKINSON | 1993 | VIH | dentiste | 0 | - | - | 10/85 - 05/91 | 900 / 1048 | 0 |
| DONNELLY | 1999 | VIH | chirurgie obstétrique | 0 | - | - | 91 - 97 | 1180 / 1597 | 0 |

Tableau I - Transmission avérée ou suspectée soignant-patient (suite).

| Auteurs | Année publication | Virus | Activité | Cas avant rappel (n) | Mode de contamination suspecté | Transmission avérée ou suspectée | Période de dépistage | Sérologies/patients rappelés (n) | Cas secondaires avérés (n) | |
|-----------------------------|-------------------|-------|--|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|-----------------------------------|---|--|
| DUCKWORTH | 1999 | VHC | chirurgie cardio thoracique | 1 | AES | avérée | 12/93 - 01/95 | 277 / 304 | 0 | |
| ESTEBAN | 1996 | VHC | chirurgie cardiovasculaire | 2 | AES | avérée | 88 - 94 (prospectif) | 222 / 643 | 3 | |
| GARIBALDI | 1972 | VHB | services de chirurgie | 11 | non évoqué | suspectée | - | - | - | |
| GOUJON | 2000 | VIH | service de chirurgie | Voir ASTAGNEAU <i>et al</i> , 2002 | | | | | | |
| HARPAZ | 1996 | VHB | chirurgie cardio thoracique | 1 | non évoqué | avérée | 91 - 92 | 170 / 184 | 19 | |
| HEPATITIS B OUTBREAK TEAM | 2000 | VHB | neurologie | plusieurs | électrodes EEG subdermales | avérée | 90 - 96 | 10244 / 18567 | 4 | |
| HEPTONSTALL | 1996 | VHB | chirurgie cardio thoracique | 1 | AES | avérée | 92 / 93 | 310 / 323 | 20 | |
| HOCHULI | 1995 | VIH | chirurgie obstétrique | 0 | - | - | 83 - 93 | 1206 / 4594 | 0 | |
| INCIDENT INVESTIGATION TEAM | 1997 | VHB | chirurgie (générale, gynécologique, urologique) | 4 | non évoqué | avérée | 1 an | 221 / 238 | 2 | |
| IRWIN | 2002 | VIH | dentiste | 0 | - | - | 12 ans | 3096 / 5929 | 0 | |
| JAFFE | 1994 | VIH | dentiste | 0 | - | - | 86 - 91 | 1279 / 6474 | 0 | |
| JOHNSTON | 1994 | VHB | chirurgie ortho pédique | 2 | non évoqué | suspectée | 03/86 - 08/91 | 1580 / 1691 | 4 suspectés | |
| LONGFIELD | 1994 | VIH | dentiste | 0 | - | - | 07/88 - 04/91 | 966 / 1489 | 0 | |
| LOT | 1999 | VIH | chirurgie ortho pédique | 0 | - | - | 05/83 - 10/93 | 983 / 3004 | 1 | |
| MAWDSLEY | 2005 | VHC | anesthésie | 1 | - | - | pas de dépistage (période trop longue) | | | |
| MISHU | 1990 | VIH | chirurgie générale | 0 | - | - | 01/82 - 09/88 | 616 / 1652 | 0 | |
| MOLYNEAUX | 2000 | VHB | chirurgie | 1 | | | 9 mois en 1998 | 126 | | |
| MONTEITH | 1995 | VIH | dentiste | 0 | - | - | 88 - 93 | non connu | non évoqué | |
| MUKERJEE | 1996 | VHB | chirurgie ortho pédique chirurgie générale | 0 0 | - | - | 6 mois 5 semaines | 59 / 59 17 / 17 | 2 0 | |
| NELSON | 2004 | VIH | chirurgie | 0 | - | - | non évoquée | - / 2600 | non évoqué | |
| OLIVER | 1999 | VHB | chirurgie générale chirurgie générale urologie | 1 0 0 | AES - - | avérée - - | 93 - 94 93 - 94 94 | 538 / 583 112 / 133 48 / 61 | 11 suspectés 2 suspectés 1 suspecté | |
| PRENTICE | 1992 | VHB | chirurgie cardiaque | 2 | AES | suspectée | 08/87 - 04/88 | 280 / 361 | 11 suspectés | |

Tableau I - Transmission avérée ou suspectée soignant-patient (suite).

| Auteurs | Année publication | Virus | Activité | Cas avant rappel (n) | Mode de contamination suspecté | Transmission avérée ou suspectée | Période de dépistage | Sérologies/ patients rappelés (n) | Cas secondaires avérés (n) |
|------------|-------------------|-------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| PORTER | 1990 | VIH | chirurgie ortho pédiatrique | 0 | - | - | 01/87 - 03/88 | 73 / 339 | 0 |
| ROBERT | 1995 | VIH | chirurgies diverses 64 chirurgiens | 0 | - | - | 87 - 95 | 22171 / - | 0 |
| ROGERS | 1993 | VIH | chirurgie mammaire | 0 | - | - | 84 - 90 | 413 / 1131 | 0 |
| ROSS | 2000 | VHC | anesthésie | 4 | non port de gant | avérée | 01/98 - 07/98 | 833 / 904 | 1 |
| ROSS | 2002 | VHC | chirurgie obstétrique | 1 | - | avérée | 07/93 - 03/00 | 2285 / 2907 | 0 |
| ROSS | 2002 | VHC | chirurgie ortho pédiatrique | 0 | - | - | 02/99 - 07/00 | 207 / 229 | 1 |
| SACKS | 1985 | VIH | urologie | 0 | - | - | 78 - 83 | 400? | 0 |
| SEHULSTER | 1997 | VHC | chirurgie ambulatoire | ? | contamination criminelle Fentanyl | ? | 12/91 - 03/92 | - / 557 | 45 |
| SNYDMAN | 1976 | VHB | chirurgie cardiovasculaire | 2 | cannules artérielles | avérée | pas de dépistage | - | - |
| SPIJKERMAN | 2002 | VHB | chirurgie | 3 | - | avérée | 06/95 - 02/99 | 1564 / 1803 | 8 avérés 20 suspects |
| SUNDKVIST | 1998 | VHB | chirurgie ortho pédiatrique | 1 | - | avérée | 1 an | 188 / 253 | 0 |
| VON REYN | 1993 | VIH | chirurgie ortho pédiatrique | 0 | - | - | 01/78 - 06/91 | 1174 / 2137 | 0 |
| WALSH | 1999 | VHB | acupuncture | 3 | hygiène des mains | suspectée | 01/89 - 10/92 | 360 / 922 | 2 |
| WELCH | 1989 | VHB | chirurgie obstétrique | 2 | non évoqué | suspectée | 10/85 - 02/87 | 247 / 268 | 22 suspects |

Tableau II - Transmission avérée ou suspectée patient-patient.

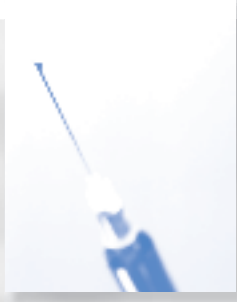
| Auteurs | Année publication | Virus | Activité | Cas avant rappel (n) | Mode de contamination suspecté | Transmission avérée ou suspectée | Période de dépistage | Sérologies/ patients rappelés (n) | Cas secondaires avérés (n) |
|----------------------|-------------------|-------------|---|----------------------|--|----------------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------|
| ABACIOGLU | 2000 | VHC | hémodialyse | 3 | non respect des mesures d'hygiène | avérée | pas de dépistage | - | - |
| ALLANDER | 1995 | VHC | oncologie | 17 | transfusion + flacons multidoses + non respect mesures d'hygiène | avérée | pas de dépistage | - | - |
| ALLANDER | 1994 | VHC | hémodialyse | 3 | environnementale | avérée | patients en cours de dialyse | - | 3 |
| ALTER | 1983 | VHB | hémodialyse | 9 | flacons multidoses | avérée | patients en cours de dialyse | - | 2 |
| BIRNIE | 1983 | VHB | endoscopie digestive | 0 | canal air-eau contaminé | - | 1 journée (même jour qu'un VHB+) | - | 1 suspecté |
| BLANK | 1994 | VIH | maternité | 1 | transmission manportée | suspectée | pas de dépistage | - | - |
| BOWDEN | 1997 | VHC | bloc | 5 | absence de filtre syst de ventilation per-opérateur | suspectée | | | |
| BRONOWICKI | 1997 | VHC | endoscopie digestive | 2 | désinfection insuffisante + flacons multidoses | avérée | pas de dépistage | - | - |
| BRUGUERA | 2002 | VHC | urgences | 5 | flacons multidoses | avérée | 04/06/2000 | 65 / 65 | 5 |
| CANTER | 1990 | VHB | clinique diététique | 3 | injections de gonadotrophine | avérée | 01/84 - 11/85 | 287 / 341 | 54 suspectés |
| CDC | 1997 | VHB | maison de repos | 4 3 | autopiqueurs glycémie | suspectée | 06/95 - 04/96 12/95 | 74 / 79 40 / 68 | 9 0 |
| CDC | 2003 | VHC | ambulatoire | 7 | flacons multidoses et réutilisation d'aiguilles | suspectée | 01/2000 - 04/2001 | 1376 / 2250 | 12 suspectés |
| | | VHB | | 2 | | suspectée | 02/2000 - 02/2002 | - / 1317 | 58 suspectés |
| | | VHC/ VHB | | 6 | | suspectée | pas d'information | '793 / 908 | 69 VHC/ 31 VHB |
| | | VHC | | | | suspectée | 03/2000 - 12/2001 | 486 / 613 | suspectés 99 |
| CHANT | 1993 | VIH | cabinet de ville (petite chirurgie) | 2 | aucun | suspectée | 1 jour 11/89 | 5 / 5 | 2 suspectés |
| CHANT | 1994 | VHC | chirurgie | 2 | flacons multidoses ou circuit anesthésique | suspectée | pas de dépistage mais séro pour session du jour | 11 / 11 | 2 |
| de LAMBALLERIE | 1996 | VHC | hémodialyse | - | | avérée | patients en cours de dialyse | 23/04/1990 | 2 |
| de LEDINGHEN | 2005 | VHC | phlébologie | 43 | Flacons multidoses | avérée | | | |
| DELAROCQUE-ASTAGNEAU | 2002 | VHC | hémodialyse | - | dialyseur | avérée | étude cas-témoin : 01/94 - 07/97 | - | 9 |
| DESENCLOS | 2001 | VHC | service pour patients aigus et chroniques ? | plusieurs | autopiqueurs glycémie | suspectée | 01/80 - 12/94 | 108 / 234 | 34 |

Tableau II - Transmission avérée ou suspectée patient-patient (suite).

