

**Suivi du dépistage de l'infection
par le virus de l'immunodéficience humaine
et par les virus des hépatites B et C
auprès des patients opérés
entre janvier 1988 et juin 1993
à la Clinique du Sport**

**Christine CAMPESE
Henriette de VALK
Jean-Claude DESENCLOS**

En collaboration avec :

Le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Paris-Nord :

Gilles Brücker, Pascal Astagneau, Anne Hélène Botharel, Sylvie Maugat, Karine Lebascle, Clothilde Gobé.

Les membres du groupe d'experts :

Dr Eric Fourniols, Chirurgien Orthopédiste, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris

Dr Françoise Roudot-Thoraval, Epidémiologiste, Hôpital Henri Mondor, Créteil

Dr Jean-Claude Labadie, Hygiéniste, CCLIN Sud Ouest, Bordeaux

Pr Pierre Berthelot, Hépatologue, Hôpital Necker, Paris

Dr Henri Agut, Virologiste, Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris

Dr Jean-Claude Desenclos, épidémiologiste, RNSP, Saint-Maurice (rapporteur du groupe)

Pr Jacques Drucker, épidémiologiste, Directeur du RNSP, Saint-Maurice (coordonnateur du groupe)

OCTOBRE 1999

SOMMAIRE

Résumé	3
I. Contexte	5
2. Objectifs	5
3. Méthodes	6
■ 3.1 - Type d'étude	6
■ 3.2 - Population concernée	6
■ 3.3 - Déroulement de l'enquête	6
■ 3.4 - Recueil de données	6
■ 3.5 - Traitement et analyse des données	7
■ 3.6 - Demande d'avis au groupe d'experts	7
4. Résultats	8
■ 4.1 - Description de la population 'étude	8
■ 4.2 - Test de dépistage pour le virus de l'immunodéficience humaine	9
■ 4.3 - Test de dépistage pour le virus de l'hépatite B	10
■ 4.4 - Test de dépistage pour le virus de l'hépatite C	11
5. Discussion	17
6. Conclusion	19
7. Références	19
8. Annexes	21

Résumé

A la suite d'une épidémie de spondylodiscite à *Mycobacterium xenopi* chez les patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport (CdS) et sur recommandations d'un groupe d'experts, le Directeur Général de la Santé (DGS) a conseillé aux patients opérés pour une hernie discale à la CdS entre janvier 1988 et juin 1993 d'effectuer un dépistage pour les hépatites B (VHB) et C (VHC) et l'infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Le DGS a demandé à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) de mener une enquête de suivi du dépistage et d'estimer le risque potentiel de transmission des virus VHB, VHC et VIH lors d'une opération pour hernie discale à la Clinique du Sport pour la période pendant laquelle des insuffisances des procédures de stérilisation du matériel médical avaient été constatées.

L'enquête a été réalisée au cours du premier semestre 1999. Un questionnaire a été adressé aux patients considérés comme exposés : ayant subi une nucléotomie percutanée, une discectomie par microchirurgie ou une intervention pour une hernie discale sans précision sur la nature de l'intervention, à la CdS entre le 1er janvier 1988 et 31 mai 1993. Une relance a été effectuée auprès des non-répondants.

Sur les 3062 patients exposés, 1688 (55,1%) ont répondu au premier courrier ou à la relance. Les résultats de l'enquête indiquent une absence d'excès de risque pour le VIH et le VHB. Pour le VIH, 4 (0,25 %) patients séropositifs ont été identifiés, prévalence similaire à celle observée dans la population générale. La séropositivité des 4 patients était connue avant l'intervention à la CdS. Pour l'hépatite B, 7 (0,5 %) patients ont été retrouvés porteur de l'antigène HBs. Cette prévalence est légèrement supérieure à la prévalence trouvée chez les patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996 (0,4 % après ajustement sur l'âge et le sexe), mais la différence n'est pas statistiquement significative.

Pour le VHC, 23 (1,4 %) patients ayant une sérologie positive ont été identifiés. Ce nombre est supérieur au nombre attendu en le comparant à deux populations différentes choisies comme référence. Un excès de 11 cas est observé en se référant à une population de patients candidats à une transfusion autologue, et un excès de 7 cas, pour les classes d'âge de 20 à 59 ans, en se référant à un échantillon d'assurés sociaux. L'excès de cas est observé chez les hommes principalement entre 40 et 49 ans et chez les femmes entre 50 et 59 ans. Aucune association n'a été mise en évidence entre l'infection à VHC et l'année d'opération, le type d'opération à la CdS ni avec un chirurgien particulier. Aucune journée opératoire avec plus d'un patient infecté par un des 3 virus n'a été observée. Aucune séroconversion pour un des 3 virus n'a été documentée suite à une intervention à la CdS.

En conclusion, l'analyse des données épidémiologiques n'est pas en faveur d'une transmission du VHC par l'intermédiaire du matériel médico-chirurgical utilisé et insuffisamment stérilisé entre les patients d'une même session opératoire. L'enquête indique cependant, parmi les patients qui ont participé à l'enquête un nombre de patients porteurs du virus de l'hépatite C supérieur à ce que l'on a observé dans 2 populations choisies comme référence. Un biais de participation et le fait que la population des patients opérés à la Clinique du Sport n'est probablement pas comparable aux populations choisies comme référence pour les facteurs de risque d'acquisition de l'infection par le VHC explique pour tout ou partie l'excès de prévalence de l'infection à VHC observé sur l'échantillon de répondants. Sur la base de ces conclusions il n'est pas recommandé de poursuivre les investigations. La communication des résultats aux patients par un courrier personnel est recommandée avant toute communication publique des résultats.

1. Contexte

Une épidémie de spondylodiscite à *Mycobacterium xenopi* a eu lieu chez les patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport (CdS) entre janvier 1988 et juin 1993. L'investigation conduite par le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Paris-Nord (CCLIN) a démontré que cette épidémie était liée à des insuffisances des procédures de stérilisation du matériel utilisé [1].

En juin 1998, Le Directeur Général de la Santé a demandé à un groupe d'experts d'étudier le risque de contamination par des virus transmissibles par le sang parmi les patients opérés à la CdS. Le groupe d'experts a considéré que les patients opérés pour une hernie discale à la CdS entre janvier 1988 et juin 1993 ont été soumis à "un danger indiscutable de transmission de patient à patient des virus transmissibles par le sang et notamment les virus des hépatites B et C et du virus de l'immunodéficience humaine". Ce risque concerne les patients opérés par nucléotomie percutanée, mais dans la mesure où le matériel pour les discectomies par microchirurgie était désinfecté dans les mêmes conditions que les nucléotomes, cette intervention a été également considérée à risque (annexe I).

En conséquence, le groupe d'experts a recommandé un dépistage des anticorps anti-VHC anti-VIH et de l'antigène HBs chez les patients ayant subi une nucléotomie percutanée, une discectomie par microchirurgie ou une intervention pour une hernie discale sans précision sur la nature de l'intervention, à la CdS entre janvier 1988 et juin 1993.

Conformément à cette expertise, le Directeur Général de la Santé a recommandé par courrier, aux patients opérés pour une hernie discale à la CdS entre janvier 1988 et juin 1993 le dépistage pour ces 3 virus. (lettre adressée le 30 juin 1998) (annexe II). Le DGS a demandé à l'Institut de Veille Sanitaire (ancien Réseau National de Santé Publique) de mener une enquête de suivi de dépistage auprès de cette population.

Cette enquête avait pour objectif d'apporter des arguments sur la réalité du risque de contamination dans ce groupe de patients exposés. Elle devrait permettre également de contribuer à évaluer la pertinence d'un dépistage chez des patients exposés à des procédures médicales pour lesquelles une insuffisance de désinfection et de stérilisation du matériel est constatée à posteriori.

2. Objectifs

Général :

- Contribuer à évaluer à posteriori le risque de transmission des virus des hépatites B et C et du virus de l'immunodéficience humaine chez les patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport entre janvier 1988 et juin 1993.

Spécifiques :

- Estimer la prévalence de l'infection par les virus des hépatites B et C et le virus de l'immunodéficience humaine chez les patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport entre janvier 1988 et juin 1993.
- Identifier des cas groupés, en particulier liés à une même date d'intervention.
- Comparer le nombre de cas observés et attendus par rapport à des populations choisies comme référence.

3. Méthodes

3.1 - Type d'étude

Il s'agit d'une étude transversale qui s'est déroulée au cours du premier semestre 1999.

3.2 - Population concernée

La population concernée est l'ensemble des patients opérés du rachis par nucléotomie, microchirurgie ou opérés pour hernie discale sans précision de technique opératoire à la Clinique du Sport entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993.

Ces patients ont été identifiés par le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Paris-Nord (CCLIN) en 1997 et 1998 lors de l'enquête sur la contamination par *Mycobacterium xenopi* à la CdS. En décembre 1998, le CCLIN dénombrait 3587 patients exposés.

3.3 - Déroulement de l'enquête

Dans le premier courrier envoyé le 30 juin 1998, le Directeur Général de la Santé recommandait aux patients le dépistage pour les trois virus et les informait de l'enquête de suivi du dépistage. Les informations sur la procédure à suivre étaient indiquées. Le patient pouvait consulter son médecin traitant ou s'adresser à un centre de dépistage anonyme et gratuit. Pour informer plus amplement les patients, un numéro vert mis en œuvre par la DGS était indiqué dans la lettre (annexe II).

Afin de respecter les lois de l'informatique et des libertés et de déterminer une procédure légale pour contacter les patients, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a discuté ce projet et a donné son autorisation pour l'enquête le 14 janvier 1999.

En effet, il était légalement impossible que le CCLIN transmette à l'InVS le fichier des personnes exposées ; le CCLIN s'est alors engagé à contacter les patients.

Début février 1999, le CCLIN a envoyé à tous les patients exposés le questionnaire de suivi de dépistage accompagné d'une lettre explicative dans laquelle les patients étaient invités à retourner le questionnaire à l'InVS. Pour toute information relative à cette enquête, un numéro de téléphone de l'InVS indiqué sur cette lettre était à la disposition des patients (annexe III et IV).

