

Dysfonctionnement d'un laveur-désinfecteur dans une unité d'endoscopie digestive : description de l'investigation épidémiologique, Lyon, 2002

Angèle Gayet-Ageron¹, Claude Bernet¹, Thierry Ponchon², Jean-Alain Chayvialle², Marie-Ange Bibollet², Christine Chemorin¹, Léone Morandat¹, Philippe Chevallier³, Jacques Ritter³, Jacques Fabry¹, Philippe Vanhems¹

¹Unité d'épidémiologie et d'hygiène hospitalière ²Service de gastroentérologie et d'endoscopie digestive ³Laboratoire de virologie Hôpital Edouard Herriot, Lyon

INTRODUCTION

La transmission d'agents infectieux secondaire à une endoscopie a été démontrée dans plusieurs études [1]. La plupart des contaminations d'endoscopie étaient dues à des agents bactériens et, moins fréquemment, à des virus (hépatites B et C) [2,3]. Les travaux publiés rapportent des cas isolés d'infections nosocomiales secondaires à une endoscopie mais l'aspect pratique de l'investigation est rarement décrit. L'objectif de cet article est de rapporter et de discuter l'investigation menée suite à un dysfonctionnement d'un laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) dans une unité d'endoscopie digestive.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Description de l'événement

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 du LDE (modèle ETD Olympus, N° de série 839) acquis en 1995, sans que l'alarme n'ait été déclenchée. L'entreprise de maintenance est contactée le jour même, elle diagnostique un dysfonctionnement de la pompe de recirculation associé à une défaillance du relais électrique reliant la pompe à l'alarme.

Définition des cas

L'utilisation de ce LDE est alors stoppée le 29 mars 2002. Une estimation du risque infectieux est évaluée chez les patients ayant subi une endoscopie digestive avec du matériel ayant transité dans le LDE défectueux. 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, le 30 janvier 2002, ont été considérés comme à risque de contamination. La période d'exposition allait du 30 janvier au 29 mars 2002.

Une liste de patients exposés a été établie grâce aux documents de traçabilité remplis systématiquement pour chaque endoscopie. Ces documents renseignent sur l'identité du patient, la date de l'endoscopie, l'identification de l'endoscope et du LDE utilisé.

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 ensuite un examen avec le même endoscope mal désinfecté. Les patients « à risque » étaient exposés au patient « source » et, parfois, aussi à un ou plusieurs patients à risque traités avec le même endoscope désinfecté uniquement dans le LDE défaillant. Chaque chaîne renseigne sur la chronologie d'utilisation des endoscopes ainsi que sur le LDE utilisé après l'examen (figure 1). La première désinfection dans un des LDE fonctionnels de l'unité mettait fin à la chaîne de contamination. Les endoscopes pouvaient être désinfectés deux fois entre deux actes espacés de plus de 24 heures, correspondant à un cycle complet de traitement.

Procédures d'investigation épidémiologique

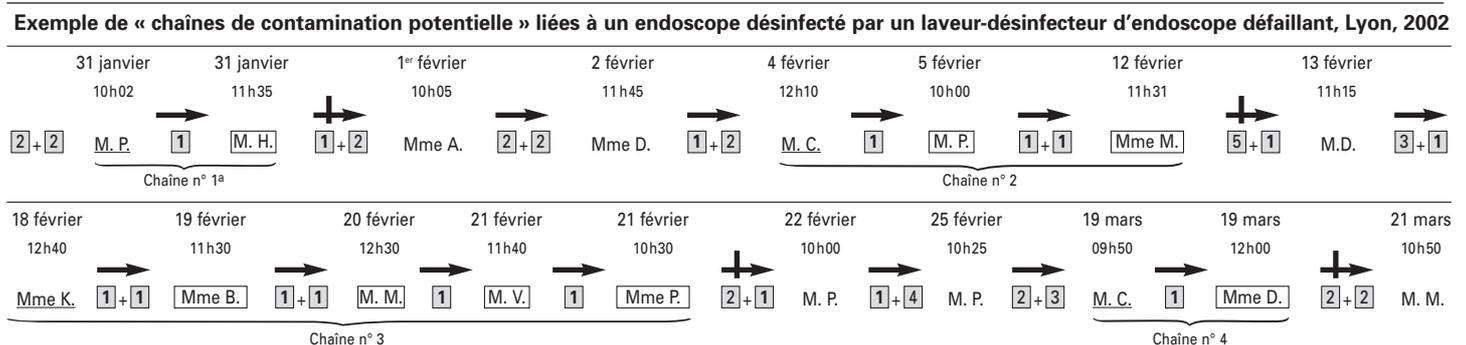
L'alerte a été donnée le 29 mars 2002. Les patients ont été convoqués pour une première visite (T0) qui consistait en un examen clinique recherchant de signes d'infection aiguë (fièvre, frissons, altération de l'état général) et la pratique des tests biologiques suivants : recherche d'anticorps (AC) anti-virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et de l'antigène p24 (Ag p24), recherche d'AC anti-virus de l'hépatite C (VHC), quantification du VHC et du virus de l'hépatite B (VHB) par amplification (PCR), recherche d'AC anti-VHB spécifiques (AC antiHBs, AC anti-HBc), AgHBs et AgHBe, dosage des enzymes hépatiques (alanine aminotransférase, ALAT et aspartate aminotransférase, ASAT) et sérologie *Helicobacter pylori* (IgM et IgG). Les visites étaient répétées à un mois (M1), 2 (M2), 3 (M3) et 6 (M6).