| Auteurs | Année publication | Virus | Activité | Cas avant rappel (n) | Mode de contamination suspecté | Transmission avérée ou suspectée | Période de dépistage | Sérologies/ patients rappelés (n) | Cas secondaires avérés (n) | |
|----------------|-------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|-------------------------------|--|
| DRESCHER | 1994 | VHB | transplantation | - | pincettes à biopsie | suspectée | 03/86 - 09/90 | 205 / 243 | 63 suspectés | |
| EL SAYED | 2000 | VIH | hémodialyse | 3 | partage d'aiguilles | suspectée | 05/93 - 01/94 | 67 / 67 | 39 suspectés | |
| FLEURY | 2003 | VIH | scintigraphie | 1 | échange préparation leucocytes marqués | avérée | pas de dépistage | - | - | |
| GAYET-AGERON | 2004 | VHC / VHB / VIH | endoscopie | 0 | dysfonctionnement laveur-désinfecteur | - | 30/01/02 - 29/03/02 | 197 / 236 | 0 | |
| GERMAIN | 2005 | VHC | chirurgie | 4 | flacons multidoses et réutilisation d'aiguilles | avérée | 97-01 | 796 / 1086 | 0 | |
| GREENE | 2002 | VHC | chirurgie | Voir CDC, 2003 | | | | | | |
| HEINSEN | 2000 | VHC | chirurgie | 1 | réutilisation circuit resp. anesthésique | avérée | pas de dépistage | - | - | |
| HLADY | 1993 | VHB | dermatologie (petite chirurgie) | 8 | flacons multidoses ou non respect des mesures d'hygiène | suspectée | étude cas-témoin 01/85 - 09/91 | - | pls 10 ^e suspectés | |
| INVS | 1999 | VIH, VHC, VHB | chirurgie | - | non respect des mesures d'hygiène | suspectée | 01/88 - 06/93 | 1688 / 3062 | 0 | |
| IZOPET | 1999 | VHC | hémodialyse | - | non respect des mesures d'hygiène | avérée | étude prospective 01/94 - 05/95 | 70 / 70 | 11 | |
| KATSOLIDOU | 1999 | VHC | hémodialyse | 5 | aucun | avérée | pas de dépistage (5 patients détectés lors d'une enquête prospective) | - | - | |
| KATZENSTEIN | 1999 | VIH | ambulatoire | 1 | flacons multidoses | suspectée | 10/94 - 02/96 (mêmes jours que cas) | 13 / 13 | 0 | |
| KHAN | 2002 | VHB | long séjour | 1 | autopiqueurs ou injection insuline | | suivi des résidents | 114 / 117 | 5 | |
| KIDD-LJUNGGREN | 1999 | VHB | traitement anti-douleur | 2 | flacons multidoses | suspectée | pas de dépistage | 2 / 47 | 0 | |
| KNOLL | 2001 | VHC | oncologie | 1 | diverses hypothèses dont flacons multidoses | suspectée | pas de dépistage mais suivi des patients hospitalisés par la suite | - | 8 | |
| KOKUBO | 2002 | VHC | hémodialyse | 4 | flacons multidoses | avérée | patients en cours de dialyse | 107 | 7 | |
| KRAUSE | 2003 | VHC | service inconnu | 3 | flacons multidoses | suspectée | 11/11/98-19/11/98 | 24 / 41 | 3 | |
| LAGGING | 2002 | VHC | cardiologie | 2 | flacons multidoses | avérée | 04/2000 (quelques jours) | 74 / 78 | 1 | |
| LAGHI | 2002 | VHC | volontaires - pharmacocinétique | 15 | flacons multidoses | avérée | pas de dépistage | - | - | |

Tableau II - Transmission avérée ou suspectée patient-patient (suite).

| Auteurs | Année publication | Virus | Activité | Cas avant rappel (n) | Mode de contamination suspecté | Transmission avérée ou suspectée | Période de dépistage | Sérologies/patients rappelés (n) | Cas secondaires avérés (n) |
|------------|-------------------|-----------------|-------------------------|----------------------|--|----------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------|
| LE POGAM | 1999 | VHC | hémodialyse | 4 | non respect des mesures d'hygiène | avérée | pas de dépistage | - | - |
| MASSARI | 2001 | VHC | chirurgie gynécologique | 2 | flacons multidoses | avérée | 3 jours (hosp/VHC+ et -1jr) | 16 / 16 | 1 |
| MCLAUGHLIN | 1997 | VHC | hémodialyse | 4 | non respect des mesures d'hygiène | avérée | pas de dépistage | - | - |
| MIZUNO | 1998 | VHC | hémodialyse | - | non respect des mesures d'hygiène | avérée | étude prospective | - | 11 |
| MORRIS | 1975 | VHB | endoscopie | 0 | endoscopie | - | quelques jours | 31 / 65 | 0 |
| MUNRO | 1996 | VHC | transplantation | 4 | aucun | avérée | pas de dépistage | - | - |
| NIELSEN | 1998 | VIH | oncologie pédiatrique | 1 | AES | avérée | 15 jours | 15 / 15 | 0 |
| NORDER | 1998 | VHC | hémodialyse | - | aucun | avérée | étude prospective | 103 | 11 |
| NIU | 1992 | VHC | hémodialyse | 4 | non respect des mesures d'hygiène | suspectée | 01/87 - 03/89 | 77 / 77 | 7 suspectés |
| OLMER | 1996 | VHC | hémodialyse | - | non respect des mesures d'hygiène | avérée | patient en cours de dialyse 11/93 - 12/94 | 114 / 114 | 4 |
| OREN | 1989 | VHB | service de médecine | 4 | flacons multidoses | avérée | 28/04/86 - 02/05/86 04/06/86 - 23/06/86 | 20 / 56 91 / 100 | 1 |
| POLISH | 1992 | VHB | service de médecine | 20 | autopiqueurs glycémie | suspectée | 01/99 - 12/99 | 413 / 547 | ?? |
| QUALE | 1998 | VHB | service de médecine | 3 | autopiqueurs glycémie | suspectée | 19 jours 1995 | 43 / 62 | 3 |
| ROY | 2005 | VHC / VHB / VIH | dentisterie | 0 | non stérilisation du matériel | suspectée | 1990 - 1994 | 1005 / 3407 | 0 |
| SAVEY | 2003 | VHC | hémodialyse | 9 | non respect des mesures d'hygiène | suspectée | 01/01 - 01/02 | 70 / 70 | 17 avérés 5 suspectés |
| SEME | 1997 | VHC | hémodialyse | 1 | non respect des mesures d'hygiène | avérée | 12/90 - 06/93 | 46 / 46 | 10 |
| SNYDMAN | 1976 | VHB | hémodialyse | 50 | non respect des mesures d'hygiène | suspectée | pas de dépistage | - | - |
| VELANDIA | 1995 | VIH | hémodialyse | 3 | mauvaise désinfection et partage d'aiguilles | suspectée | 01/92 - 12/93 | 59 / 84 | 12 suspectés |
| TALLIS | 2003 | VHC | arthroscopie coloscopie | 1 1 | flacons multidoses | suspectée | même jour | 4 / 4 10 / 10 | 0 0 |
| WIDELL | 1999 | VHC | oncologie pédiatrique | 3 3 | flacons multidoses | suspectée | 91 - 93 plusieurs mois 1993 | - 150 / 150 | 7 |



Annexes



Annexe 1

Exemples de documents

Déclaration CNIL (1a)

Exemples de courriers d'information (1b)

Ordonnance de dépistage (1c)

Création d'un numéro Vert (1d)


Guide de réponses (1e)

Exemples de communiqués de presse (1f)

Grille d'audit en anesthésie (1g)

Annexe 1a

Déclaration CNIL



DÉCLARATION NORMALE

1 PREMIÈRE DÉCLARATION
 DÉCLARATION DE MODIFICATION
 DÉCLARATION DE SUPPRESSION
 Préciser dans ce cas le n° d'enregistrement du traitement que vous souhaitez modifier ou supprimer : _____

Cadre réservé à la CNIL
 N° d'enregistrement : _____

D
 DT
 A

2 Organisme déclarant

Statut juridique : Secteur public Secteur privé

Nom ou Raison Sociale Hôpital X N° SIREN : _____

Adresse N° APE : _____

Code postal : _____ Ville : Téléphone : _____

3 Service ou organisme chargé de la mise en œuvre du traitement

Si le nom et les coordonnées sont identiques à ceux de l'organisme déclarant, cochez sinon complétez ci-dessous

Nom ou RS idem
 Adresse
 Code postal : _____ Ville : Téléphone : _____

4 Service ou organisme auprès duquel s'exerce le droit d'accès *

Si le nom ET les coordonnées sont identiques 1) à ceux de l'organisme déclarant, cochez 1
 2) à ceux du service chargé de la mise en œuvre, cochez 2 sinon complétez ci-dessous

Nom ou RS idem
 Adresse
 Code postal : _____ Ville : Téléphone : _____

5 Traitement déclaré

Nom du logiciel Excel Année de mise en œuvre : _____

Population concernée (catégories de personnes concernées et nombre approximatif).....
 Finalités principales

6 Transferts d'informations hors de l'Union européenne **

Existe-t-il des transferts d'informations hors de l'Union européenne ? OUI NON

Si vous répondez « oui », précisez quels sont les pays concernés

7 Personne à contacter

Nom Prénom Fonction

Tél : _____ fax : _____ Adresse électronique@.....

8 En cas de déclaration de suppression signer ici et ne pas compléter la feuille 2

Nom du signataire Signature

Fonctions l'habilitant à signer

Date Le (J/MM/AAAA) / /

* Rubriques à compléter par des annexes. ** Si la réponse est oui, cette rubrique est à compléter par une annexe, dont un modèle est disponible sur le site de la CNIL ou sur simple demande.

Les informations portées sur ce formulaire et figurant en gras sont obligatoires. Elles font l'objet d'un traitement informatisé à la CNIL et sont destinées aux membres et services de la Commission chargés de l'instruction de votre dossier et au public désireux de s'informer de l'existence d'un fichier dans les conditions prévues à l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978. Vous pouvez exercer votre droit d'accès aux informations qui vous concernent en vous adressant à : la CNIL, 21 rue Saint-Guillaume 75340 PARIS cedex 07

Mesures prises pour faciliter l'exercice du droit d'accès

(Complément de la rubrique 4 du formulaire)

La loi du 6 janvier 1978 reconnaît à toute personne figurant dans un traitement un droit d'accès aux renseignements la concernant (articles 39 et suivants).

De plus, l'article 32. I de la loi prévoit que :

La personne auprès de laquelle sont recueillies des données à caractère personnel la concernant est informée, sauf si elle l'a été au préalable, par le responsable du traitement ou son représentant :

1. de l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de celle de son représentant ;
2. de la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ;
3. du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
4. des conséquences à son égard d'un défaut de réponse ;
5. des destinataires ou catégories de destinataires des données ;
6. de l'existence d'un droit d'opposition¹ au traitement de ses données et d'un droit d'accès et de rectification ;
7. le cas échéant, des transferts de données à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne.

Lorsque de telles données sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent au moins porter mention des prescriptions figurant aux 1., 2., 3. et 6.

1. Quelles sont les mesures d'information adoptées en conséquence (cf. modèles ci-après) ?

Joindre le modèle que vous diffusez effectivement

2. Décrivez les mesures administratives et techniques prises pour faciliter l'exercice du droit d'accès :

- Indiquez le nom du service, ou de la personne habilitée à répondre à ces demandes individuelles d'accès _____

- Indiquez les mesures techniques prises (ex. : possibilité d'accéder en ligne à son dossier ...).