Le CCLIN a réalisé une relance au cours de la troisième semaine du mois d'avril 1999. Dans la lettre de relance, il était demandé aux patients de joindre au questionnaire une copie de leurs résultats de laboratoire (annexe V). Fin juin

1999, le CCLIN a réalisé une deuxième relance par téléphone auprès des patients opérés le même jour qu'un patient ayant une sérologie VHC positive.

3.4 - Recueil de données

3.4.1 - Questionnaire de suivi de dépistage

Le recueil de données a été réalisé à l'aide d'un questionnaire standardisé de deux pages (annexe IV). Sur ce questionnaire, le CCLIN avait pré-rempli la date et le type d'opération de chaque patient.

Les informations recueillies concernaient d'une part les caractéristiques du patient (le sexe, la date de naissance, l'adresse), d'autre part les résultats des sérologies des trois virus (résultats concernant des prélèvements faits après juin 1998 et/ou résultats antérieurs), les facteurs de risque connus de ces infections et le statut vaccinal du patient contre l'hépatite B.

Il était également indiqué si le patient avait rempli lui-même le questionnaire ou s'il avait été complété avec l'aide du médecin traitant.

3.4.2 - Source des données

Suite à la lettre de la DGS du 30 juin 1998, certains patients ont envoyé directement leurs résultats aux différentes institutions impliquées dans cette problématique (DGS, CCLIN, CdS). Ces organismes ont adressé ces résultats à l'InVS. La DGS a informé les patients de cette transmission. La CdS a retourné aux patients les résultats en leur demandant de les transmettre eux-mêmes à l'InVS. Une enveloppe T adressée à l'InVS était jointe à ce courrier.

3.4.3 - Validation des données

Les résultats de dépistage ont été validés par un médecin et/ou une copie de résultat de laboratoire et/ou mention d'un don de sang après l'opération (ce don n'ayant pas donné de signalement ou de convocation par l'Etablissement de Transfusion Sanguine).

La validation des données incohérentes a été effectuée par courrier ou par contact téléphonique grâce aux coordonnées indiquées par le patient sur le questionnaire.

Tout résultat de test positif qui n'avait pas été validé par le visa du médecin ou par la copie du résultat de laboratoire a été validé par contact téléphonique avec le patient afin d'éliminer les erreurs de remplissage du questionnaire.

Chez les patients avec une sérologie anti-VHC positive une recherche de confirmation par un deuxième test a été effectuée.

3.5 - Traitement et analyse des données

Les données anonymisées ont été saisies et analysées à l'aide du logiciel EPI-INFO version 6.04. Les questionnaires une fois validés ont été anonymisés à la fin de l'enquête.

La représentativité des personnes ayant répondu au courrier a été évaluée en comparant la distribution par sexe, âge, région de résidence et année et type d'opération des répondants avec celle des non-répondants.

Concernant les résultats sérologiques des hépatites B et C, la distribution de poisson a été utilisée pour tester les différences entre les données de prévalence attendue et observée standardisées pour l'âge. Le nombre de cas attendus par sexe et groupe d'âge a été calculé en appliquant les taux de prévalence observés dans deux populations choisies comme référence :

1) Pour l'hépatite C : un échantillon national d'assurés sociaux volontaires à un examen de santé de la sécurité sociale en 1995. Cet échantillon comprend 6283 personnes âgées de 20 à 59 ans [2].

2) Pour l'hépatite C et l'AgHBs : les populations des patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996. Cette population qui comprend 87111 personnes âgées de 20 à 70 ans et plus n'est pas sélectionnée sur les facteurs de risque de ces trois infections [3].

Pour des raisons pratiques et respecter les délais de remise du rapport, l'analyse présentée ici porte sur les questionnaires reçus avant la fin du mois de juillet. Depuis 28 nouveaux questionnaires ont été reçus et n'ont pas encore été intégrés dans l'analyse. Ils ne changent en rien les résultats (nombre limité et patients tous négatifs pour les 3 virus).

3.6 - Demande d'avis au groupe d'experts

Le 25 juin 1999, les résultats de l'enquête ont été présentés aux membres du groupe d'experts (composition page 2) et 2 représentants du CCLIN Paris-Nord sur la base des résultats préliminaires. Les recommandations suivantes ont été formulées :

- Evaluer le possible biais de sélection de sujets anti-VHC positifs en comparant le taux de participation de la population totale au taux de participation des patients opérés le même jour qu'un patient anti-VHC positif.
- Réaliser une 2^e relance uniquement auprès des patients opérés le même jour qu'un patient anti-VHC positif.
- Identifier des dates d'opération communes entre les patients anti-VHC positifs et les patients atteints de *M. xenopi*.
- Ne pas réaliser des investigations virologiques complémentaires (analyse des génomes viraux par séquençage et déduction d'une probabilité d'apparementement entre eux par étude phylogénétique).

Fin août 1999, le rapport d'investigation a été soumis à l'ensemble des membres du groupe d'experts et au CCLIN Paris-Nord pour avis et remarques. Celles-ci ont été intégrées dans le rapport final.

4. Résultats

4.1 - Description de la population d'étude

En décembre 1998, le CCLIN avait identifié 3587 patients exposés, l'adresse était inconnue pour 194 d'entre eux et 43 patients exposés étaient décédés. Ainsi un courrier a été adressé à 3350 patients.

4.1.1 - Participation

Suite au premier envoi de questionnaires en février 1999, 1294 (38,6 %) patients sur les 3350 ont répondu. Pour la relance, en avril 1999, 2056 courriers ont été envoyés et au 21 juillet 1999, 561 (27,3 %) personnes avaient répondu. Au total, 1855 (55,4 %) questionnaires ont été récupérés. Cent trente courriers ont été retournés au CCLIN par la Poste avec mention NPAI (N'habite Plus à l'Adresse Indiquée). Au cours de l'enquête, 142 patients ont appelé l'InVS pour information complémentaire sur le dépistage.

Néanmoins, pendant l'étude, 288 patients se sont avérés avoir été opérés dans une autre clinique (Clinique du Marais) ou ayant eu un autre type d'intervention ou avoir été opérés à une date hors de la période considérée à risque. Parmi eux, 167 patients avaient répondu au questionnaire. Ces 288 patients ont été exclus de l'analyse.

La population d'étude se compose donc de 3062 patients. Au total, toute source confondue, en incluant les patients qui ont envoyé uniquement leurs résultats de tests de dépistage à un des organismes (DGS, CDS, CCLIN), 1688 personnes ont participé à l'enquête. La proportion de répondants parmi la population exposée est donc de 55,1 % (1688 / 3062).

• Type de participation

Le type de participation est divers (Tableau 1). Soixante trois patients ont répondu mais n'ont pas fait les tests de dépistage, 18 patients ont adressé leurs résultats de dépistage sans renvoyer leur questionnaire. Neuf patients étaient décédés. Pour deux d'entre eux, des résultats de tests de dépistage étaient disponibles.

Tableau 1 : Type de participation, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Type de participation	Nbre de patients testés n	% n / 1688
Au moins un test de dépistage	1625	96,3
Sérologie VIH	1605	95,1
Sérologie VHB*	1465	91,7
Sérologie VHC	1601	94,9
Aucun test de dépistage	63	3,7

*Antigène HBs et/ou anticorps antiHBs et/ou anticorps antiHBe

4.1.2 - Sources de données

Pour certains patients les copies des résultats sont parvenues à plusieurs organismes. Certains patients ont envoyé leur questionnaire à l'InVS et leur résultat de laboratoire à un autre organisme (Tableau 2).

Tableau 2 : Nombre de répondants selon l'organisme qui a reçu le questionnaire ou les résultats de laboratoire, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la CdS, 1999.

Organisme	Nbre de patients testés N = 1688
InVS	1669
DGS	28
CDS	36
CCLIN	35

4.1.3 - Validation des données

L'InVS a contacté 503 patients pour compléments d'information ou validation de résultats.

Sur les 1688 réponses, 865 (51,2 %) ont été validées par au moins une source (Tableau 3).

Tableau 3 : Nombre de réponses selon le type de validation, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la CdS, 1999.

Type de validation	Nbre de patients testés n	% n / 1688
Au moins une validation	865	51,2
Médecin	1605	95,1
Laboratoire	1465	91,7
Don du sang	1601	94,9

4.1.3 - Validation des données

L'âge est connu pour 99 % des répondants (1673 / 1688) et pour 50 % (720 / 1432) des patients n'ayant pas répondu. La population des répondants diffère des non-répondants pour le sexe et l'âge (Tableau 4). En effet, parmi les répondants les hommes sont moins représentés, la moyenne d'âge est légèrement plus élevée et les patients de plus de 50 ans sont un peu plus nombreux.

Concernant le type d'opération, les personnes opérées par nucléotomie percutanée et microchirurgie sont un peu plus nombreuses à avoir répondu. Par contre les répondants sont similaires au non-répondants pour l'année d'opération. Les patients résidant à Paris ou l'île de France ont moins participé que les patients résidant dans les autres régions de France (Tableau 4). Les différences quantitatives entre les 2 populations, bien que statistiquement significatives, restent faibles.

Tableau 4 : Représentativité des répondants, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Caractéristiques des patients	Répondants Nombre total = 1688		Non-répondants* Nombre total = 1432		P
	n / N	(%)	n / N	(%)	
Masculin	951 / 1688	(56,3)	926 / 1432	(64,7)	< 0,001
Age					
Connu	1673 / 1688	(99,1)	720 / 1432	(50,3)	
Moyenne		48,9		45,2	
Classe d'âge					
20-29 ans	39	(2,3)	26	(3,6)	< 0,001
30-39 ans	292	(17,5)	184	(25,6)	
40-49 ans	559	(33,4)	295	(41,0)	
50-59 ans	503	(30,1)	172	(23,9)	
60-69 ans	220	(13,2)	29	(4,0)	
> 70 ans	60	(3,6)	14	(1,9)	
Lieu de résidence					
Paris	184	(10,9)	193	(13,5)	< 0,001
Ile-de-France sauf Paris**	839	(49,7)	783	(54,7)	
Départements limitrophes***	249	(14,8)	171	(11,9)	
Autre	416	(24,6)	285	(19,9)	
Type d'opération					
Nucléotomie	795	(47,1)	620	(43,3)	< 0,001
Microchirurgie	641	(38,0)	661	(46,2)	
HD	215	(12,7)	120	(8,4)	
Rachis	10	(0,6)	17	(1,2)	
Inconnu	27	(1,6)	14	(1,0)	
Année d'opération					
1988	181	(10,7)	189	(13,2)	0,16
1989	289	(17,1)	235	(16,4)	
1990	319	(18,9)	262	(15,1)	
1991	350	(20,7)	258	(18,0)	
1992	387	(22,9)	347	(24,2)	
1993	148	(8,87)	122	(8,5)	
Inconnu	14	(0,8)	19	(1,3)	

* Basé sur des données du CCLIN sur la population considérée comme exposée à la date du 7 juin 1999 (les patients signalés décédés sont inclus ; n = 3120).