RÉSULTATS

Population d'étude

Les documents de traçabilité ont identifié 236 patients, soient 244 sujets exposés, du fait de plusieurs endoscopies chez certains. Le type d'endoscopie pratiquée était pour les patients « source », 51 gastroscopies et 12 coloscopies, pour les patients « à risque », 164 gastroscopies et 11 coloscopies (6 patients avaient des données manquantes). Globalement 69 chaînes de contamination potentielle ont été relevées, dont 28 chaînes contenant 2 patients exposés, 18 chaînes avec 3 patients, 11 chaînes avec 4 patients, 3 chaînes avec 5 patients et 9 chaînes contenant plus de 5 patients (maximale de 12 sujets).

Figure 1



LÉGENDE

Flèche horizontale : séquence de patients subissant une endoscopie avec le même matériel.
 Flèche barrée : moment de rupture de la chaîne de contamination, suite à la désinfection de l'endoscope par du matériel fonctionnel.
 Patient souligné : patient « source » (ex : M. P. pour la chaîne n°1).
 Patient encadré : patient « à risque » (ex : M. H. pour la chaîne n°1).
 Numéro encadré : numéro d'identification du matériel de lavage/désinfection : 1 matériel défaillant, 2 + 3 + 4 + 5 matériels fonctionnels.

INTERPRÉTATION

^a Chaîne n° 1 : M. P. a eu une endoscopie correctement désinfectée par du matériel fonctionnel (machine n° 2), le même endoscope a ensuite été utilisé pour M. H. Entre les 2 patients, l'endoscope a été lavé dans le matériel défaillant (machine n° 1) donc M. P. devient un patient « source » d'infection pour M. H. et M. H. devient un patient « à risque ». Après l'endoscopie de M. H., l'appareil a été désinfecté à deux reprises, dans la machine défaillante (machine n° 1), puis dans une machine fonctionnelle (machine n° 2), ainsi Mme A n'est pas « à risque » d'être infectée par les 2 patients précédents, M. P et M. H.

Caractéristiques des patients à la première visite et suivi

Les caractéristiques des 236 patients sont résumées dans le tableau 1. Le délai médian entre la date d'endoscopie et l'alerte était de 29 jours, et le délai médian entre l'alerte et la date de première visite de suivi était de 21 jours.

Au total, 197/236 patients (84,5 %) ont participé à l'ensemble des visites de contrôle, 19 (8,2 %) ont été considérés comme perdus de vue, malgré plusieurs rappels et 17 (7,3 %) sont décédés de cause indépendante de l'événement. 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 et ce, malgré la présence au sein des « chaînes de contamination potentielle » de patients connus, ou identifiés lors de l'investigation, comme porteur de l'un de ces virus.

Tableau 1

Caractéristiques des patients « source » et « à risque », Lyon, 2002

| | Patients « sources » N = 64 | | Patients « à risque » N = 172 | |
|---|-----------------------------------|--------|-------------------------------------|--------|
| Variables catégorielles – N (%) | | | | |
| Hommes | 33 | (51,6) | 94 | (54,6) |
| Présence d'anticorps anti-VIH ^a | 0 | 0 | 1 | (0,7) |
| Présence d'antigène p24 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Présence d'anticorps anti-VHC ^b | 1 | (1,6) | 5 | (2,9) |
| PCR VHC positive ^c | 2 | (4) | 3 | (1,7) |
| Présence d'antigène HBs | 1 | (1,6) | 1 | (0,7) |
| Présence d'anticorps anti-HBs | 19 | (37) | 45 | (30) |
| Présence d'anticorps anti-HBc ^d | 4 | (8) | 16 | (11) |
| PCR VHB positive | 2 | (4) | 2 | (1,5) |
| Sérologie positive à <i>Helicobacter Pylori</i> | 14 | (33) | 48 | (44) |
| Variables continues – Médiane [écart interquartile] | | | | |
| Âge (années) | 55 | [26] | 55,5 | [24] |
| Délai entre la date d'endoscopie et la 1 ^{re} visite (jours) | 59 | [78] | 47,5 | [28,5] |
| Délai entre l'alerte et la 1 ^{re} visite (jours) | 19 | [8] | 20 | [7] |

^a VIH : virus de l'immunodéficience humaine ; ^b VHC : virus de l'hépatite C ;

^c PCR : polymérase chain reaction ; ^d VHB : virus de l'hépatite B.