3. Quels sont les délais moyens prévus pour la communication des informations ?

(La CNIL recommande une communication dans un bref délai : immédiat à quelques jours en fonction du lieu et du support de conservation de l'information) _____

¹ toute personne peut s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données la concernant figurent dans un fichier. Ce droit d'opposition peut être exclu pour certains traitements du secteur public (Ex.: fichiers tenus par les services fiscaux, les services de police, les services de la justice, la sécurité sociale). Toute personne a aussi le droit de s'opposer, sans frais, et sans avoir à se justifier, à ce que les données la concernant soient utilisées à des fins de prospection, notamment commerciale

**MODÈLE DE NOTE D'INFORMATION
A PORTER SUR LES FORMULAIRES DE COLLECTE**

_____ (indication de l'identité du responsable du traitement)

« Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à ... *(préciser la finalité . Les destinataires des données sont : _____ (précisez). Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Si vous souhaitez exercer ce droit et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez vous adresser à _____ (préciser le service). [vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant]²»*

**MODÈLE DE NOTE D'INFORMATION
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE AFFICHÉE**

«Le(s) service(s) _____ *(citer le nom du ou des services concernés)* dispose(nt) de moyens informatiques destinés à gérer plus facilement _____ *(indiquer la finalité du traitement).*

Les informations enregistrées sont réservées à l'usage du (ou des) service(s) concerné(s) et ne peuvent être communiquées qu'aux destinataires suivants : ... *(préciser les destinataires).*

Conformément aux articles 39 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne peut obtenir communication et, le cas échéant, rectification ou suppression des informations la concernant, en s'adressant au service _____ *(citer le nom du service ou des services concernés).* [toute personne peut également, pour des motifs légitimes, s'opposer au traitement des données la concernant]³»

² à ne pas faire figurer si le traitement présente un caractère obligatoire.

³ à ne pas faire figurer si le traitement présente un caractère obligatoire.

Données traitées, origine des données, destinataires et durée de conservation des données

(Complément de la rubrique 11 & 12 du formulaire)

Il convient de détailler les éléments cochés en rubrique 11 & 12 du formulaire en complétant le tableau ci-dessous

| Détail des données à caractère personnel traitées | Origine des données | Destinataires des données | Durée de conservation sur support informatique (*) |
|---|---------------------|---------------------------|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(*) Cette durée ne peut être illimitée ; elle doit être définie en fonction de la finalité du traitement (cf. recommandations de la CNIL dans les guides sectoriels)

Joindre éventuellement à ce tableau les formulaires de collecte des informations.

Attention :

- les traitements portant sur des données parmi lesquelles figure le NIR, Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques ou qui requièrent la consultation de ce répertoire sont soumis à des procédures spéciales d'autorisation (articles 25 et 27).
- les traitements de données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ne peuvent être mis en œuvre que par (article 9) :
 - les juridictions, les autorités publiques et les personnes morales gérant un service public, agissant dans le cadre de leurs attributions légales ;
 - les auxiliaires de justice pour les stricts besoins de l'exercice des missions qui leur sont confiées par la loi (ex : cabinets d'avocats) ;
 - les personnes morales mentionnées aux articles L321-1 et L 331-1 du code de la propriété intellectuelle, agissant au titre des droits dont elles assurent la gestion ou pour le compte des victimes d'atteinte aux droits prévus aux livres Ier, II et III du même code aux fins d'assurer la défense de ces droits, (ex : sociétés de droit d'auteur d'œuvres musicales).

Sont en principe interdits les traitements de données qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.. Toutefois, certaines catégories de traitements ne sont pas soumises à cette interdiction, dans la mesure où la finalité du traitement l'exige (article 8).

Annexe 1b

Exemples de courriers d'information

Exemple d'information après contrôle bactériologique positif d'un endoscope

Madame, Monsieur,

Le système de vigilance de notre établissement a identifié la présence d'une bactérie sur un appareil ayant servi à réaliser votre fibroscopie le

Cette bactérie ne présente aucun risque pour vous et votre entourage mais le fait qu'elle ait pu être détectée constitue un témoin de l'efficacité des procédures « qualité » vis-à-vis de ces matériels. Aussi faibles soient-elles, les conséquences éventuelles de cet incident méritent que nous vous informions et que, par précaution, soit vérifiée l'absence de contamination quelle qu'en soit la nature (virus de l'hépatite C, virus du SIDA et bacille tuberculeux).

À ce titre, des examens dont le coût est pris en charge par l'établissement (prélèvements sanguins, intra-dermo réaction et radiographie pulmonaire) vous seront proposés.

Nous vous prions de nous excuser de ces désagréments et vous remercions de votre compréhension.

Dr XX
Président du CLIN

Exemple d'information après dysfonctionnement d'un lave-endoscope (Relance)

«Ville», le «date»

Madame, Monsieur,

Nous vous avons adressé un courrier le XX XX dernier, vous recommandant d'effectuer une prise de sang dans le cadre du dépistage viral suite à votre coloscopie réalisée par le Dr X, le XX XX XXXX. A ce jour, nous n'avons pas reçu le résultat de votre laboratoire vous concernant. Nous nous permettons d'insister sur la nécessité de réaliser ce test.

Nous vous remercions de bien vouloir nous contacter par téléphone au **06 XX XX XX**, entre 9 h 00 et 19 h 00 pour plus d'informations.

Nous vous rappelons que nous avons été informés d'un dysfonctionnement dans la technique de lavage-désinfection d'un nouvel endoscope.

Aucun cas de contamination virale après endoscopie digestive n'a été signalé à ce jour et le risque de contamination est considéré comme infime par les experts.

Cependant, en application du principe de précaution, nous vous invitons à procéder à un test de dépistage du virus de l'hépatite C, de l'hépatite B, et du virus HIV.

Pour pratiquer ces examens biologiques, vous pouvez vous rendre dans votre laboratoire habituel, muni de l'ordonnance que nous vous avons précédemment adressée.

Pour nous permettre de mener à bien cette enquête, nous vous remercions de remettre au laboratoire l'enveloppe timbrée ci-jointe pour qu'il nous adresse confidentiellement un double de vos résultats :

Établissement....

A l'attention du Dr XX

Adresse.....

Nous vous rappelons que votre médecin traitant a par ailleurs été lui aussi avisé par courrier de cette procédure.

Regrettant ce désagrément qui vous est imposé, mais soucieux de notre devoir de précaution, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Docteur X
Président du comité de lutte
contre les infections nosocomiales

Mr X
Directeur

Pièce jointe : Enveloppe pré-timbrée

En application de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, il est précisé que ces informations sont confidentielles et feront l'objet d'un traitement informatique réalisé par l'établissement. Tout demandeur dispose d'un droit d'accès et de rectification auprès de l'établissement par l'intermédiaire d'un médecin.

Exemple d'information après transmission patient-patient de l'hépatite C (Partage de flacons de produit anesthésique)

Madame, Monsieur,

Vous avez été opéré dans l'établissement XX entre le et le

Un cas de transmission d'hépatite virale au cours de l'anesthésie a été identifié chez trois patients opérés lors de cette période dans la clinique. Cette transmission serait due à la contamination d'un produit servant à l'anesthésie.

Selon les experts consultés (C.CLIN¹, DDASS², InVS³), il semble que le risque pour vous d'avoir contracté une infection soit extrêmement faible. Dans une première série de dépistages menés chez les N patients éventuellement exposés au risque entre ... et ... n'a retrouvé aucun cas de contamination.

Cependant, par précaution et sur demande des autorités sanitaires, nous vous recommandons d'effectuer un test de dépistage (prise de sang) des hépatites B et C et du SIDA.

Vous trouverez ci-joint une ordonnance pour réaliser ce dépistage.

Vous pouvez réaliser ce dépistage :

- soit gratuitement dans un Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit (voir liste jointe)
- soit dans le laboratoire d'analyses médicales de votre choix, en faisant l'avance des frais (vous serez remboursé par la Sécurité Sociale au tarif conventionnel).

Dans le cas où vous réaliseriez cet examen dans un Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit, nous vous demandons de bien vouloir transmettre au docteur X une copie du résultat de ce dépistage.

En cas de difficultés ou pour tous renseignements complémentaires, vous pouvez contacter le numéro vert (08).

Nous vous prions de nous excuser de ces désagréments et vous remercions de votre compréhension.

Dr XXX
Président du CLIN

1- C.CLIN: Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
2- DDASS: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
3- InVS: Institut de Veille Sanitaire

En application de la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative au traitement automatisé d'informations nominatives, nous vous précisons que cette enquête fera l'objet d'un traitement informatique réalisé par la clinique XXX. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès de la clinique par l'intermédiaire d'un médecin.

Exemple d'information après transmission patient-patient de l'hépatite C (Mécanisme non identifié)

Chère Madame, Cher Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans l'établissement XX le Un patient opéré au cours de cette journée a été découvert positif pour le virus de l'hépatite C (VHC) quelques semaines plus tard après son intervention. A ce jour, aucun élément ne permet de connaître l'origine de l'infection de ce patient.

Après avis des experts et selon les procédures classiques des Autorités Sanitaires, et bien que les cas de transmission entre patients de ce virus soient exceptionnels, nous vous recommandons d'effectuer par précaution un test sérologique de dépistage de l'hépatite C.

Pour pratiquer ce test de dépistage de l'hépatite C, vous pouvez vous rendre dans le laboratoire de votre choix en avançant le montant des frais. Votre test vous sera remboursé intégralement par la Direction de l'établissement en envoyant la facture à l'adresse suivante :

Bureau de la Direction - Dr YYYY

Nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer confidentiellement le résultat de votre test ainsi que la facture correspondante à l'aide de l'enveloppe pré-timbrée ci-jointe.

Si vous souhaitez avoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter entre 9 h 00 et 19 h 00 le numéro vert gratuit mis à votre disposition par l'établissement XX: 0..... Un médecin spécialiste se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions de nous excuser de ces désagréments et vous remercions de votre compréhension.

Dr YYYY
Coordonnateur médical du rappel des patients

Exemple d'information après découverte d'un soignant séropositif pour le VIH

Madame, Monsieur,

Vous avez été opéré(e) à le

Un membre de l'équipe soignante qui vous a pris en charge nous a informés de son infection par le VIH (virus du sida). Il est donc de notre devoir de veiller à vous en informer en retour.

Le respect scrupuleux des précautions universelles d'hygiène au bloc opératoire assure notamment la prévention de l'infection aux malades et aux opérés. A notre connaissance et à celle des milieux scientifiques que nous avons interrogés, jusqu'à ce jour la transmission du VIH au bloc reste très exceptionnelle.

Cependant, pour compléter votre information, nous vous proposons :

- soit de consulter votre médecin traitant,
- soit de prendre contact avec l'hôpital
au numéro vert suivant :, mis spécialement à votre disposition.

Nous vous prions de nous excuser de ces désagréments et vous remercions de votre compréhension.

Le directeur

Annexe 1c

Exemple d'ordonnance

Ordonnance de dépistage de l'hépatite C, hépatite B et Sida

1/ Sérologie de l'hépatite C = 1 test Elisa

2/ Sérologie de l'hépatite B = anticorps anti HBc totaux
(et si positif faire recherche IgM anti HBc, antigène HBs et anticorps anti HBs)

3/ Sérologie HIV1 et HIV2 = 2 tests Elisa de techniques différentes

Je vous remercie de bien vouloir me transmettre une copie des résultats.