** Ile de France départements : 77 - 78 - 91 - 92 - 93 - 94 - 95

*** Départements limitrophes à l'Ile de France : 02 - 10 - 27 - 28 - 45 - 51 - 60 - 76 - 89

4.2 - Test de dépistage pour le virus de l'immuno-déficience humaine

4.2.1 - Séro-prévalence

Parmi les 1688 répondants 1605 patients (95,1 %) ont réalisé une sérologie VIH. Quatre patients avaient un résultat positif. Aucun cas n'a été découvert par l'enquête, en effet trois de ces résultats étaient connus depuis 1985 et un depuis 1990. Les quatre cas ont été validés (deux par un médecin et deux par communication téléphonique avec le patient).

Avec quatre sérologies positives, la séro-prévalence est de 0,25 %. Les quatre patients sont de sexe masculin. Deux classes d'âge sont concernées (Tableau 5).

Tableau 5 : Répartition par sexe et classe d'âge, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport 1999.

Classe d'âge	hommes	femmes
40-49 ans	2	0
50-59 ans	2	0
Total	4	0

4.2.2 - Facteurs de risque

Les quatre patients avaient subi une seule intervention dans la période considérée. Le jour opératoire était différent pour les quatre patients ; trois patients avaient été opérés en août 1989 et un patient opéré en 1990. Pour chaque patient, la découverte de leur séropositivité était antérieure à leur intervention à la CdS.

Le type d'intervention était une nucléotomie percutanée pour un patient, une microchirurgie pour deux autres et une hernie discale sans précision sur le type d'intervention pour le quatrième.

4.3 - Test de dépistage pour le virus de l'hépatite B

4.3.1 - Séro-prévalence

Parmi les 1688 répondants, 1548 patients (91,7 %) ont une sérologie hépatite B (l'antigène HBs et/ou l'anticorps HBs et/ou l'anticorps anti-HBc) réalisée depuis leur intervention à la Clinique du Sport. 1465 patients (86,7 %) ont un résultat pour l'antigène HBs.

Sept patients ont un antigène-HBs positif. Cinq de ces résultats ont été validés par un médecin et/ou une copie des résultats de laboratoire. Les deux autres ont été confirmés par entretien téléphonique avec les patients.

Avec sept sérologies positives, la séro-prévalence est de 0,48 %. La moyenne d'âge des patients ayant un antigène HBs positif était de 50 ans au moment du test de dépistage.

Six des sept patients sont de sexe masculin et trois ont entre 50 et 59 ans (Tableau 6).

Tableau 6 : Prévalence de l'antigène HBs selon le sexe et les classes d'âge, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la CdS, 1999.

Classe d'âge	Hommes Antigène HBs			Femmes Antigène HBs			Total Antigène HBs		
	Testés	Positif	%	Testés	Positif	%	Testés	Positif	%
inconnue	7	0	0	4	0	0	11	0	0
20 - 29	16	0	0	15	0	0	31	0	0
30 - 39	142	1	0,7	103	1	1,0	245	2	0,8
40 - 49	283	1	0,4	200	0	0	483	1	0,4
50 - 59	238	3	1,3	216	0	0	454	3	0,7
60 - 69	111	0	0	80	0	0	191	0	0
> 70 ans	29	1	3,5	21	0	0	50	1	2,0
Total	826	6	0,7	639	1	0,2	1465	7	0,5

Les sept cas ont été découverts après leur opération à la Clinique du Sport :

- un patient en 1991 avant une vaccination hépatite B (opéré en 1989).
- six découverts par les tests de dépistage en 1998 ou 1999.

4.3.2 - Facteurs de risque

Les sept patients ont répondu aux questions sur les facteurs de risques. Deux patients ont signalé comme facteurs de risque un séjour de plus de trois mois dans un pays en voie de développement.

Les dates d'opération étaient différentes pour les sept patients

porteurs de l'antigène HBs et étaient réparties sur la période des cinq ans (mai et octobre 88 - décembre 89 - septembre 90 - octobre 91 - juin et octobre 92).

Quatre patients avaient été opérés par nucléotomie percutanée et trois par microchirurgie. (Tableau 7).

Tableau 7 : Type d'opération selon le portage de l'antigène HBs, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Type d'opération	Antigène HBs Positif N = 7		Antigène HBs Positif N = 1240		P
	n	%	n	%	
Nucléotomie	4	57,1	701	48,1	0,64
Microchirurgie	3	42,9	539	37,0	

4.3.3 - Comparaison du nombre de cas attendus et observés

• Chez les hommes

En référence aux patients candidats à une transfusion autologue le nombre de patients avec un antigène HBs positif

attendus chez les hommes est de 4. Le nombre de cas observés (6 cas) ne diffère pas de façon statistiquement significative du nombre de cas attendus (la probabilité d'observer 6 cas ou plus est de 0,2 selon la distribution de Poisson) (Tableau 8).

Tableau 8 : Hommes porteurs Ag-HBs, nombre de cas observés et attendus en référence aux patients candidats à une transfusion autologue, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Classe d'âge	N d'hommes testés	N positifs observés	Prévalence de référence	N positifs attendus
20 - 29	16	0	0,50	0,1
30 - 39	142	1	0,37	0,5
40 - 49	283	1	0,63	1,8
50 - 59	238	3	0,56	1,3
60 - 69	111	0	0,22	0,2
> 70 ans	29	1	0,17	0,0
Total	819	6		4,0

*Pour 7 hommes, l'âge est inconnu.

Probabilité d'observer $\leq 6 = 0,2$ (distribution de Poisson).

• Chez les femmes

En référence aux patients candidats à une transfusion autologue le nombre de cas antigène HBs positif attendus chez les femmes est de 1,7. Le nombre de cas observés (1 cas)

ne diffère pas de façon statistiquement significative du nombre de cas attendus (la probabilité d'observer 1 cas ou moins est de 0,5 selon la distribution de Poisson) (Tableau 9).

Tableau 9 : Femmes porteurs Ag-HBs, nombre de cas observés et attendus en référence aux candidats à une transfusion autologue, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Classe d'âge	N de femmes testées	N positifs observés	Prévalence de référence	N positifs attendus
20 - 29	15	0	0,25	0,0
30 - 39	103	1	0,28	0,3
40 - 49	200	0	0,42	0,8
50 - 59	216	0	0,19	0,4
60 - 69	80	0	0,16	0,1
> 70 ans	21	0	0,15	0,0
Total	635	1		1,7

*Pour 4 femmes, l'âge est inconnu.

Probabilité d'observer $\leq 1 = 0,5$ (distribution de Poisson).

4.4 - Test de dépistage pour le virus de l'hépatite C

4.4.1 - Séro-prévalence

Parmi les 1688 patients répondants, 1601 (94,8 %) ont eu une recherche d'anticorps anti-VHC.

Vingt-trois patients avaient un résultat positif. Tous ces résultats ont été validés : 21 par un médecin et/ou une copie des résultats de laboratoire, deux par communication téléphonique avec le patient ou le médecin. Pour 21 des

23 patients, le diagnostic d'hépatite C avait été confirmé : 8 patients nous ont transmis les résultats d'un test de confirmation (ELISA sur deuxième prélèvement ou immunoblot ou PCR), 13 patients nous ont communiqués qu'ils sont suivis pour une hépatite C par un gastro-entérologue ou un hépatologue.

Pour 2 patients aucune information sur la confirmation du diagnostic n'a pu être obtenue.

Avec 23 sérologies positives, la prévalence de l'anticorps est de 1,4 %. La moyenne d'âge des patients avec anticorps anti-VHC positif était de 48,8 ans au moment du test de dépistage avec des extrêmes de 32 et 77 ans et une

médiane à 48 ans. Treize des 23 patients sont de sexe masculin dont sept sont âgés de 40 à 49 ans. Sur les dix femmes séropositives trois ont entre 30 et 39 ans et cinq entre 50 et 59 ans (Tableau 10).

Tableau 10 : Prévalence des anticorps anti-VHC selon le sexe et l'âge, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Classe d'âge	Hommes Anticorps anti-VHC			Femmes Anticorps anti-VHC			Total Anticorps anti-VHC		
	Testés	Positif	%	Testés	Positif	%	Testés	Positif	%
inconnu	8	0	0	5	0	0	13	0	0
20 - 29	19	0	0	17	0	0	36	0	0
30 - 39	153	2	1,3	115	3	2,6	268	5	1,9
40 - 49	308	7	2,3	221	1	0,5	529	8	1,5
50 - 59	257	2	0,8	133	5	3,8	490	7	1,4
60 - 69	122	1	0,9	91	0	0	213	1	0,5
> 70 ans	30	1	3,3	22	1	4,6	52	2	3,9
Total	897	13	1,5	897	10	1,1	1601	23	1,4

4.4.2 - Facteurs de risque

La notion d'une transfusion avant 1991 était connue pour 5 (21,7 %) des 23 patients VHC positifs et un (4,3 %) patient a signalé une utilisation de drogues intraveineuse. Parmi les 14 patients pour lesquels la totalité des items était

renseignée, neuf (64,3 %) n'ont signalé aucun facteur de risque (Tableau 11). Parmi l'ensemble des patients anti-VHC positifs aucun facteur de risque n'a été identifié chez 17 des 23 (73,9 %) patients

Tableau 11 : Facteurs de risque de transmission selon la présence d'anticorps anti-VHC, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Facteurs de risques	Anti-VHC positif			Anti-VHC négatif			p
	n renseigné	n oui	%	n renseigné	n oui	%	
Transfusion < 1991	15	5	33,3	1322	162	12,3	0,03
Utilisation de drogue IV*	22	1	4,6	1508	8	0,5	0,12
Partenaire VHC+	19	0	0	1412	1	0,1	1,0
Aucun de ces 3 facteurs de risque	14	9	64,3	1240	1084	87,4	0,02

* Intraveineuse.