DISCUSSION

Intérêt de l'investigation

L'intérêt principal de l'investigation repose sur la notion de responsabilité médicale et la nécessité d'une transparence lors d'incidents suite à des actes médicaux. Cet épisode a permis de renforcer la collaboration entre les unités d'endoscopies digestives et d'épidémiologie hospitalière. De plus, cet événement a été l'occasion de tester les recommandations en vigueur et de proposer des améliorations. Cette situation a aussi permis à l'unité d'endoscopie digestive de mieux définir certains critères à privilégier lors du choix du matériel, notamment 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.

L'aspect positif de cette enquête est l'absence d'infection nosocomiale aiguë à VIH, VHC ou VHB malgré la possibilité rapportée de telles transmissions [2,3]. Il est essentiel d'évaluer le risque infectieux en détail, car si les patients sources ne peuvent être source que pour le patient qui les suit, une analyse plus fine doit être effectuée lorsque les patients se situent au sein de la chaîne de transmission puisqu'ils peuvent être potentiellement source pour plusieurs autres patients. L'alerte a été donnée par une infirmière expérimentée du service alors que le système d'alarme ne s'était pas déclenché. L'intérêt d'un personnel expérimenté trouve ici tout son sens et a permis de limiter les retombées psychologiques négatives d'un tel événement sur le personnel de l'unité. La décision d'envisager le « scénario du pire » s'est également avérée optimale, malgré son caractère alarmiste, afin de prévenir de potentielles conséquences juridiques.

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

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

Difficultés rencontrées et limites

La constitution d'une liste exhaustive de patients a été la première source de difficultés (erreurs fréquentes dans l'orthographe des noms, existence d'homonymes ou de changements d'adresses non remis à jour). Les données du bureau des entrées de l'hôpital a permis de finaliser cette liste.

Les patients ayant eu plusieurs examens endoscopiques ont été pris en compte autant de fois qu'ils apparaissaient dans les chaînes de contamination, mais les demandes d'examen ont été faites une seule fois.

Malgré l'envoi de lettres de rappel (jusqu'à 3) ou d'appels téléphoniques à tous les patients perdus de vue, 19 sujets n'ont pas poursuivi la surveillance (8,2 %).

Les visites de contrôle se sont déroulées dans l'unité d'endoscopie digestive. La gestion épidémiologique et l'analyse des données ont été réalisées dans l'unité d'épidémiologie et d'hygiène, entraînant dans les deux cas un surcroît de travail impliquant une réorganisation des activités.

Les bilans biologiques ont entraîné deux difficultés. La première consistait en l'existence de potentiels biais de mesure dans l'interprétation des résultats biologiques, du fait de la provenance de divers laboratoires pouvant avoir des seuils de normalité différents associés à des délais de réponse très variables. Deuxièmement, le laboratoire de virologie de l'établissement a dû faire face à un accroissement rapide de son activité et à un risque de pénurie en réactifs biologiques. Toutefois, tous les examens ont pu être pratiqués sans difficulté.

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. Les Hospices civils de Lyon ont pris en charge la totalité de ces coûts.

CONCLUSION

Une investigation épidémiologique dans une situation à haut risque d'infection nosocomiale nécessite une collaboration étroite et synergique entre les différents acteurs de santé et les autorités administratives. Une totale transparence au sein de l'institution et vis-à-vis de l'extérieur, notamment envers les médias, a permis d'éviter toute suspicion d'information masquée. Cette politique de transparence et d'alerte est indispensable dans un but d'amélioration de la qualité des soins mais aussi dans un but de partage des expériences [4-6].

RÉFÉRENCES

- [1] Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118:117-28.
- [2] Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Folley EA, Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983; 24(2):171-4.
- [3] Bronowicki JP, Venard V, Botte C, Monhoven N, Gastin I, Chone L, et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337:237-40.
- [4] Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2003; 347:1633-38.
- [5] Amooore J, Ingram P. Learning from adverse incidents involving medical devices. *BMJ* 2002; 325:272-5.
- [6] Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:15-8.