Docteur X

Président du Comité de Lutte
contre les Infections Nosocomiales

Annexe 1d

Création d'un numéro vert

Comment créer un « Numéro Vert® » (Numéro Accueil®) dans un établissement ?

Objectifs : Fournir aux usagers une information

- sur un phénomène sanitaire local ;
- sur des procédures à effectuer.

Les différents numéros (FRANCE TÉLÉCOM)

- **Numéro Vert®** (0800 xxx xxx) : appel gratuit pour l'appelant, coût pour l'établissement à chaque appel (0,06 euros HT/appe) ou abonnement mensuel de 24 euros HT pour 5 heures de communications.
- **Numéro Azur®** (0810 xxx xxx) : appel au prix d'une communication locale pour l'appelant depuis un poste fixe (0,03 euros HT/appe), coût pour l'établissement à chaque appel (0,06 euros HT/appe) ou abonnement mensuel de 15 euros HT pour 5 heures de communications.
- **Numéro Indigo®** (0825 xxx xxx) : appel au prix d'une communication locale pour l'appelant, gratuit pour l'établissement.

Les modalités de mise en route d'un numéro accueil

- Appeler le 10 16 pour obtenir l'agence FRANCE TÉLÉCOM et suivre les choix proposés.
- Ouverture d'une ligne : 90 euros HT dans les 72 heures (à l'occasion d'une « crise » ou pour une durée d'abonnement définie).
- Abonnement mensuel qui peut être gelé puis réactivé à tout moment très rapidement (24 à 48 heures).

Les circuits d'appel

- L'appelant, en effectuant le numéro, se trouve en communication avec le(s) numéro(s) choisi(s) dans le contrat (direction, standard, équipe opérationnelle...) ou un autre numéro en cas de débordement.

Les plus

- Consultations sur Internet du nombre d'appels, des taux de réponses, des échecs... en temps différé (J + 1)
- En cas d'abonnement, le numéro accueil est toujours le même et peut être réactivé à tout moment pour toutes circonstances (différentes du motif de départ par exemple)
- *Hot line* d'assistance du lundi au samedi de 8h00 à 20h00.

L'idée

Contactez préventivement votre agence TÉLÉCOM au 10 16 pour connaître le nom et les coordonnées d'un agent responsable des numéros accueil.

Annexe 1e

Guide de réponses

Guide élaboré suite à une transmission patient-patient de l'hépatite C au cours d'une anesthésie générale

I. Accueil

1.1 Présentation

- **POURQUOI UN NUMÉRO VERT ?**

Ce numéro a été mis en place pour répondre aux questions des patients opérés à la Clinique XXX et ayant subi une anesthésie générale.

- **QUI RÉPOND AUX DIFFÉRENTES QUESTIONS ?**

Les personnes qui répondent ont reçu une formation pour vous apporter des précisions sur les communications de la presse au sujet des cas d'hépatite C découverts à la clinique XXX. Ce ne sont pas des médecins.

Si certaines de vos questions restent sans réponse, vous pourrez être orienté vers un médecin.

1.2 Situation de la personne

Vérifier que la personne est bien concernée, c'est-à-dire :

opérée à la Clinique XXX sous anesthésie générale.

Deux cas de figures :

- Soit la personne est bien concernée et on passe au paragraphe II.
- Soit la personne n'est pas concernée, et on passe au paragraphe III

II. Réponses à apporter à toute personne concernée

Il a été découvert une sérologie VHC positive chez quatre patients opérés le même jour à la Clinique XXX. Une acquisition nosocomiale (c'est-à-dire au cours de l'intervention subie) de ce virus est suspectée pour au moins trois d'entre eux. Des investigations sont en cours pour déterminer quels sont les modes de contamination envisageables pour ces patients.

- **LA PERSONNE SOUHAITERAIT SAVOIR S'IL S'AGIT D'UN DÉFAUT DE PRATIQUE, ET SOUHAITE AVOIR PLUS DE PRÉCISIONS**

Jusqu'à présent, aucun défaut de pratique n'a été identifié, il semblerait qu'il s'agisse d'une accumulation de circonstances exceptionnelles ayant abouti à une transmission croisée de l'hépatite C entre plusieurs patients.

Le point commun des patients chez qui il a été découvert une sérologie positive est une intervention pratiquée le même jour sous anesthésie générale dans le bloc opératoire de la clinique XXX.

- **AYANT ÉTÉ OPÉRÉ À LA CLINIQUE XXX, LE PATIENT S'INTERROGE SUR LE RISQUE QU'IL COURT D'ÊTRE CONTAMINÉ PAR L'HÉPATITE C**

Le risque est probablement celui de la population générale, à savoir 1,1 % dans la population française.

On ne peut pas assurer qu'il n'y a pas d'augmentation du risque de contamination mais, par mesure de précaution, nous vous conseillons de faire pratiquer une sérologie pour le virus de l'hépatite C, afin de vous rassurer.

- **LE PATIENT SOUHAITERAIT SAVOIR OÙ ET COMMENT FAIRE PRATIQUER CETTE SÉROLOGIE :**

Le patient peut s'adresser à son médecin généraliste afin de se faire prescrire une sérologie de dépistage de l'hépatite C. La sérologie peut être pratiquée dans n'importe quel laboratoire de ville. Elle est remboursée par la sécurité sociale, à condition d'avoir été prescrite par un médecin.

- **LE PATIENT SOUHAITERAIT SAVOIR SI, MALGRÉ L'ABSENCE DE SYMPTÔMES DEPUIS L'INTERVENTION, IL PEUT QUAND MÊME AVOIR ÉTÉ CONTAMINÉ**

Oui, la contamination et l'infection peuvent passer inaperçues. Mais le patient, s'il n'a jamais fait de test, peut découvrir une infection inapparente, méconnue jusqu'à là et éventuellement contractée par une autre voie de contamination.

- **LE PATIENT VOUDRAIT CONNAÎTRE LES SYMPTÔMES QU'IL A PU AVOIR APRÈS L'INTERVENTION, DANS L'HYPOTHÈSE OÙ IL A ÉTÉ CONTAMINÉ PAR L'HÉPATITE C**

- Dans la majorité des cas, il n'y a pas de symptôme après la contamination par le virus.

- Très rarement apparaissent des symptômes bruyants, 5 à 12 semaines après la contamination : c'est l'hépatite C aiguë. Les manifestations sont : Fatigue, nausées, fièvre, douleurs articulaires Puis coloration jaune de la peau et des conjonctives. Urines foncées.

- La maladie peut ensuite évoluer selon deux modes, qu'elle s'accompagne ou non de symptômes au départ :
 - Soit le virus de l'hépatite C disparaît spontanément (15 % des cas).
 - Soit le virus de l'hépatite C persiste dans l'organisme (85 % des cas):
- Dans 20 % des cas, le patient reste porteur sain du virus (aucun symptôme), et peut être contaminant.
- Dans 80 % des cas, le patient développe une hépatite chronique active qui peut évoluer vers une atteinte grave du foie, la cirrhose, plusieurs années après la contamination.

• **LE PATIENT VOUDRAIT CONNAÎTRE LES AUTRES MANIÈRES D'ATTRAPER CES VIRUS.**

- Transmission par le sang (transfusions, toxicomanie).
- Transmission mère-enfant, rare.
- Tatouages, piercing.
- La contamination sexuelle semble très rare, et concernerait surtout les homosexuels (lésions au niveau de la muqueuse rectale, lors de rapports traumatiques).
- Dans 30 % des cas, le mode de contamination reste inconnu.

• **LE PATIENT VOUDRAIT SAVOIR S'IL DOIT SE PROTÉGER LORS DES RAPPORTS SEXUELS JUSQU'AUX RÉSULTATS DES SÉROLOGIES**

Non, il n'est pas nécessaire de modifier son comportement. Les règles habituelles de prévention doivent évidemment être respectées.

• **LE PATIENT SOUHAITERAIT CONNAÎTRE LES RISQUES POUR SA FEMME (SON MARI) ET POUR SES ENFANTS DANS L'HYPOTHÈSE OÙ IL EST CONTAMINÉ PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE C**

Pour le virus de l'hépatite C, la contamination sexuelle semble très rare, et concernerait surtout les homosexuels (lésions de la muqueuse rectale lors de rapports traumatiques).

Toute personne contaminée par le virus de l'hépatite C doit s'interdire de partager sa brosse à dent ou son rasoir. Il n'y a par contre aucun problème pour le partage des couverts, des serviettes de toilette et des sanitaires.

• **LA PERSONNE EST UNE FEMME ENCEINTE ET SOUHAITERAIT SAVOIR S'IL EXISTE UN RISQUE POUR SON ENFANT, DANS L'HYPOTHÈSE OÙ ELLE EST CONTAMINÉE PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE C**

Il existe un risque de contamination virale de l'enfant si la mère est porteuse du virus de l'hépatite C. Le taux de transmission est inférieur à 5 %.

• **LE PATIENT A ÉTÉ OPÉRÉ LE _____.**

Si ses résultats sont négatifs à ce jour, peut-il être sûr de ne pas avoir été contaminé par un des trois virus au cours de l'intervention ?

- **LE PATIENT VOUDRAIT SAVOIR SI LES HÉPATITES B ET C SONT DES MALADIES GRAVES, ET QUELLES SONT LEURS CONSÉQUENCES. S'IL EXISTE DES TRAITEMENTS EFFICACES**
L'hépatite C évolue vers la chronicité dans 80 % des cas.

20 % des hépatites chroniques évoluent vers la cirrhose.

Il existe des traitements anti-viraux efficaces. Sous traitement, la guérison sans rechute s'observe dans environ 50 % des cas.

- **LE PATIENT VOUDRAIT ÊTRE INFORMÉ SUR LES RECOURS JURIDIQUES POSSIBLES EN CAS DE CONTAMINATION PAR LE VIRUS AU COURS DE L'INTERVENTION. SAVOIR À QUI IL PEUT S'ADRESSER**

Le patient peut contacter une association de patients spécialisée dans les infections nosocomiales :

LE LIEN

(Lutte Information Etude des Infections Nosocomiales)
BP 236
91943 Courtaboeuf Cedex
Tél : 01.69.07.26.26
e.mail : contact@association-lien.org
internet : www.association-lien.org

Le patient peut également contacter la Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) de sa région.

Liste des CRCI : <http://www.commissions-crci.fr/>

Pour tout renseignement complémentaire sur les hépatites virales, contacter le numéro vert d'informations, Hépatites infos service, au : 0800 845 800

III. Réponses à apporter aux personnes non concernées

III.1 Rappeler le contexte

Seuls les patients opérés à la Clinique XXX, sous anesthésie générale, sont concernés par un risque potentiel de contamination virale au cours de leur intervention, sachant que ce risque est extrêmement faible.

III.2 Répondre aux autres questions comme pour les personnes concernées à propos

De l'existence d'un défaut de pratique.