Tableau 12 : Présence d'anticorps anti-VHC et année d'opération, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Année d'opération	Anti-VHC positif N = 23		Anti-VHC négatif N = 1578	
	n	%	n	%
Inconnu	0	0	13	0,8
1988	5	21,7	163	10,3
1989	4	17,4	268	17,0
1990	4	17,4	302	19,1
1991	4	17,4	326	20,7
1992	4	17,4	370	23,4
1993	2	8,7	136	8,6

Les dates d'opération sont différentes pour chaque patient et sont réparties sur les 5 années (Tableau 12). Ces dates correspondent à des mois différents sauf pour deux cas opérés à une semaine d'intervalle, en août 1988. Parmi les patients

ayant des anticorps anti-VHC, 52 % avaient été opérés par microchirurgie; cette proportion est de 37 % parmi les patients sans anticorps anti-VHC. Cependant, la différence n'est pas statistiquement significative (Tableau 13).

Tableau 13 : Présence d'anticorps anti-VHC et type d'intervention, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Type d'opération	Anti-VHC Positif N = 23		Anti-VHC Négatif N = 1556		P
	n	%	n	%	
Nucléotomie	7	30,4	760	48,8	0,1
Microchirurgie	12	52,2	588	37,8	
Autre*	4	17,4	208	13,1	

* Dans la catégorie "Autre" sont regroupés les patients opérés avec technique non précisée.

Aucun chirurgien particulier n'est associé à l'infection VHC (Tableau 14).

Tableau 14 : Présence d'anticorps anti-VHC selon le chirurgien ayant effectué l'intervention, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Chirurgien	Anti-VHC Positif N = 23		Exposés* N = 3114	
	n	%	n	%
A	1	4,3	49	1,6
B	2	8,7	296	9,5
C	8	34,8	1126	36,2
D	3	13,0	169	5,4
E	2	8,7	402	12,9
F	1	4,3	148	4,8
G	5	21,7	580	18,6
H	0	0	197	6,3
Inconnu	1	4,3	147	4,7

* Données du CCLIN : les personnes considérées comme exposées à la date du 28 juin 1999.

4.4.3 - Comparaison du nombre de cas attendus et observés

• *Chez les hommes*

En référence à l'échantillon national d'assurés sociaux volontaires à un examen de santé, le nombre de cas ayant des anticorps anti-VHC attendus chez les hommes dans les classes d'âge de 20 à 59 ans est de 4,7. Le nombre de cas

observés est de 11 cas avec 6 infections VHC en excès ce qui diffère de façon statistiquement significative au seuil de 5 % du nombre de cas attendus (la probabilité d'observer 11 cas ou plus est de 0,009) (Tableau 15).

Tableau 15 : Nombre de cas chez les hommes observés et attendus en référence à un échantillon national d'assurés sociaux en 1995, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Hommes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC	
		Positifs observés	Prévalence de référence
20 - 29	19	0	1,3
30 - 39	153	2	1,0
40 - 49	308	7	0,6
50 - 59	257	2	0,4
Total	727	11	4,7

* Pour 8 hommes, l'âge est inconnu.

Probabilité d'observer $\leq 11 = 0,009$ (distribution de Poisson).

En référence aux patients candidats à une transfusion autologue, le nombre de cas ayant des anticorps anti-VHC attendus chez les hommes âgés de plus de 20 ans est de 7,4. Le nombre de cas observés est de 13 cas avec 6 cas

en excès ce qui diffère de façon statistiquement significative au seuil de 5 % du nombre de cas attendus (la probabilité d'observer 13 cas ou plus est de 0,04) (Tableau 16).

Tableau 16 : Nombre de cas chez les hommes observés et attendus en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Hommes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC	
		Positifs observés	Prévalence de référence
20 - 29	19	0	0,9
30 - 39	153	2	1,3
40 - 49	308	7	0,8
50 - 59	257	2	0,7
60 - 69	122	1	0,7
> 70 ans	30	1	0,7
Total	889	13	7,4

* Pour 8 hommes, l'âge est inconnu.

Probabilité d'observer $\leq 13 = 0,04$ (distribution de Poisson).

• *Chez les femmes*

En référence à l'échantillon national d'assurés sociaux volontaires à un examen de santé, le nombre de cas ayant des anticorps anti-VHC attendus chez les femmes dans les classes d'âge de 20 à 59 ans est de 8,2. Le nombre de cas

observés est de 9 cas ce qui ne diffère pas de façon statistiquement significative du nombre de cas attendus (la probabilité d'observer 9 cas ou plus est de 0,4) (Tableau 17).

Tableau 17 : Nombre de cas chez les femmes observés et attendus en référence à un échantillon national d'assurés sociaux en 1995, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999

Femmes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC		
		Positifs observés	Prévalence de référence	Positifs attendus
20 - 29	17	0	1,0	0,2
30 - 39	115	3	1,1	1,3
40 - 49	221	1	1,8	4,0
50 - 59	233	5	1,2	2,8
Total	586	9		8,2

*Pour 5 femmes, l'âge est inconnu.

Probabilité d'observer $\leq 9 = 0,4$ (distribution de Poisson).

En référence aux patients candidats à une transfusion autologue, le nombre de cas ayant des anticorps anti-VHC attendus chez les femmes âgées de plus de 20 ans est de 4,9. Le nombre de cas observés est de 10 cas avec 5 cas

en excès ce qui diffère de façon statistiquement significative au seuil de 5 % du nombre de cas attendus (la probabilité d'observer 10 cas ou plus est de 0,03) (Tableau 18).

Tableau 18 : Nombre de cas chez les femmes, observés et attendus en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Femmes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC		
		Positifs observés	Prévalence de référence	Positifs attendus
20 - 29	17	0	0,2	0,0
30 - 39	115	3	0,6	0,7
40 - 49	221	1	0,7	1,5
50 - 59	233	5	0,7	1,6
60 - 69	91	0	0,8	0,7
> 70 ans	22	1	1,0	0,2
Total	699	10		4,9

*Pour 5 femmes, l'âge est inconnu.

Probabilité d'observer $\leq 10 = 0,03$ (distribution de Poisson).

Parmi l'ensemble des patients ayant participé à l'enquête, l'excès de cas ayant des anticorps anti-VHC était de 7 en référence avec l'échantillon national d'assurés sociaux

et de 11 en référence aux patients candidats à une transfusion autologue.

4.4.4 - Comparaison du nombre de cas attendus et observés parmi les répondants avant et après la relance.

Afin d'évaluer un éventuel biais de participation, nous avons comparé le nombre de cas observés et attendus en fonction de la date à laquelle nous était parvenu le questionnaire (avant ou après la relance). L'excès de cas avec des anticorps anti-VHC est observé uniquement parmi les sujets

ayant répondu au premier courrier (22 cas observés et 8,3 attendus). Parmi ceux ayant répondu après la relance, le nombre de cas observé (1 cas) est inférieur au nombre de cas attendus (3,9 cas) (Tableau 19). Les données détaillées sont en annexe VI.

Tableau 19 : Nombre de cas VHC positifs observés et attendus en référence aux patients candidats à une transfusion autologue, selon le sexe et la date de réception du questionnaire à l'InVS, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999.

	Hommes			Femmes		
	répondants	cas attendus	cas observés	répondants	cas attendus	cas observés
Avant relance	595	5,0	12	497	3,5	10
Après relance	294	2,5	1	202	1,4	0
Total	889	7,5	13	689	4,9	10

4.4.5 - Résultats de la deuxième relance auprès des patients opérés un même jour qu'un patient anti-VHC positif.

Les résultats après la première relance ont permis d'identifier 23 personnes infectées par le VHC qui correspondaient à 23 jours différents d'intervention chirurgicale à la CdS. Ces 23 jours permettaient alors de définir un sous-groupe de 98 personnes soumises au risque potentiel de transmission et incluant les 23 personnes VHC-positives déjà connues. Sur ces 98 personnes, 58, incluant par définition les 23 sujets VHC positifs, ont répondu après la première relance et 16 autres ont répondu après la deuxième relance. Sur le total de 74 (75,5 %) personnes sur 98 ainsi analysées, seules les 23 personnes détectées initialement étaient anti-VHC

positives (pour 15 patients les numéros de téléphone n'étaient pas disponibles, 7 patients ne répondaient pas au téléphone et 2 patients étaient décédés) (Tableau 20). Aucune des 23 journées opératoires concernées ne comportait donc plus d'un sujet anti-VHC positif par jour. Parmi les patients anti-VHC positifs, 2 avaient été opérés un même jour que des patients atteints d'une infection à *M. xenopi* : un patient le 19/07/90 (jour opératoire de 2 patients atteints d'une infection *M. xenopi*) et un patient le 25/04/91 (jour opératoire de 3 patients atteints d'une infection à *M. xenopi*).

Tableau 20 : Proportion de répondants après la première relance parmi l'ensemble des patients exposés et parmi les patients opérés un même jour qu'un patient anti-VHC positif, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Population	Nombre de sujets exposés N	Nombre de répondants n	% de répondants n/N
Ensemble des sujets exposés	3062	1688	55,1
Sujets opérés un même jour qu'un patient anti-VHC positif	98	58	59,2

$$\chi^2 = 0,63 \quad p = 0,4$$

5. Discussion

Selon le groupe d'experts réuni en juin 1998, les patients opérés pour une hernie discale à la clinique du Sport entre janvier 1988 et juin 1993 avaient été soumis à un danger de transmission de patient à patient des virus transmissibles par le sang par l'intermédiaire du matériel chirurgical utilisé. Le risque avait été estimé le plus important pour le VHB avec un excès de cas attendus de 3,4 cas / 1000 sujets opérés, suivi par le VHC (excès de cas attendus de 1,4 cas / 1000 sujets opérés) et beaucoup moindre pour le VIH (excès de cas attendus de 0,03 cas / 1000 sujets opérés).