Des modes de contamination par le virus de l'hépatite C.

| Délai entre l'intervention et la sérologie négative | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| Virus Hépatite C | < 2 mois | Entre 2 et 6 mois | > 6 mois |
| | Recontrôler à 6 mois | Rassurer le patient, mais, de principe, lui demander un contrôle à 6 mois | Pas de contamination |

Annexe 1f

Exemples de communiqués de presse

Exemple de Communiqué de presse (1)

En , un patient a été opéré en chirurgie cardiaque pour un pontage coronarien et un remplacement valvulaire dans l'établissement XXX. Ce patient est décédé quelques mois plus tard à l'âge de 74 ans d'une complication cardiaque.

Selon les procédures classiques accompagnant ce type d'intervention, une sérologie VIH pré-transfusionnelle avait été effectuée trois jours avant l'intervention et son résultat était négatif. En , soit trois mois après l'intervention, l'examen de contrôle post-transfusionnel s'était révélé positif. L'enquête effectuée en collaboration avec les autorités sanitaires a écarté définitivement une éventuelle contamination transfusionnelle.

Le C.CLIN Paris-Nord a alors envisagé l'hypothèse d'une contamination soignant-soigné.

La Direction Générale de la Santé a demandé à toutes les personnes de l'équipe ayant participé à l'intervention de se soumettre individuellement à une sérologie VIH de contrôle.

L'un des résultats s'est révélé positif.

Aucun accident d'exposition au sang n'a été signalé pendant l'intervention concernée. En l'état actuel de l'enquête, le lien entre ces deux cas n'est pas formellement établi.

Néanmoins, en application du principe de précaution, de responsabilité et de transparence, et à la demande de la personne concernée, celle-ci a immédiatement cessé ses activités au sein du bloc opératoire pour une mission interne sans contact avec les patients.

Après avis des experts et sur recommandations de la Direction Générale de la Santé, et bien que les cas de transmission de ce virus soient exceptionnels, l'établissement XXX a envoyé un courrier personnalisé à N patients ayant été en contact avec le soignant concerné au cours d'une intervention chirurgicale entre le et le

Ce courrier recommande aux patients d'effectuer par précaution une sérologie VIH de contrôle. Cet examen est complètement pris en charge par l'établissement XXX.

L'établissement XXX a mis en place à l'intention des patients concernés un numéro Vert, le 08xx xxx xxx.

Exemple de Communiqué de presse (2)

La clinique a signalé à la DDASS le trois cas d'infections nosocomiales.

Une enquête d'investigation a alors été menée par le Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion (C.CLIN Paris-Nord), qui a confirmé les modalités de transmission de l'infection par le partage d'un flacon anesthésique.

Début, 146 lettres de rappel ont été adressées aux patients susceptibles d'avoir été contaminés pendant les six mois qui précèdent l'arrêt des pratiques.

À ce jour, 111 d'entre eux ont renvoyé leurs résultats qui sont tous négatifs pour le VIH et le VHC (virus de l'hépatite C).

Dès le, après une rencontre entre la Direction Générale de la Santé, la DDASS, les experts du C.CLIN et l'InVS, il a été convenu d'étendre la recherche à tous les patients exposés antérieurement.

Les modalités d'organisation de ce second rappel doivent être arrêtées le entre la DDASS, la clinique et le C.CLIN Paris-Nord.

Annexe 1g

Exemple de grille d'audit en anesthésie

Grille d'évaluation des pratiques en anesthésie

Observation d'une session opératoire par un binôme anesthésiste / hygiéniste

Remplir 1 fiche par intervention

Salle :

Nom :

Opérateur :

Heure : Date : /__/__/____/

Intervention :

| TENUE DE BLOC OPÉRATOIRE / SALLE D'INTERVENTION | Oui | Non |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Port d'un pyjama | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Port d'une coiffe | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Port de sabots lavables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Absence de bague | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Absence de bracelet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Absence de montre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Port d'un masque | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si utilisation > 3 heures, remplacement masque | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | |
| PRÉPARATION DES AGENTS ANESTHÉSIIQUES | | |
| • Préparation du plateau juste avant l'intervention | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Préparation du plateau pour l'intervention observée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Désinfection des bouchons de flacon | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Désinfection du col d'ampoules | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Plateau protégé de toutes projections et contaminations | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Elimination immédiate à la fin de l'anesthésie du patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | |
| POSE DE VOIE VEINEUSE PÉRIPHÉRIQUE | | |
| • Désinfection des mains (LAS ou FHA) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Port de gants non stériles | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Lavage de la peau du patient avec savon antiseptique | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Rinçage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Séchage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Application d'un antiseptique (même gamme que savon) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Antiseptique (alcool 70, chlorexidine alcoolique, PVPI ou alcool iodée) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Respect du temps de contact | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Pas de palpation du site après désinfection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Pose d'un pansement stérile (transparent semi-perméable ou compresse stérile + adhésif) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DANS LA LIGNE VEINEUSE | | |
| • Désinfection des mains (LAS ou FHA) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation d'un robinet à 3 voies sur la ligne de perfusion | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Désinfection du site d'injection à chaque usage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Renouvellement du bouchon | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Absence d'injection directe dans la tubulure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation d'un cathéter court | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Muni d'un site d'injection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Désinfection du site à chaque usage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation d'un système anti-reflux | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| POSE D'UNE VOIE ARTÉRIELLE PÉRIPHÉRIQUE | | |
| • Désinfection des mains (LAS ou FHA) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Port de gants stériles | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation d'un set de pression UU | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Manipulation aseptique du robinet de prélèvement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PRÉCAUTIONS STANDARD | | |
| • Port de gants non stériles pour tout contact avec le sang, liquide biologique, muqueuses, peau lésée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Changement entre chaque patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Changement entre deux tâches chez le même patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Lavage simple ou FHA après retrait | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Port de lunettes si risque de projection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Non recapuchonnage des aiguilles | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation de conteneur OPCT | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |





Annexe 2

Expériences d'information de patients exposés à un risque viral

Résumés d'expériences d'information de patients (2a)

Tableau synthétique d'expériences
d'information de patients (2b)

Annexe 2a

Résumés d'expériences d'information de patients

1. Investigation d'un cas de portage du virus de l'hépatite B par un praticien réalisant des actes invasifs dans un centre hospitalier

Contexte

Découverte (dans le cadre du prélèvement initial d'un suivi post AES) de la séropositivité pour le virus de l'hépatite B (VHB) d'un praticien gynécologue accoucheur.

Décision d'informer les patients

Devant le risque possible de transmission du VHB aux patients par ce praticien réalisant des gestes invasifs (cas similaires rapportés dans la littérature), les bénéficiaires attendus d'un dépistage au niveau individuel (traitement précoce) et pour la collectivité (prévention des autres modes de transmission), il a été décidé d'informer les patients pris en charge par ce praticien depuis sa dernière sérologie négative, soit 14 mois auparavant.

Critères de sélection

Les patientes considérées comme potentiellement exposées étaient toutes celles pour lesquelles le praticien avait réalisé ou avait participé à la réalisation d'un geste invasif lors duquel il existait un risque de blessure pour les opérateurs. En pratique cela correspondait aux actes de chirurgie gynécologique (par voie haute ou basse), aux césariennes, aux sutures de plaies ou épisiotomies. Les patientes uniquement vues en consultation ou ayant été prises en charge pour une simple aspiration endo-utérine sans autre acte invasif associé n'ont pas été contactées. Les patientes connues comme porteuses du VHB ou ayant une sérologie positive pour le VHB avant leur hospitalisation n'ont pas non plus été contactées.

Recensement des patients

Le recensement des patientes a été réalisé par la sage-femme cadre du service de gynécologie à partir du cahier de bloc opératoire de gynécologie, du cahier de bloc opératoire d'obstétrique et du cahier de salle de naissance. La sélection informatique des dossiers n'était pas possible.

Modalités d'information

Un courrier individuel a été adressé à chaque patiente répondant aux critères retenus. Ce courrier leur proposait de réaliser un dépistage. Cette lettre demandait égale-

ment aux personnes vaccinées de se faire connaître. Il était joint à ce courrier une ordonnance pour réaliser la sérologie de dépistage ainsi qu'une lettre d'information destinée au médecin traitant de la patiente. Ces trois documents étaient signés par le président du CLIN. Une enveloppe préimprimée pour le retour du résultat sérologique était également jointe au courrier. Deux courriers de relance à un mois et deux mois ont été adressés aux personnes n'ayant pas répondu. De plus, un numéro Vert spécial a été mis à disposition des patientes.

Résultats

Parmi les 134 personnes concernées, 104 (78 %) personnes ont réalisé une sérologie et 30 (22 %) personnes n'ont pas réalisé de sérologie (dont 22 qui ont déclaré être vaccinées et 1 qui n'a pas pu être informée car elle avait déménagé). Parmi les patientes dépistées, 6 avaient une sérologie positive : 5 étaient déjà porteuses d'anticorps anti HBc avant leur prise en charge par le praticien et 1 avait une sérologie négative au moment de sa césarienne. Aucun facteur de risque d'hépatite B n'a été retrouvé pour cette personne. Par contre, le chirurgien s'est blessé en effectuant la suture de la césarienne (avec des agrafes). Cet AES correspondait à l'accident index qui a permis de découvrir le portage du VHB par le chirurgien. Ne disposant d'aucun sérum prélevé chez la patiente en période de virémie (patiente guérie au moment du diagnostic), il n'a pas été possible de comparer les deux virus (praticien et patiente).

Un total de 94 appels ont été comptabilisés au numéro Vert.

Conclusion

En conclusion, une patiente a probablement été contaminée par le VHB lors de son accouchement : chronologie des faits (sérologies négatives au moment de la césarienne), blessure du chirurgien (alors que sa virémie était très importante) lors de la suture de cette césarienne, absence d'autre source évidente de contamination pour cette patiente. Cette observation souligne la nécessité d'une information et d'un dépistage dans le cas de maladie comme l'hépatite B, dont la transmission de soignant à soigné a été décrite à plusieurs reprises et pour laquelle on dispose d'un test de dépistage simple et dont l'identification présente à la fois un bénéfice individuel et collectif. Cette observation soulève également le problème de la définition de procédures clairement

identifiées susceptibles de limiter l'activité d'un opérateur porteur du VHB ou d'autres virus (hépatite C, VIH). Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique et le Conseil de l'ordre ont recommandé récemment aux professionnels de santé de s'enquérir régulièrement de leur statut sérologique. Le rythme de surveillance dépend du type d'activité. La décision concernant la suspension ou la modification de l'exercice professionnel doit être évaluée par une commission spécifique*.

2. Transmission du virus de l'hépatite C (VHC) au cours de l'anesthésie générale dans un établissement de santé privé

Contexte

Suite à la survenue, en novembre 2001, d'une hépatite C aiguë chez une femme de 36 ans, une investigation a été menée dans la clinique où cette patiente avait été opérée neuf semaines auparavant. Les personnels du bloc avaient une sérologie négative pour le virus de l'hépatite C (VHC) mais une sérologie positive pour le VHC a été découverte chez trois des quatre autres patients opérés lors de la même session opératoire. L'analyse phylogénétique des souches impliquées a montré une grande analogie entre les souches. Au cours de l'investigation, une pratique à risque a été identifiée : partage de flacon entre patients avec réutilisation du matériel d'injection. L'ensemble des éléments de l'investigation était en faveur d'une contamination croisée à partir du premier patient opéré suspect d'avoir une hépatite C contractée antérieurement à la chirurgie. La pratique à risque identifiée ne concernait qu'un seul produit (le FENTANYL®) et était habituelle pour un seul praticien de l'établissement. Elle ne concernait pas les autres praticiens.

Décision d'informer les patients

Devant l'identification d'une pratique à risque, le fort taux de transmission (tous les patients exposés à la pratique à risque), l'existence de cas similaires rapportés dans la littérature, le bénéfice individuel (traitement précoce) et collectif (prévention des autres modes de transmission), il a été décidé d'informer les patients exposés au même risque depuis le début des activités du praticien dans la clinique.

Critères de sélection

Les patients ayant reçu plusieurs injections de FENTANYL® ont été considérés comme source potentielle de contamination pour les patients suivants ; les patients ayant reçu au moins une injection de FENTANYL® après un patient potentiellement source ont été considérés comme potentiellement exposés au risque. L'information a concerné ces deux catégories de patients.

Recensement des patients

Le recensement de ces patients a été réalisé par la

clinique à partir des cahiers de bloc et des dossiers des patients. La sélection informatique des dossiers n'était pas possible.

Modalités d'information

Dans un premier temps, pour des raisons de faisabilité, l'information a concerné les patients opérés au cours des cinq dernières années ayant précédé l'arrêt de la pratique à risque (2001 à 1997). Ces patients ont été informés par courrier signé du directeur de l'établissement et du président du CLIN. Une ordonnance pour le dépistage du VIH, du VHB et du VHC était jointe au courrier. Une ligne téléphonique avec un numéro vert a été mise à disposition de ces patients. Un guide destiné à aider les personnes répondant à ce numéro a été rédigé par le C.CLIN. Les courriers ont été envoyés sur une période s'étalant d'août 2002 (pour les patients opérés en 2001) à mars 2003 (pour les patients opérés en 1997). La CPAM a effectué la recherche des nouvelles adresses pour les patients ayant déménagé depuis la chirurgie. Un courrier de relance a été adressé aux personnes n'ayant pas répondu au premier envoi. Afin de définir et d'organiser les modalités d'information des patients exposés, trois réunions entre la DDASS, le C.CLIN et la clinique ont été organisées. Pour suivre cette procédure d'information, des réunions téléphoniques (n=11) ont été organisées régulièrement.

Résultats

Au total, 1 201 patients ont été considérés comme potentiellement sources ou potentiellement exposés au risque. Globalement au 31 octobre 2003, 796 patients soit 66 % des patients concernés avaient réalisé au moins un dépistage (diminution du taux de réponse de 81 % pour 2001 à 60 % pour 1997). Parmi les patients dépistés, 7 avaient une sérologie positive pour le VHC, 37 avaient des anticorps anti Hbc et aucun patient n'avait de sérologie positive pour le VIH. Aucun dépistage positif n'a été retrouvé parmi les patients opérés au cours des mêmes sessions opératoires que les patients présentant une sérologie positive. Parallèlement à ce dépistage et suite à la médiatisation importante de ces cas de transmission, la clinique a reçu 106 résultats sérologiques concernant le VHC, 56 pour le VIH et 50 pour le VHB. Un seul de ces résultats sérologiques était positif pour le VHC mais les autres patients du planning étaient négatifs. Un total de 598 appels ont été comptabilisés au numéro vert.

Conclusion

À l'issue de cette campagne d'information menée sur une large période (cinq ans) avec un taux de réponse satisfaisant (66 %), aucun nouveau cas groupé d'infections par le VHC, le VIH ou le VHB n'a été découvert, ce qui tend à montrer que ce risque est très faible. Devant ces éléments, il a été décidé l'arrêt de la démarche d'information.

*- Avis du CSHPF des 27 juin 2003 et 7 novembre 2003 relatif à la prévention de la transmission du virus de l'hépatite virale B aux patients par les professionnels de santé.

- Avis du CSHPF du 26 septembre 2003 relatif à la prévention de la transmission du virus de l'hépatite virale C aux patients par les professionnels de santé.

- MORNAT J. Virus, médecin, malade, Rapport adopté par le Conseil National de l'Ordre des Médecins le 11 septembre 2003.

3. Transmission du virus du syndrome d'immunodéficience humaine par un chirurgien à l'un de ses opérés

Contexte

Un chirurgien orthopédiste se blesse profondément en 1983 lors d'une intervention chirurgicale majeure chez une patiente polytransfusée. En 1993, ce chirurgien bénéficie d'un arrêt de travail pour une asthénie intense. En mars 1994, le diagnostic d'encéphalite virale à VIH est posé. La non-reconnaissance de sa pathologie en accident de travail ou maladie professionnelle par les différents organismes officiels français va pousser ce soignant à exercer des pressions médiatiques.

Parallèlement, une patiente opérée à deux reprises par ce chirurgien est découverte positive pour le VIH après sa dernière intervention. L'enquête, réalisée par le centre de transfusion, exclut les unités de sang administrées lors des différentes interventions comme étant responsables de cette contamination. Une contamination en Asie, lors de soins dentaires restait la seule hypothèse retenue.

Décision d'informer les patients

Cette décision a été prise par le CLIN de l'établissement en accord avec la tutelle devant le risque de crise grave. Dans l'hypothèse où les médias mentionneraient le fait qu'un chirurgien ayant le SIDA avait opéré pendant dix ans un nombre important de patients, une réponse aussi rassurante que possible devait pouvoir être donnée au public.

Critères de sélection

La période de risque a été définie entre le 20 mai 1983 (date de l'accident de travail) et le 10 octobre 1993, date de l'arrêt de travail définitif du chirurgien.

Les critères de sélection des patients ont été définis comme suit :

- le nom du chirurgien figure dans le compte rendu opératoire (CRO) ou sur le compte rendu d'anesthésie (CRA). Un contrôle a lieu dans le dossier du patient en cas de doute ;
- l'intervention réalisée par le chirurgien est associée à une effraction cutanée (quelle que soit sa taille). Une liste de vingt mots clés à rechercher dans le CRO permet aux secrétaires de s'assurer qu'il y a effraction cutanée. Un contrôle a lieu dans le dossier du patient en cas de doute par les médecins.

Mesures de protection

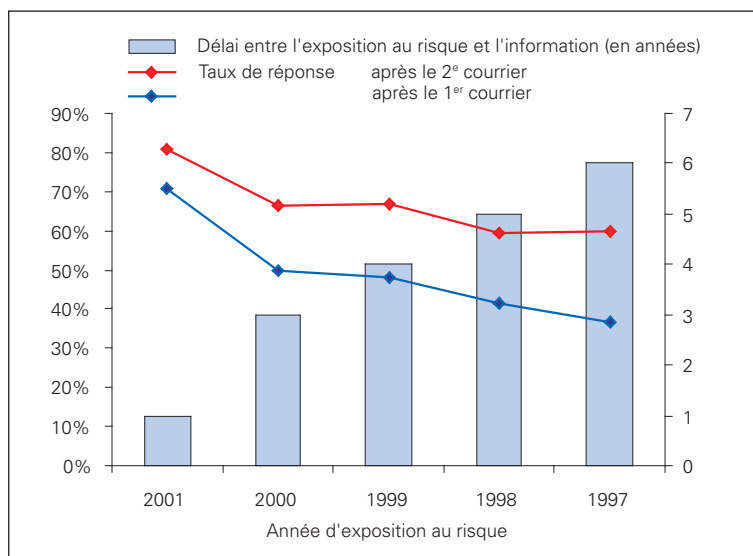
Aucune mesure n'a été nécessaire, le chirurgien n'exerçant plus depuis octobre 1993.

Recensement des patients

Le recensement des patients a été effectué à partir des CRO, des CRA et des dossiers des patients. La recherche devait s'effectuer en « remontant » le temps afin de contacter au plus vite les patients exposés lorsque le chirurgien avait une forte charge virale.

Une base de données informatique a été créée en urgence pour enregistrer les patients et générer des courriers nominatifs. Une demande à la CNIL a été faite en même temps.

Taux de réponse en fonction de l'année de la chirurgie.



Les adresses des patients retenus étaient celles des dossiers administratifs. Il avait été prévu que les caisses de sécurité sociale aideraient à retrouver les patients qui auraient déménagé.

Deux secrétaires ont été recrutées et formées pour gérer la base de données. Les deux médecins en charge de cette enquête devaient vérifier la qualité de toutes les données saisies.

Modalités d'informations

Des locaux spécifiques ont été rapidement aménagés afin de ne pas interférer avec la vie « normale » de l'hôpital.

Dans un premier temps un courrier a été adressé à chaque patient exposé pour l'informer du risque. Il lui était proposé de prendre rendez-vous avec un infectiologue de l'hôpital pour bénéficier d'une consultation ou de contacter son médecin personnel. Un test de dépistage entièrement pris en charge lui était proposé dans l'établissement. Un courrier de rappel pour les patients non répondus était adressé dans les deux mois suivant le premier.

Un numéro vert avait été mis en place avant le début de l'enquête. Un algorithme de réponse téléphonique avait été créé pour la secrétaire.

Un courrier spécifique a été adressé aux médecins et aux biologistes du département et de deux départements limitrophes. Une réunion d'information destinée au corps médical de ces départements a été proposée par la DDASS.

L'irruption des médias le 19 octobre 1995 a bouleversé l'organisation mise en place, la recherche des patients s'effectuant dès contact avec l'établissement. Vu l'afflux d'appels et de patients dans les locaux, des secrétaires, des psychologues, un psychiatre et d'autres médecins sont spontanément venus en aide.

L'ensemble des personnels a été rapidement et régulièrement informé des faits afin que tous disposent de données réelles.

Dans les premiers jours des réunions téléphoniques avec la DDASS, le ministère, le C.CLIN, le RNSP ont été

pluriquotidiennes afin de contrôler au mieux l'information aux médias.

Résultats

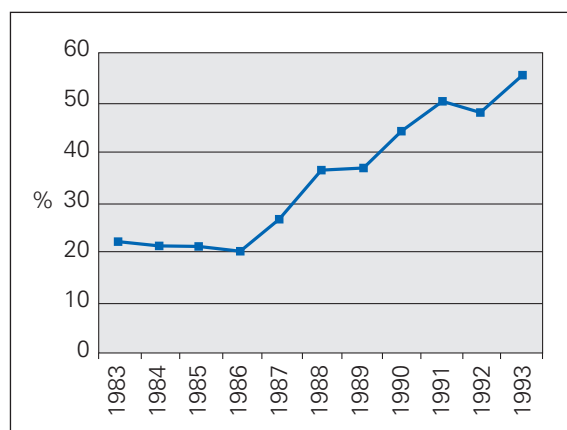
Au total 3004 patients ont été considérés comme exposés au risque. En fait 2458 ont été contactés par courrier, les adresses des 546 autres n'ayant pu être fournies par la sécurité sociale. Après un an d'enquête, 984 sérologies étaient connues, une seule sérologie était positive : celle de la patiente opérée en 1993 par le chirurgien, 17 patients ont refusé explicitement le dépistage. Les familles de 218 décédés ont répondu à l'enquête, aucun d'entre eux n'apparaissait dans la base nationale des SIDA. Le taux de réponse évolue entre 55 % pour les patients opérés en 1993 (7 % décédés) et 20 % pour ceux opérés en 1983 (64,5 % décédés). La durée moyenne d'intervention (temps d'exposition au risque) par patient était de 121 min. L'étude génotypique des virus du chirurgien et de la patiente a révélé une très forte similitude entre les deux souches.