Cette enquête menée parmi les patients exposés n'a pas permis de mesurer directement leur risque (probabilité) d'infection par les trois virus puisqu'aucune information sur leur statut sérologique n'était disponible avant l'intervention. Cependant, les prévalences estimées lors de cette enquête contribuent à évaluer indirectement le risque potentiel d'infection par les trois virus chez les patients exposés au danger.

Les résultats de l'enquête indiquent qu'il n'y a pas d'excès de risque pour le VIH et le VHB. La prévalence de l'infection à VIH (0,25 %) est similaire à celle observée dans la population générale et pour les 4 patients séropositifs, la séropositivité était connue avant l'intervention à la CdS. La prévalence du portage chronique de l'antigène HBs (0,5 %) est légèrement supérieure à la prévalence trouvée chez les patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996, mais cette différence n'est pas statistiquement significative.

Par contre pour le VHC, le nombre de sujets ayant une sérologie positive dans la population ayant répondu à l'enquête est plus élevé que le nombre attendu si on le compare à deux populations différentes choisies comme référence. Par rapport aux patients candidats à une transfusion autologue (toute classe d'âge de plus de 20 ans) on observe globalement un excès de 11 cas; en référence aux assurés sociaux, pour les classes d'âge de 20 à 59 ans, l'excès de cas est de 7. **Plusieurs hypothèses doivent être discutées pour expliquer cet excès de cas.**

Le taux de réponse à l'enquête, malgré trois courriers (lettre du DGS et deux courriers pour l'enquête) est de 55,1 %. Les répondants ne sont donc probablement pas représentatifs de la totalité des patients exposés ce qu'attestent les

différences, certes minimales quantitativement, pour le sexe, l'âge, le lieu de résidence et le type d'opération. Il est par ailleurs probable que les sujets ayant une sérologie positive pour un des 3 virus ont été plus motivés pour participer et ont répondu plus fréquemment à l'enquête que les autres patients. Le fait que 22 (96 %) des 23 sujets ayant une sérologie positive pour le VHC aient répondu dès le premier courrier tandis que parmi les répondants anti-VHC négatifs, 68 % avait répondu dès le premier courrier et 32 % après la relance, est en faveur de cette hypothèse. Ce biais de sélection chez les patients de la CdS qui ont participé à l'enquête n'existe pas pour les candidats à une transfusion autologue car ceux-ci sont testés systématiquement; il est aussi improbable dans l'enquête auprès des assurés sociaux car le taux de non-participation y était limité. Si l'on fait l'hypothèse que la majorité des patients de la CdS séropositifs pour le VHC ont répondu à l'enquête du fait de ce biais le taux de prévalence devient alors très proche de celui des deux échantillons de référence (0,8 % [23/3068] si tous les patients VHC positifs ont participé à l'enquête).

D'autre part, on doit discuter la comparabilité des populations choisies comme référence et la population des répondants à l'enquête en termes socioéconomique et comportemental.

Les deux échantillons de population utilisés comme référence sont les seuls disponibles pour ce type de comparaison en France et bien que constitués indépendamment des facteurs de risque du VHC, ils ne sont pas aléatoires. En dehors des données d'âge, de sexe, de région de résidence et de type et d'année d'intervention il n'est pas possible de comparer ces populations. Il est tout à fait possible et même probable que les patients opérés à la CdS diffèrent des populations choisies comme référence pour les facteurs de risque d'infection par le VHC. Tout d'abord, du fait de la spécificité des activités médicales de la CdS, celle-ci attire probablement une clientèle qui en terme socio-économique et culturel diffère du reste de la population. Ensuite, en raison de leur pathologie discale chronique, les patients opérés du rachis à la CdS pourraient avoir subi plus souvent des actes médicaux invasifs les exposant à un risque plus important de transmission du VHC (examens de radiologie invasifs, infiltrations, acupuncture...). Parmi les répondants séropositifs pour le VHC, la proportion de sujets sans facteurs de risque documenté est importante (64 %).

En comparaison avec l'échantillon national d'assurés sociaux volontaires à un examen de santé, la proportion de sujets anti-VHC positifs rapportant un antécédent de transfusion est très similaire (33,3 % versus 36,5 %)(réf 2 ; annexe VII). Par contre, la proportion de sujets rapportant l'utilisation de drogues par voie intraveineuse (4,6 %) est nettement inférieure au 29,6 % trouvé chez les sujets anti-VHC positifs chez les assurés sociaux. Il est possible que cette information était moins bien renseignée lors de notre enquête, du fait du mode de recueil différent (auto-questionnaire envoyé par la poste, et, chez les assurés sociaux, en entretien en face à face avec un médecin). Les facteurs de risque pour le VHC autres que la transfusion et la toxicomanie (nosocomiaux en particulier), n'ont pas été recueillis dans notre enquête.

Il est également possible que les patients candidats à une transfusion autologue et les assurés sociaux ayant un examen de santé soient plus préoccupés par leur santé et aient ainsi moins de comportement à risque. Par ailleurs, les dates auxquelles ces deux populations de référence ont été constituées sont antérieures de 5 et 4 ans respectivement. Cependant, il est improbable que la prévalence ait augmenté dans la population générale depuis ces dates pour que cette différence puisse être expliquée de ce fait.

L'excès de prévalence de l'infection VHC peut-il être lié aux pratiques médico-chirurgicales subies par les patients opérés à la CDS ?

La simple constatation d'un excès de prévalence ne permet pas de répondre directement à cette question et il est donc nécessaire d'en discuter la plausibilité. Tout d'abord il convient de constater que l'excès de cas est observé chez les hommes principalement entre 40 et 49 ans et chez les femmes entre 50 et 59 ans et entre 30 et 39 ans alors que l'exposition au risque concernait l'ensemble des groupes d'âge. L'hypothèse du mode de transmission avancé

a priori par les experts était celui d'une transmission de patients à patients par l'intermédiaire du matériel insuffisamment désinfecté entre les malades d'une même session opératoire. L'identification d'au moins deux patients VHC positifs, opérés lors de la même session opératoire aura été en faveur de cette hypothèse. Or cette situation n'a pas été observée avec un taux de réponse de 75 % chez les patients opérés le même jour qu'un patient séropositif pour le VHC. Par ailleurs, l'excès de prévalence observé pour l'AgHBs n'est pas significatif, alors que le risque théorique de transmission par le même mécanisme était estimé être plus élevé. Une autre hypothèse serait la transmission par l'intermédiaire d'un des chirurgiens. Cependant cette hypothèse n'est pas argumentée épidémiologiquement puisque les patients VHC positifs ont été opérés, en proportion par les mêmes chirurgiens que l'ensemble de la population exposée.

Dans l'avenir, face à des situations comparables d'exposition de populations de patients au danger de transmission d'un virus transmissible par le sang, faut-il s'engager dans des enquêtes du même type ?

S'il est difficile de répondre définitivement à ce type de question, il convient de remarquer que ces enquêtes sont très lourdes, longues et coûteuses pour un résultat très incertain. Leur acceptabilité par les patients concernés est loin d'être univoque. De plus, en absence de situations spécifiques permettant d'incriminer la clinique (séroconversion documentée, patients porteurs de virus identique opérés le même jour) l'interprétation des résultats de prévalence est extrêmement difficile voire impossible en terme de relation causale, du fait de biais de participation et de l'impossibilité de disposer d'une population de référence indemne et critiques. La conduite de telles investigations doit donc être prise sur la base d'une analyse soigneuse des retombées positives pour les patients concernés et sur la capacité de ce type d'approche à répondre à la question posée.

6. Conclusion

L'enquête n'a pas apporté d'arguments objectifs en faveur d'une transmission du VHB, VHC et VIH par l'intermédiaire du matériel médico-chirurgical utilisé et insuffisamment stérilisé entre les patients d'une même session opératoire à la CdS. L'excès de prévalence de l'infection par le VHC mis en évidence chez les patients opérés pour hernie discale à la Clinique du Sport entre janvier 1988 et juin 1993 et ayant participé à l'enquête, par rapport à deux populations choisies comme référence, peut être expliqué pour tout ou

partie par un biais de participation et le fait que la population des patients opérés à la Clinique du Sport n'est probablement pas comparable aux populations choisies comme référence pour les facteurs de risque d'acquisition de l'infection par le VHC. Sur la base de cette conclusion il n'est pas recommandé de poursuivre les investigations. La communication des résultats aux patients par un courrier personnel est recommandée avant toute communication publique des résultats.

7. Références

[1] Astagneau P, Infections à *Mycobacterium xenopi* à la Clinique du Sport compte-rendu de l'investigation au 10 juin 1998.

[2] Dubois F, Desenclos JC, Mariotte N, Goudeau A. Hepatitis C in a french population based survey, 1994, distribution and risk factors. *Hepatology*, 1997;25:1490-6.

[3] Pillonel J, Saura C, Couroucé AM. Prévalence du VIH, de l'HTLV et des virus des hépatites B et C chez les donneurs en France, 1992-1996. *Transfus Clin Bio* 1998 ; 5 305-312.

8. Annexes

Annexe I

Rapport : "Risque de contamination par un virus transmissible par le sang chez les patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport entre 1988 et 1993".

Analyse par un groupe d'experts

Réseau National de Santé Publique, 26 juin 1998

Composition du groupe d'experts :

Dr Eric Fourniols, Chirurgien Orthopédiste, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris

Dr Françoise Roudot-Thoraval, Epidémiologiste, Hôpital Henri Mondor, Créteil

Dr Jean-Claude Labadie, Hygiéniste, CCLIN Sud Ouest, Bordeaux

Pr Pierre Berthelot, Hépatologue, Hôpital Necker, Paris

Dr Henri Agut, Virologue, Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris

Dr Jean-Claude Desenclos, épidémiologiste, RNSP, Saint-Maurice (rapporteur du groupe)

Pr Jacques Drucker, épidémiologiste, Directeur du RNSP, Saint-Maurice (coordonnateur du groupe)

Réseau National de Santé Publique, 26 juin 1998

Risque de contamination par un virus transmissible par le sang chez les patients opérés pour hernie discale à la Clinique du Sport entre 1988 et 1993 : avis du groupe d'experts.