Cinq mille lettres ont été adressées aux médecins et biologistes de trois départements, 4737 lettres ont été adressées aux patients, 1009 consultations ont été effectuées par l'établissement (2 par patient), 61 patients ont été vus lors de la médiatisation aiguë alors qu'ils n'étaient pas concernés par l'enquête. Plus de 1000 appels téléphoniques ont été traités dans les dix premiers jours de la médiatisation, dont 300 dans les premières 24 heures (mais ceux-ci représentaient 10 % des appels effectifs). Quatre mille CRO et CRA, 1500 dossiers archivés ont été recherchés et lus.

Conclusion

La médiatisation de ces faits a permis, à l'époque, de mettre en évidence la réalité du risque de transmission soignant-soigné du VIH. L'absence d'informatisation des dossiers médicaux a rendu impossible une meilleure anticipation de la crise médiatique. Celle-ci a cependant été correctement gérée quand on la compare aux crises « industrielles » décrites dans la littérature. Le problème des actes autorisés à un soignant porteur d'un virus hématogène posé en 1995 reste d'actualité.

Taux de réponse en fonction de l'année d'intervention.
983 sérologies connues.



4. Rappel de patients lors du dysfonctionnement d'un lave-endoscope dans un Centre Hospitalier Intercommunal

Contexte

Découverte, lors d'une maintenance préventive d'un lave-endoscope, de l'obstruction de l'injecteur du canal à biopsie des endoscopes le 29 septembre 2000.

Décision d'informer les patients

Une cellule de crise est réunie le 3 octobre 2000 et demande après accord du C.CLIN le rappel des patients ayant eu une endoscopie. L'absence de désinfection du canal à biopsie des endoscopes induit un risque de transmission de patient à patient.

Mesures de protection

Dans le doute, l'arrêt de l'utilisation du deuxième lave-endoscope et des endoscopes désinfectés par ces appareils est décidé par la cellule de crise. Tous les endoscopes sont prélevés puis subissent une désinfection manuelle.

Critères de sélection

La période d'exposition au risque est définie entre la dernière date de maintenance du lave-endoscope incriminé (17 juillet 2000) et la date d'arrêt des deux lave-endoscopes (le 3 octobre 2000).

Les patients ayant eu une endoscopie avec un endoscope désinfecté auparavant avec le lave-endoscope incriminé, même si une désinfection inaugurale manuelle avait été réalisée, sont définis comme étant à risque. Les patients ayant eu une endoscopie avec un endoscope dont les résultats de prélèvements décidés par la cellule de crise seraient positifs devaient être considérés comme exposés au risque.

Recensement des patients

Effectué par la secrétaire et les médecins responsables du service, grâce à la base de données informatisée du service d'endoscopie digestive et à la traçabilité des modalités de désinfection des endoscopes.

Modalités d'information

L'information auprès des patients exposés a été réalisée par un courrier individuel leur proposant une consultation et un dépistage pour VIH, VHB et VHC, courrier signé par les médecins du service. Un courrier signé par le Directeur de l'établissement et plus technique a été adressé à chaque médecin traitant (le samedi 14 octobre 2000). Lorsqu'il n'y avait pas de réponse des patients au premier courrier, un deuxième courrier avec AR était adressé.

À partir du 16 octobre 2000, un numéro Vert a été mis à disposition (deux lignes), deux secrétaires formées auparavant prenant les appels, un médecin restant joignable pour répondre plus précisément.

Ce rappel a été mis en place après information des tutelles : DDASS, C.CLIN, DHOS, ARH mais aussi de l'AFSSAPS (déclaration de matériovigilance) et de la compagnie d'assurance de l'établissement (les 3 et 4 octobre 2000).

L'information vers la presse a été réalisée après que les patients aient reçu leur courrier par un communiqué de presse (AFP) et une conférence de presse (le lundi 16 octobre 2000).

Le même jour, une information synchrone de l'ensemble des personnels a été réalisée sur les deux sites de l'établissement.

Résultats

Sur 291 endoscopies réalisées pendant cette période, 83 patients répondaient aux critères d'exposition au risque. Onze patients n'ont pas répondu aux différentes procédures de rappel (dix avaient pourtant bien reçu la deuxième lettre en AR, une adresse n'a pu être connue), soit un taux de réponses de 80,7 %. Quarante-cinq patients ont été vus et prélevés dans l'établissement, 22 ont bénéficié d'un suivi par leur médecin traitant et ont transmis leurs résultats. Cinq patients sont décédés sans rapport avec le risque recherché, mais sans connaissance toutefois de leur statut. Trente et un patients ont eu un suivi sur 1 mois, 9 sur 2 mois et 27 sur 6 mois.

Trente-six patients ont présenté une (32) ou plusieurs (4) sérologies positives : deux VIH dont un faux positif, 35 VHB dont 31 vaccinations ou affections guéries, 4 VHC dont 1 faux positif. Il s'agissait d'infections antérieures à la session d'endoscopie. Aucune transmission n'a été mise en évidence.

Deux cent onze appels téléphoniques ont été traités sur le numéro vert, dont 140 dans les trois premiers jours, 68 appels correspondaient à des patients exposés, alors que 142 appels ne concernaient pas l'enquête (dont un journaliste). Cinq réunions de la cellule de crise ont été nécessaires pour cette enquête.

Conclusion

Bien qu'un nombre important de patients bénéficiant d'endoscopie présentent des sérologies positives (11,1 % dans cette enquête hors vaccination et faux positifs), le risque de transmission lors d'endoscopies semble minime, toutefois, on ne sait pas précisément quelle a été la durée réelle d'exposition (date d'obstruction de l'injecteur non connue). L'informatisation des dossiers médicaux, la préparation à la gestion de crise, un plan de communication clair semblent des facteurs de réussite de la gestion de ce type de crise.

5. Dysfonctionnement d'un laveur-désinfecteur dans une unité d'endoscopie digestive : description de l'investigation épidémiologique

Contexte

Le 29 mars 2002, une infirmière de l'unité d'endoscopie digestive constate, à la fin d'un cycle de lavage, la survenue d'une émission anormalement faible de vapeur d'eau à l'ouverture de l'appareil de désinfection, sans que l'alarme n'ait été déclenchée. L'entreprise de maintenance est contactée le jour même et elle diagnostique un dysfonctionnement de la pompe de recirculation associé à une défaillance du relais électrique reliant la pompe à l'alarme. L'utilisation de ce laveur-désinfecteur

d'endoscope est alors stoppée le 29 mars 2002. Le risque infectieux est évalué chez les patients ayant subi une endoscopie digestive avec du matériel ayant transité dans le laveur-désinfecteur défectueux.

Décision d'informer les patients

Cette décision a été prise au décours d'un CLIN extraordinaire de l'établissement. Le service clinique se chargerait des courriers, des consultations alors que l'unité d'épidémiologie et d'hygiène de la gestion des données biologiques de surveillance.

Critères de sélection

Le scénario du pire a été envisagé et tous les patients ayant subi une endoscopie digestive avec un endoscope désinfecté par l'appareil défaillant dès le lendemain de la dernière visite de contrôle, soit le 30 janvier 2002, ont été considérés comme à risque de contamination. La période d'exposition allait donc du 30 janvier au 29 mars 2002.

Recensement des patients

Une liste de patients exposés a été établie grâce aux documents de traçabilité remplis systématiquement pour chaque endoscopie. Des chaînes de contamination potentielle ont ainsi été définies par endoscope. Chaque chaîne renseigne sur la chronologie d'utilisation des endoscopes ainsi que sur le laveur-désinfecteur utilisé après l'examen.

Les patients ont été classés « source » ou « à risque » d'infection. Un patient « source » était défini comme le premier patient débutant une « chaîne de contamination potentielle » et susceptible d'être source d'infection pour les sujets subissant par la suite un examen avec le même endoscope mal désinfecté. Les patients « à risque » étaient exposés au patient « source » ou un précédent patient « à risque » dans la chaîne. Les endoscopes pouvaient être désinfectés deux fois entre deux actes espacés de plus de 24 heures.

Modalités d'information

L'alerte a été donnée le 29 mars 2002. Les patients ont été convoqués par courrier pour une première visite (T0) qui consistait en un examen clinique à la recherche de signes cliniques d'infection aiguë (fièvre, frissons, altération de l'état général, etc.) et la pratique de tests biologiques (VIH, VHC, VHB, *Helicobacter pylori*). Après cette première visite, d'autres ont été programmées à un mois (M1), deux mois (M2), trois mois (M3) et six mois (M6). Les tests biologiques étaient répétés à la même fréquence. Dans le cas où les patients ne pouvaient pas se rendre à la consultation du service, ils pouvaient s'adresser à leur médecin traitant et effectuer leurs analyses biologiques dans le laboratoire de leur choix.

Dans le courrier adressé aux patients, un numéro de téléphone leur était proposé afin de répondre aux questions.

Résultats

236 patients ont été identifiés à partir des documents de traçabilité et correspondaient à 244 sujets exposés, du fait de la réalisation de plusieurs endoscopies chez certains sujets. 69 chaînes de contamination potentielle ont

été relevées, dont 28 chaînes contenant deux patients exposés, 18 chaînes avec trois patients, onze chaînes avec quatre patients, trois chaînes avec cinq patients et neuf chaînes contenant plus de cinq patients (maximale de douze sujets).

233 patients ont répondu à la convocation postale (98,7 %). Lors de la première visite, un patient était séro-positif pour le VIH, 6 pour le VHC, dont 5 présentaient une PCR VHC positive, 2 présentaient des Ag HBs, 54 des Ac anti-HBs, 20 des Ac anti-HBc, 4 une PCR VHB positive et 62 une sérologie positive pour *Helicobacter pylori*. 197 patients sur 233 (84,5 %) ont participé à l'ensemble des visites de contrôle de la surveillance. La durée totale de suivi des patients correspondait à 67 818 personnes-jours, au cours de laquelle aucune infection aiguë à VIH, VHC ou VHB n'a été diagnostiquée.

Conclusion

Aucun cas d'infection aiguë par le VIH, VHC ou VHB n'a été observé au décours de cet épisode.

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES

La constitution d'une liste exhaustive de patients a été la première source de difficultés, du fait des erreurs fréquentes dans l'orthographe des noms, de l'existence d'homonymes ou de changements d'adresses non remis à jour.

Les patients ayant eu plusieurs examens endoscopiques ont nécessité des analyses spécifiques du fait de leur appartenance à plusieurs « chaînes de contamination potentielle ».

Malgré l'envoi de lettres de rappel, 19 sujets n'ont pas poursuivi la surveillance soit 8,2 %.

La visite de contrôle s'est faite dans l'unité d'endoscopie digestive, et la gestion épidémiologique et l'analyse des données à l'unité d'épidémiologie et d'hygiène, entraînant dans les deux cas un surcroît de travail quotidien impliquant une réorganisation de certaines activités.

Les bilans biologiques ont soulevé 2 difficultés majeures; la première consistait en l'existence de potentiels biais de mesure dans l'interprétation des résultats biologiques, du fait de la provenance des résultats issus de différents laboratoires pouvant avoir des seuils de normalité différents associés à des délais de réponse très variables. D'autre part, le laboratoire de virologie de l'hôpital concerné a dû faire face à un accroissement rapide de son activité et à un risque de pénurie en réactifs biologiques.

ENSEIGNEMENTS

L'aspect positif de cette enquête est l'absence de diagnostic d'infection nosocomiale aiguë à VIH, VHC ou VHB malgré la possibilité de transmission du VHC ou du VHB rapportée. L'alerte a été donnée par une infirmière expérimentée du service alors que le système d'alarme ne s'était pas déclenché. L'intérêt de l'expérience du personnel trouve ici tout son sens.

La transmission de l'information aux médias a été organisée conjointement par l'unité d'endoscopie digestive et par l'administration générale de l'hôpital concerné. Une conférence de presse a été mise en place dans un but de transparence.

Cette situation a permis à l'unité d'endoscopie digestive de mieux définir des critères à privilégier dans le choix du matériel de désinfection, et notamment sur l'intérêt d'un système de protection renforcé de la pompe avec mise en route systématique de l'alarme en cas de dysfonctionnement. Ceci souligne l'importance d'une expertise médicale spécialisée dans le choix de nouveaux équipements et dans l'élaboration du cahier des charges.

Une déclaration a été faite à l'AFSSAPS ayant abouti à un contrôle national de l'ensemble des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes de type ETD. La machine a donc été remplacée par une machine neuve. Cet épisode a abouti à la rédaction d'un bulletin au Journal Officiel du 12 février 2004 relatif à l'arrêt d'utilisation des cycles Eco et Eco Plus des laveurs-désinfecteurs mini ETD ou à leur modification par les exploitants afin d'ajouter une phase de rinçage entre les phases de nettoyage et de désinfection.

Les coûts engendrés par cette investigation ont été importants et ont été estimés à un total de 256 000 euros, correspondant aux examens biologiques, consultations médicales, standard téléphonique, personnel administratif, médical et paramédical. L'établissement a pris en charge la totalité de ces coûts.

6. Investigation d'un cas de contamination « soignant-soigné » par le virus de l'hépatite C en chirurgie cardiaque

Contexte

Un patient ayant subi un quadruple pontage coronarien en urgence à la clinique B fait une séroconversion pour le VHC, entre février et mai 1996.

L'enquête déclenchée par sa plainte à la DDASS écarte en avril 1998 une contamination liée à des facteurs de risques personnels du patient, à la transfusion de produits sanguins et à des procédures d'hygiène non conformes. En revanche, un soignant est alors découvert porteur virémique du virus de l'hépatite C.

Aucun AES n'a été rapporté pendant l'intervention.

La comparaison des souches de virus (entre le virus du patient contaminé et le virus du soignant suspecté), réalisée au CNR (Centre National de Référence) de l'Institut Pasteur, a montré une très grande similitude entre les deux souches virales. Ce résultat permet d'évoquer une très probable contamination « soignant-soigné ».

Décision d'informer les patients

Après avis des experts, et bien que les cas de transmission de ce virus soient exceptionnels, la clinique B décide de rappeler tous les patients ayant été en contact, au cours d'une intervention de chirurgie cardiaque, avec le soignant VHC positif entre le 1^{er} octobre 1988 (date d'embauche du soignant) et le 31 janvier 1998, afin de les informer de la situation et leur proposer un dépistage du virus de l'hépatite C.

Critère de sélection

Tous les patients opérés en chirurgie cardiaque en présence du soignant positif dans la période présumée

de sa séropositivité pour le VHC. La procédure a été conduite conjointement par l'hôpital A (le soignant ayant travaillé durant cette période dans cet établissement) et la clinique B.

La date probable de contamination du soignant étant en 1973 (multitransfusions à la suite d'un grave accident), la période serait donc comprise entre le 1^{er} janvier 1978 et le 31 décembre 1988 pour l'hôpital A et entre le 1^{er} octobre 1988 et le 31 janvier 1998 pour la clinique B.

Les patients dont le bilan post-transfusionnel avait été récupéré ne seront pas rappelés.

Recensement des patients

La liste des patients mis en contact avec le soignant incriminé a permis d'identifier 2 190 patients.

Les coordonnées, la date de naissance et le numéro de sécurité sociale ont été récupérés grâce à l'examen du dossier médical.

La liste des patients avec leur date de naissance et/ou leur numéro de sécurité sociale a ensuite été adressée aux caisses d'assurance maladie de la région, afin d'identifier les patients vivants ou décédés. Les CPAM de la région ont traité les listes de patients rattachés à leur administration.

Au total, 2 190 patients répondaient à ces critères. Parmi eux, ont été éliminés les doublons, les décès, et les patients ayant une sérologie VHC post-transfusionnelle négative trois mois après l'intervention.

Sur les 1 879 patients restants, 37 n'ont pas pu être précisément identifiés, à cause d'une adresse incomplète ou non cohérente. Au total, 1 842 courriers ont donc été envoyés.

Modalités d'information

Les signataires de la lettre aux patients étaient le chef de service de chirurgie cardiaque de l'hôpital A et le coordonnateur de l'information patient pour la clinique B.

La lettre n'était pas accompagnée d'une prescription de sérologie. Il était proposé aux patients de consulter leur médecin traitant ou d'effectuer le dépistage soit dans un Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit, soit dans le laboratoire de ville de leur choix, en faisant l'avance des frais. Ils étaient ensuite remboursés en envoyant la facture aux deux établissements. Une enveloppe préimprimée, à l'intention du médecin coordonnateur de l'information patient, était jointe au courrier.

Les médecins de la région ont été prévenus par courrier.

Trois réunions d'informations ont réuni tous les praticiens et le personnel d'encadrement. Par ailleurs, les effectifs du standard ont été doublés pendant quatre jours.

Un communiqué de presse a été rédigé et diffusé

dans la matinée du 17 juin 2003, après que les patients aient reçu leur courrier. Il était commun aux deux établissements et à la DDASS du département.

Un numéro Vert a été mis en place en collaboration avec une société spécialisée. Ce numéro a été indiqué dans le courrier aux patients. Son existence a été mentionnée dans le communiqué de presse sans toutefois en donner le numéro. Les appels ont été pris en charge par des répondants formés à partir d'un guide de réponses rédigé par la direction des risques. Trois médecins spécialisés étaient présents en permanence dans le local de réception des appels. Contrairement aux répondants, ils avaient accès à la liste des patients.

Résultats

Le taux de retour était de 77,6 % (1 431/1 842 patients) cinq mois après l'envoi de courriers (un deuxième envoi a été fait pour les patients dont la lettre barrée de la mention « n'habite pas à l'adresse indiquée » avait été reçue en retour). 317 courriers étaient dans ce cas. Après recherche sur internet, une nouvelle adresse d'envoi a pu être retrouvée pour 148 patients.

Au total : 772 patients dépistés négatifs, 484 patients décédés, 169 patients identifiés « n'habite plus à l'adresse indiquée », 9 patients positifs, dont 4 étaient connus comme positifs auparavant. Seuls les résultats écrits de six patients ont été reçus.

En ce qui concerne la clinique B, la campagne d'information a permis d'identifier un nombre de patients porteurs du VHC correspondant au nombre attendu lors d'un dépistage dans une population générale, soit 1,15 %. Il en va différemment pour l'Hôpital A qui retrouve une proportion un peu plus importante. Ce chiffre est expliqué par le fait que la cohorte de patients a été opérée avant 1992, date de découverte du Virus de l'hépatite C et de son dépistage. Avant cette date, le risque transfusionnel était plus important.

Conclusion

L'investigation a permis d'identifier une source potentielle de contamination du patient opéré par la découverte d'un soignant séropositif pour le VHC. Bien que ce soignant n'ait pas déclaré d'AES au cours de l'intervention du patient, l'évaluation a montré qu'il était potentiellement à risque pour les accidents d'exposition au sang.

La procédure d'information et de dépistage effectuée sur la cohorte des patients opérés dans les vingt années précédentes a permis d'identifier d'autres cas de contamination par le VHC. Ceux-ci, s'ils ne l'étaient pas déjà, seront pris en charge par le réseau hépatite de la région afin qu'ils puissent bénéficier des thérapeutiques les plus adaptées.



Annexe 2b

Tableau synthétique d'expériences d'information de patients

| Région et période du dépistage | Source | Procédure invasive | Mode de contamination suspecté | N patients contaminés initialement identifiés | Virus recherché(s) | N patients exposés | N patients informés | N retours sérologiques | N patients séropositifs pour VIH, VHC, VHB découverts |
|--|----------|--|--|---|--------------------|---------------------------------|-----------------------|------------------------|--|
| Ile-de-France | Soignant | Chirurgie orthopédique | AES per-opératoire | 0 | VIH | 3 004 | 2458 | 984 | 1 cas acquis |
| Ile-de-France | Patient | endoscopie | Désinfection des endoscopes | 0 | VIH, VHB, VHC | 83 | 72 | 61 | 0 |
| Rhône-Alpes VANHEMS 2005 | Patient | endoscopie | Désinfection des endoscopes | 0 | VIH, VHB, VHC | 236 | 236 | 197 | 0 |
| Ile-de-France | Soignant | Chirurgie cardiaque | AES | 1 | VIH | 1 035 | 926 | 849 | 1 VIH connu 0 nouveau cas |
| Haute-Normandie 1997/2001 GERMAIN 2005 | Patient | Petite chirurgie + anesthésie générale | Partage de flacon d'anesthésique | 3 | VHC, VIH, VHB | 1 201 (exposés et exposant) | 1086 | 796 | 7 VHC 37 Ac anti HBc 0 VIH dont 0 cas groupés |
| Ile-de-France 2001/2002 | Patient | Endoscopie digestive et arthroscopie + anesthésie générale | Anesthésie générale : partage de seringue | 3 | VHC | 5 709 | Echantillon 715 + 228 | 372 + 116 | 7 VHC dont 0 cas groupés |
| Picardie 2002 | Patient | Endoscopie digestive + anesthésie générale | Anesthésie générale : défaut de précautions « standard » | 2 | VHC | | 105 | 92 | 0 cas groupés |
| Picardie 2000/2002 | Patient | Glycémie capillaire | Partage d'autopiqueurs | 1 | VHC, VIH, VHB | | 1305 | 995 | 19 VHC, 0 VIH, 147 AchBc dont 6 AghBs+ 0 cas groupés |
| Haute-Normandie 2001 | Soignant | Chirurgie gynéco-obstétricale | AES | 0 | VHB | 134 | 133 (99%) | 104 | 1 contamination probable |
| Basse-Normandie | Patient | Chirurgie cardiaque | Circulation extra corporelle | 1 | VHC | 2190 | 1842 | 842 | 5 VHC 0 cas groupés |
| Pays de la Loire 2002 | Patient | Soins cathéter central Endoscopie Biopsie | AES lors de soins de cathéter | 1 | VHC | 108 + 7 patients + 95 soignants | 97+7 | 97 + 69 | 1 seul (cas index) |