Pour rendre cet avis, le groupe d'experts a utilisé une démarche d'analyse de risque. Le danger éventuel auquel ont été exposés les patients opérés à la Clinique du Sports (CDS) a été apprécié en consultant les rapports d'investigation du CCLIN Paris Nord et de la DASS de Paris et en auditionnant le Directeur du CCLIN Paris Nord et le Président de l'Association des victimes du *Xenopi*.

Le groupe d'experts considère que les patients opérés pour nucléotomies à la CDS entre 1988 et 1993 ont été soumis à un danger indiscutable de transmission de patient à patient de virus transmissible par le sang (VHB, VHC, VIH). Dans la mesure où le matériel utilisé pour les dissectomies par microchirurgie était désinfecté dans les mêmes conditions que les nucléotomes et que la traçabilité des différentes intervention n'est pas bonne, cette intervention a aussi été considérée comme à risque. Le risque de transmission lié à ces deux techniques après l'intervention du CCLIN en Mai 1993 est considéré comme négligeable au vu des recommandations formulées par ce dernier. Par ailleurs, l'appréciation du risque qui a été conduite à l'aide d'un modèle théorique indique que plusieurs cas d'infections par le VHB et le VHC auraient pu survenir dans la population des patients opérés pour nucléotomie. Les informations disponibles (rapport de la DASS de Paris) ne permettent pas de conclure que les patients ayant subi une intervention chirurgicale ou exploration médicale invasive à la CDS autres qu'une cure chirurgicale de hernie discale, aient été exposés à un risque particulier.

Sur la base de cette analyse les recommandations suivantes sont formulées :

- 1) Un dépistage des anticorps anti-VHC et anti-VIH et de l'antigène HBs doit être proposé aux patients ayant subi soit une nucléotomie percutanée, soit une dissectomie par microchirurgie ou une intervention pour hernie discale, sans précision sur la nature de l'intervention à la CDS, entre le 1er janvier 1988 et le 31 mai 1993.
- 2) Cette proposition de dépistage doit être faite par courrier aux intéressés avec une explication transparente et intelligible de la motivation du dépistage. Dans ce courrier, il devra être précisé que la découverte éventuelle d'une des trois infections ne permettra en rien d'affirmer qu'elle est liée à l'intervention à la CDS.

- 3) Ce dépistage sera préférentiellement réalisé par l'intermédiaire du médecin traitant ou toute structure médicale à désigner. Il doit être gratuit pour le patient et accompagné d'un conseil pré et post test avec en particulier, une proposition de prise en charge spécialisée pour les patients découverts positifs.
- 4) L'annonce éventuelle dans les médias de la proposition de dépistage doit avoir lieu après que le courrier aura été adressé aux patients exposés au risque.
- 5) Une évaluation du programme de dépistage et de la prévalence de l'infection par ces 3 virus dans la population dépistée devra être mise en place.

Une épidémie de spondylodiscite à *M. Xenopi* a eu lieu chez les patients opérés pour hernie discale à la Clinique du Sport (CDS) entre janvier 1988 et mai 1993. Cette épidémie est liée, selon toute probabilité, à la réutilisation lors de séances opératoires multiples de matériel chirurgical insuffisamment stérilisé et rincé à l'eau du robinet (1). Les personnes touchées par cette épidémie nosocomiale ont créé une association de malades "l'Association des Victimes du *Xenopi*".

L'Association des Victimes du *Xenopi* a interrogé le Directeur Général de la Santé (DGS) sur le risque de contamination par les virus transmissibles par le sang lors des cures chirurgicales pour hernie discale à la CDS entre 1988 et 1993. Pour répondre à cette demande, le DGS a demandé au Réseau National de Santé Publique (RNSP) de conduire une expertise scientifique de ce risque de manière indépendante afin de répondre aux deux questions suivantes (courrier du DGS du 17 mars 1998, annexe I) :

- 1) Les patients opérés à la CDS, présentent-ils plus de risque d'avoir contracté une infection virale (VIH, VHB et VHC) que les patients pris en charge dans d'autres établissements de santé et existe-t-il un groupe de patients plus exposé (soit du fait de la nature de l'intervention, d'un chirurgien particulier, d'une période donnée ou en raison d'une infection déjà exprimée) ?
- 2) Est-il nécessaire de recommander un dépistage, sous quelles formes et dans quelles conditions ?

Une démarche d'analyse de risque a été proposée (courrier du Directeur du RNSP au DGS, annexe II) et mise en œuvre avec l'aide d'un groupe d'experts multidisciplinaire. Ce rapport, après la présentation de la démarche méthodologique adoptée, apporte les éléments de réponse aux questions posées par le DGS et formule l'avis du groupe d'experts.

Méthode

Afin de fournir aux experts les informations les plus détaillées concernant l'expertise scientifique demandée, les documents suivants ont été mis à leur disposition par courrier :

- Rapport d'intervention du CCLIN Paris Nord daté du 25/06/1993,
- Rapport provisoire d'investigation N°1 du CCLIN Paris Nord daté du 4/11/1997,
- Rapport provisoire N°2 du CCLIN Paris Nord daté du 25/3/1998,
- Derniers résultats de l'enquête *M. Xenopi* daté du 12/05/1998,
- Rapport d'inspection de la DASS de Paris à la CDS daté du 30/09/ 1997,
- Lettre du DGS au Directeur du RNSP datée du 17 mars 1998 (voir reproduction à la fin de l'annexe I),
- Circulaire DGS/DH N°98/249 du 20/04/1998.

Le groupe d'expert s'est réuni à deux reprises : le 15/05/1998 et le 26/06/1998. Lors de la première réunion, après un rappel des questions posées par le DGS et discussion des enjeux de santé publique de cette expertise, une démarche d'analyse de risque a été adoptée par le groupe d'experts :

- 1) appréciation du danger et de l'exposition des patients opérés à la CDS à ce danger ;
- 2) appréciation du risque d'infection par les virus transmissibles par le sang ;
- 3) recommandations quant à une décision de dépistage et à sa gestion.

Analyse du danger

N'ont été considérées dans cette analyse, que les procédures dont le matériel ne faisait pas l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection considérée comme efficace vis-à-vis des virus transmissibles par le sang. Sur la base du rapport d'inspection de la DASS de Paris du 30 septembre 1997 [2], l'analyse du risque a été limitée aux interventions du disque vertébral. En effet, les informations disponibles (rapport de la DASS de Paris) ne permettent pas de conclure que les patients ayant subi une intervention chirurgicale ou exploration médicale invasive à la CDS autre qu'une chirurgie discale, aient été exposés à un risque particulier.

Afin de répondre à la première question, le groupe d'experts a auditionné le Pr. Gilles Brucker (CCLIN Paris Nord) chargé

de l'enquête épidémiologique sur l'infection par *M. Xenopi* et Monsieur Alain-Michel Ceretti, Président de l'Association des Victimes du *Xenopi*. Ces deux auditions ont permis de compléter les informations disponibles dans les rapports d'enquêtes mentionnés ci-dessus.

Les données recueillies par l'Association auprès de leurs membres ont permis de préciser les informations sur les conditions de réalisation des interventions chirurgicales du rachis, en particulier les nucléotomies percutanées. En effet, dans le rapport d'intervention du CCLIN du 25 Juin 1993 [1], il n'est pas mentionné d'utilisation d'un nucléotome à usage unique réutilisé après désinfection. L'enquête de l'Association des Victimes du *Xenopi* aurait montré fin 1997, que deux types de nucléotomes avaient été utilisés à la CDS entre janvier 1988 et mai 1993 : nucléotome stérilisable mentionné dans le rapport du CCLIN d'une part et nucléotome à usage unique. Ce dernier aurait été réutilisé après désinfection au cours de mêmes journées opératoires. Un nucléotome à usage unique, du même modèle que celui utilisé à la CDS pendant cette période, a été mis à la disposition du groupe d'experts lors de la réunion du 15/05/1998 par le président de l'Association des victimes du *Xenopi*. Une démonstration de son utilisation a eu lieu pendant la réunion. Elle a permis l'analyse du risque d'exposition d'un patient à du matériel biologique provenant d'un patient opéré précédemment lors d'une série opératoire et ainsi, de contamination interhumaine.

Les virus transmissibles par le sang, qui ont été considérés dans cette analyse de risque, sont ceux susceptibles d'entraîner fréquemment une infection chronique grave. Il s'agit des virus des hépatites B (VHB) et C (VHC) et du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). D'autres virus ont été évoqués (HTLV, hépatite A, parvovirus, et cytomegalovirus) mais n'ont pas été retenus car ne répondant pas à ce critère. Le VIH, le VHB et le VHC sont les principaux virus faisant l'objet d'un dépistage pour les dons de sang et d'organes.

Appréciation du risque

Le risque d'infection par l'un des trois virus imputables aux pratiques de la chirurgie discale à la CDS, entre 1988 et 1993, a été apprécié en considérant que les patients ont été opérés par séries de dix avec le même instrument désinfecté dans les conditions indiquées dans le rapport du CCLIN du 25 juin 1993. La prévalence des infections dans la population opérée (âge médian = 48 ans, extrême 20 – 97 ans [3]) a été considérée comme équivalente à celle admise pour

la population adulte en France, soit environ 0,0025 pour le VHB, 0,01 pour le VHC et 0,002 pour le VIH. Le risque de transmission d'une séance opératoire à une autre a été considéré comme négligeable dans la mesure où une stérilisation à chaud du matériel était effectuée entre deux séances opératoires. Afin d'estimer le nombre moyen de sujets exposés au risque lors de chaque série opératoire, au cours de laquelle un patient porteur chronique d'un des virus considérés (patient source) a pu être opéré, ce patient source a été réparti au hasard entre la première et la dernière position de la série (pour cette analyse nous avons considéré que la probabilité d'avoir >1 patient infecté lors de la même séance opératoire était négligeable). Le nombre de patients infectés imputables aux pratiques médico-chirurgicales chez les patients opérés par nucléotomie a été estimé en multipliant le nombre de patients moyens exposés au risque lors des séances incluant un patient infecté par la probabilité d'infection après exposition à du sang contaminé (0,3 pour le VHB ; 0,03 pour le VHC et 0,003 pour le VIH). Pour chacun des 3 virus deux estimations sont proposées :

- en considérant que le risque décroît de manière proportionnelle avec le rang de l'intervention après le patient source.
- en considérant que le risque est identique pour tous les patients qui suivent un patient infecté.

Résultats

Exposition au danger

Après visualisation des matériels de nucléotomie utilisés à la CDS entre 1988 et 1993 dans les conditions de désinfection décrites dans le rapport d'enquête du CCLIN Paris Nord du 25/06/1993, le groupe d'experts considère que les patients opérés ont été soumis à un risque indiscutable de transmission de patient à patient de virus transmissible par le sang (VHB, VHC, VIH). Dans la mesure où le matériel utilisé pour les dissectomies par microchirurgie était désinfecté dans les mêmes conditions que les nucléotomes il a paru raisonnable de considérer également cette intervention à risque.

Les techniques de désinfection utilisées à cette époque sont jugées insuffisantes pour assurer l'absence de transmission croisée. En effet, le diamètre du trocart des nucléotomes, en particulier le nucléotome per cutané à usage unique (2 mm), ne permet pas un nettoyage suffisant. Il ne

permet pas d'avantage à une solution de glutaraldéhyde dans lequel il est immergé de le désinfecter et d'inactiver un éventuel virus de manière sûre. Par ailleurs, il ne semble pas que le système d'aspiration ait fait l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection entre chaque patient.

Le groupe d'experts considère que la population exposée à ce danger est constituée de l'ensemble des patients opérés pour nucléotomies et dissectomie par microchirurgie entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993. Le risque de transmission après l'intervention du CCLIN en Mai 1993 est considéré comme négligeable au vu des recommandations formulées par le CCLIN Paris Nord. Cette appréciation n'est valable que dans la mesure où ces recommandations ont bien été appliquées par la CDS. Si l'exposition au risque est particulièrement caractérisée pour les nucléotomies percutanées réalisées avec le nucléotome à usage unique, le groupe d'experts n'a pas pu identifier, pour les autres types de chirurgie discale réalisées entre 1988 et 1993, de gestes qui soient dénués de risque. Ce manque de spécificité dans la définition de la population exposée tient aux imprécisions des informations disponibles concernant les différentes interventions : nucléotomies percutanées avec nucléotome réutilisable ou à usage unique, niveau cervical ou lombaire, microchirurgie...

Aucune donnée à ce jour, même anecdotique, sur d'éventuels patients qui auraient pu développer une de ces infections après opération à la CDS n'est disponible, mais on connaît leur habituel manque de symptômes cliniques jusqu'à une phase avancée. Dans ces conditions, le groupe d'experts considère que l'ensemble des patients ayant subi, entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993, soit une nucléotomie percutanée (1564 patients), soit une dissectomie par microchirurgie (1277 patients), soit une intervention pour hernie discale sans précision disponible sur le type d'intervention (817 patients) ont été exposés au risque, soit au total 3658 patients [3]. Bien que selon les informations recueillies par l'Association des Victimes du *Xenopi*, l'emploi du nucléotome percutané à usage unique réutilisé pour plusieurs patients serait associé étroitement à la pratique d'un des chirurgiens, cet élément n'a pas été utilisé comme critère discriminant d'exposition au risque dans la mesure où aucune donnée opposable (compte-rendu opératoire...) ne permet de déterminer de manière fiable pour chaque patient le type de matériel utilisé. Le nucléotome à usage unique a pu aussi être réutilisé par d'autres chirurgiens de la CDS ; cependant, on ne dispose pas d'informations fiables à ce sujet.

Exposition au danger

Le tableau ci-dessous résume les résultats de l'appréciation du risque pour une population de 4 000 patients opérés et exposés au risque et selon deux modalités de risque selon le rang d'exposition des patients.

Prévalence, nombre de patients source et exposés et nombre de patients infectés attendus et risque pour 1000 parmi une population théorique de 4 000 sujets exposés au risque de transmission.

Virus	Prévalence	Risque de transmission après une exposition	Patients sources (n)	Patients exposés (n)	Infections attendues : nombre et taux pour 100	
					Risque indépendant du rang d'exposition	Risque décroissant selon le rang d'exposition
VHC	0,01	0,03	40	180	n = 5,4 (1,4/1000)	n = 2,3 (0,6/1000)
AgHBs	0,0025	0,30	10	45	n = 13,5 (3,4/1000)	n = 5,8 (1,5/1000)
VIH	0,002	0,003	8	44	n = 0,1 (0,03/1000)	n = 0,04 (0,01/1000)

Discussion

Sur la base des documents disponibles, la population exposée à un risque caractérisé de transmission d'un des 3 virus considérés est celle des patients opérés du disque intervertébral entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993 à la CDS par nucléotomie percutanée ou par microchirurgie ou pour lesquels aucune information n'est disponible sur le type d'intervention. En l'absence de données précises disponibles permettant de caractériser le type d'intervention subi par chaque patient (chirurgien, type de nucléotomie, type de matériel utilisé...) le groupe d'experts n'a pu préciser de manière plus fine la population exposée. Les informations disponibles (rapport de la DASS de Paris) ne permettent pas de conclure que les patients ayant subi une intervention chirurgicale ou exploration médicale invasive à la CDS autres qu'une chirurgie discale aient été exposés à un risque particulier.

L'appréciation quantitative du risque est purement théorique et n'a qu'une valeur indicative. Elle postule en effet que l'ensemble des patients opérés pour nucléotomie sont exposés au même risque, ce qui n'est probablement pas le cas du fait même des différents types d'intervention qui exposent à des risques différents (nucléotomie percutanée versus dissectomie par microchirurgie), que la répartition des patients sources est aléatoire et que l'exposition, dans les conditions de désinfection utilisée, à du matériel biologique

issu d'un patient précédent entraîne un risque de l'ordre de celui observé pour les accidents d'exposition au sang. Pour le VHB il conviendrait de tenir compte de l'immunité acquise. Malgré ces limites, cette appréciation permet de rendre compte, sous ces hypothèses, du risque potentiel de transmission d'un de ces trois virus si la désinfection du matériel biomédical réutilisé est insuffisante entre plusieurs patients successifs. Elle permet aussi de hiérarchiser le risque selon les virus.

Le risque estimé de cette manière pour cette population devrait être comparé au niveau de risque d'infection par ces virus de l'ensemble de la population, mieux au risque de transmission iatrogène de ces virus à l'ensemble des patients subissant des interventions médico-chirurgicales. La comparaison à un risque qui serait jugé acceptable est aussi pertinente. A titre d'exemple, le taux d'incidence de la séroconversion pour 100 000 personnes années a été estimé à 2,7 pour le VHC, 1,7 pour le VIH et 3,7 pour le VHB chez les donneurs de sang réguliers en France pour la période 1994-1996 [4]. Dans cette population environ 30 % des séroconversions observées pourraient être liées à un risque iatrogène [5] soit une estimation un peu inférieure à 1 pour 100 000. La population des donneurs de sang n'est cependant pas représentative de la population générale. Le risque résiduel actuel d'infection par ces 3 virus après

transfusion pourrait être utilisé comme niveau de risque acceptable ; il est, par million de dons, de 4,9 pour le VHC, de 1,0 pour le VIH et de 5,6 pour le VHB [4]. Bien que les événements soient difficilement comparables (plus d'un don de sang par receveur), l'estimation théorique du risque chez les patients opérés pour nucléotomie à la CDS, apparaît nettement supérieure au risque résiduel estimé d'infection à VHB et VHC chez les patients transfusés.

L'exposition caractérisée au risque constatée par les experts pour les patients ayant été opérés d'une hernie discale à la CDS de janvier 1988 à mai 1993 justifie à elle seule qu'un dépistage des anticorps anti-VHC et VIH et de l'AgHBs soit réalisé. Il convient de rappeler que des dépistages de ce type ont déjà été proposés en France pour des situations diverses d'exposition au risque de transmission iatrogène de ces virus : patients opérés par un chirurgien séropositif pour le VIH [6], patients ayant subi une endoscopie avec un endoscope mal désinfecté (DGS, données non publiées, 1998), patients diabétiques exposés à un risque de transmission du VHC par le partage d'autopiqueurs [7].

L'analyse du risque et les estimations de risque fournies sont purement épidémiologiques et statistiques. Elles ne permettent en aucun cas de faire des inférences causales avec les pratiques médico-chirurgicales de la CDS tant au niveau collectif qu'au niveau individuel. Sans un prélèvement de sang avant l'intervention chirurgicale, il sera impossible, si un dépistage est réalisé, de déterminer le nombre d'infections par les trois virus réellement imputables aux interventions réalisées à la CDS. L'imputabilité individuelle des sujets infectés détectés par le dépistage sera aussi très difficile voire impossible même si l'on constate pour certains patients l'absence apparente des facteurs de risque habituels de ces infections. Une analyse épidémiologique des données de dépistage permettra éventuellement d'identifier des situations particulières (par exemple, deux patients infectés et opérés lors de la même séance) qui nécessiteraient des investigations virologiques complémentaires (analyse des génomes viraux par séquençage et déduction d'une probabilité d'apparement entre eux par étude phylogénétique).

La proposition de mener un dépistage doit être expliquée de manière intelligible et transparente à l'ensemble des patients exposés au risque. Un conseil médical pré et post test est nécessaire. Il conviendra aussi d'éviter, lors de la communication vis à vis des médias et du public, toute ambiguïté vis-à-vis de la nécessité du dépistage généralisé

de ces infections dans la population générale et chez les sujets ayant subi un geste médico-chirurgical quelle qu'en soit la nature. En effet, 2 conférences de consensus indépendantes réalisées en 1997 l'une en France [8] et l'autre aux Etats-Unis [9] ont conclu que le dépistage de l'infection par le VHC n'était pas justifié d'un point de vue de santé publique en dehors des 2 principaux groupes à risque (transfusés avant 1991 et toxicomanie intraveineuse). La décision de proposer un dépistage dans la population de sujets opérés pour hernie discale à la CDS est fondée sur la constatation de déficiences dans la désinfection du matériel utilisé et de l'existence d'un excès de risque et non de l'application du principe de précaution.

Recommandations

Les résultats de l'analyse de risque conduisent les experts à faire les recommandations suivantes à la Direction Générale de la Santé :

- 1) Un dépistage des anticorps anti-VHC et anti-VIH et de l'antigène HBs doit être proposé aux patients ayant subi soit une nucléotomie percutanée soit une dissectomie par microchirurgie ou une intervention pour hernie discale, sans précision sur la nature de l'intervention à la CDS entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993.
- 2) Cette proposition de dépistage doit être faite par courrier aux intéressés avec une explication transparente et intelligible de la motivation du dépistage. Dans ce courrier, il devra être précisé que la découverte éventuelle d'une des trois infections ne permettra en rien d'affirmer qu'elle est liée à l'intervention à la CDS.
- 3) Ce dépistage sera préférentiellement réalisé par l'intermédiaire du médecin traitant ou toute structure médicale à désigner. Il doit être gratuit pour le patient et accompagné d'un conseil pré et post test avec en particulier, une proposition de prise en charge spécialisée pour les patients découverts positifs.
- 4) L'annonce éventuelle dans les médias de la proposition de dépistage doit avoir lieu après que le courrier aura été adressé aux patients exposés au risque.
- 5) Une évaluation du programme de dépistage et de la prévalence de l'infection par ces trois virus dans la population dépistée devra être mise en place.

Références

- [1] Astagneau P, Duneton P, Bucchini L, Brucker G. Rapport d'intervention préliminaire et premières recommandations concernant les cas groupés d'infections survenus à la Clinique du Sport. CCLIN Paris,25/06/1993.
- [2] Rapport d'inspection de la DASS de Paris à la CDS, daté du 30/09/1997.
- [3] CCLIN Paris Nord. Résultats de l'enquête *M Xenopi* présentés à la réunion du comité de pilotage de l'enquête le 12/05/1998
- [4] Couroucé AM, Pillonel J. Risque de transmission d'infections virales par transfusion de dérivés sanguins labiles. *Med Thérapeutique* 1997;3:858-62.
- [5] Couroucé AM, Pillonel J, Saura C. Infections récentes par le virus de l'hépatite C chez les donneurs de sang : facteurs de risque. *Bull epidemiol hebdo* 1998;4:13-4
- [6] Réseau National de Santé Publique, DDASS des Yvelines, Hôpital de Saint-Germain en Laye, CCLIN Paris Nord. Evaluation du risque de transmission du VIH par un chirurgien à l'hôpital de Saint-Germain en Laye : rapport à la Direction Générale de la Santé. Réseau National de Santé Publique, Décembre 1996.
- [7] Desenclos JC, Bourdiol Razès M et al. Transmission nosocomiale du VHC documentée lors de l'investigation d'une épidémie hospitalière. *Bull epidemiol Hebdo* 1998;7:25-7.
- [8] Conférence de Consensus, conclusions et recommandations du jury. Hépatite C : dépistage et traitement (texte long). *Gastroenrol biol clin* 1997;20:S203-S215.
- [9] National Institute of Health Consensus Development Conference Panel Statement : management of hepatitis C. *Hepatology* 1997;26:2S-10S.



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Directeur général

ANNEXE 1

REPUBLIQUE FRANÇAISE

PARIS, le 17 MARS 1998

Monsieur le professeur Jacques DRUCKER
Directeur du Réseau national de santé publique
14 rue du Val d'Osne
94415 SAINT-MAURICE CEDEX

Monsieur le Directeur et cher collègue,

Le président de "l'Association des victimes de Xenopi" m'a fait part de son inquiétude et de celle de ses adhérents quant à l'éventualité d'une contamination des patients opérés à la clinique du sport par un virus à transmission hématogène (VIH, VHB, VHC).

J'estime que, pour répondre à cette question et formuler éventuellement des recommandations en matière de dépistage ciblé, un groupe d'experts doit être mis en place. C'est également l'avis de notre Cabinet. Comme je vous l'ai indiqué dernièrement, je souhaite vous confier la responsabilité de réunir et de coordonner ce groupe d'experts.

Les questions que nous nous posons sont les suivantes :

1° Les patients opérés à la clinique du sport présentent-ils plus de risque d'avoir contracté une des infections virales précitées que les patients pris en charge dans d'autres établissements de santé ? Existe-t-il un groupe de patients plus exposé (soit du fait de la nature de l'intervention, d'un chirurgien en particulier, d'une période donnée ou en raison d'une infection déjà exprimée, ...)?

2° Est-il nécessaire de recommander un dépistage sérologique, sous quelle forme et dans quelles conditions ?

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir m'adresser sous huitaine des propositions pour la composition de votre groupe. Il me paraît indispensable que le président de l'Association soit associé aux travaux du groupe d'experts sous la forme qui vous paraîtra la plus pertinente.

Les conclusions de votre groupe devront me parvenir d'ici la fin du mois de mai.

Veuillez recevoir, Monsieur le Directeur et cher collègue, mes remerciements, et l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur général de la santé,

Professeur JOËL MÉNARD

DRUCKER.NOT

8, avenue de Ségur - 75359 07 SF - Tél. : 01 40 56 80 00 - télécopie : 01 40 56 40 98



RÉSEAU NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR
DIR/S/D/EF/053.98

ANNEXE 2

Pr J. MENARD
Directeur Général de la Santé
8 avenue de Ségur
75350 PARIS 07 SP

Saint Maurice,
le 23 mars 1998

Objet : Analyse du risque de transmission virale chez les patients opérés à la Clinique du Sport.
Affaire suivie par : JC Descenclos

Monsieur le Directeur Général,

En réponse à votre lettre du 17 mars 1998 concernant le dossier cité en objet, je vous propose la démarche suivante :

- Constitution d'un groupe d'experts indépendants de l'administration composé d'un médecin hygiéniste spécialiste de la prévention des infections nosocomiales, d'un clinicien hépatologue, d'un virologue, d'un chirurgien spécialisé dans la chirurgie du rachis et d'un épidémiologiste. Les experts pressentis pour participer à ce groupe de travail devant être contactés dans les jours prochains, nous vous en donnerons la liste dès qu'elle sera finalisée.
- Le Réseau National de Santé Publique animera ce groupe auquel sera demandé de procéder à une analyse de risque : caractériser le danger (la ou les expositions à risque ; estimer la prévalence de l'exposition à ce danger pour les patients opérés ; estimer le risque en fonction du niveau d'exposition (probabilité d'avoir été infecté).
- Afin de conduire ce travail, il sera nécessaire de disposer d'informations pertinentes sur la perception du risque et les éléments objectifs qui permettront d'en conduire l'analyse. Pour cela, le groupe d'experts procédera à l'audition des personnes et/ou institutions impliquées dans la gestion de ce problème, notamment, un représentant de la DGS, le CCLIN Paris Nord, le président de l'Association des Victimes du Xenopi.
- Concernant l'implication de l'Association des Victimes du Xenopi, il ne nous semble pas souhaitable, en référence au principe d'évaluation indépendante, de l'inclure dans le groupe d'experts. En revanche, il nous semble pertinent que le groupe d'experts puisse auditionner son président comme indiqué ci-dessus et lui expliquer à cette occasion la démarche envisagée.
- Comme vous le savez cette analyse de risque est complexe et difficile. Elle nécessitera au moins 3 réunions des experts dont les agendas sont très chargés. Il n'est donc pas du tout acquis que le groupe de travail puisse se prononcer de manière définitive pour le mois de mai comme prévu. En toute hypothèse, nous vous tiendrons régulièrement informé de la progression des travaux.

Dans la perspective de démarrer rapidement ce travail, pourriez-vous m'indiquer le nom du représentant de la DGS qui pourra être auditionné par le groupe d'experts ainsi que les coordonnées de l'Association des Victimes du Xenopi.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur Général, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jacques DRUCKER

Annexe II

Lettre du Directeur Général de la Santé aux patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport entre 1988 et 1993

(30 juin 1998)



REPUBLIQUE FRANÇAISE
PARIS, le 30 JUIN 1998

Le DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ

Madame, Monsieur,

Nous vous avons écrit, il y a quelques mois, pour vous informer des cas d'infection à *Mycobacterium xenopi* observés chez certains patients opérés du rachis à la Clinique du Sport entre janvier 1988 et juin 1993 et vous fournir des indications sur les explorations à réaliser en pareil cas. A ce jour, près de 2000 patients ont bénéficié d'un examen radiologique spécialisé (IRM). Ces examens ont permis de dépister 6 nouveaux cas d'infections à *M. xenopi*, ce qui porte à 45 le nombre de patients chez qui cette infection est actuellement diagnostiquée.

Plusieurs d'entre vous se sont inquiétés de savoir si les insuffisances constatées dans la procédure de désinfection/stérilisation en usage dans cette clinique pour ce type d'interventions et reconnues responsables des infections à *M. xenopi*, n'avaient pas également exposé les patients à un risque d'infection par les virus des hépatites (B ou C) ou de l'immunodéficience humaine. Le président de l'Association des victimes du xénopi s'est fait l'écho de cette crainte auprès de moi.

J'ai mis en place un groupe d'experts qui vient de me remettre ses conclusions. Il s'est appuyé sur l'analyse des opérations de désinfection/stérilisation, sur le nombre de personnes porteuses de ces virus dans la population générale et sur la probabilité de contracter l'infection après exposition à du sang contenant ces virus. Le groupe d'experts conclut que les patients concernés par le risque d'infection par *M. xenopi* ont aussi été exposés à un risque faible mais réel d'infection par les virus des hépatites. Il s'agit des personnes qui ont été opérées d'une hernie discale par nucléotomie percutanée ou par microchirurgie ou par une technique non documentée, entre janvier 1988 et le 1er juin 1993. Sur près de 4000 patients concernés, il estime que peuvent s'être produits 5 à 13 cas de contamination par le virus de l'hépatite B et 2 à 5 cas de contamination par le virus de l'hépatite C. Concernant le virus de l'immunodéficience humaine, la probabilité d'une contamination est beaucoup plus faible. Cependant, afin de ne pas négliger ce risque, il préconise de conseiller aux patients concernés un dépistage pour ces trois virus.

En conséquence, je vous recommande d'aller consulter votre médecin traitant en lui remettant cette lettre, afin qu'il vous prescrive les examens nécessaires (prise de sang pour sérologies VHB, VHC, VIH) à faire effectuer dans un laboratoire de votre choix. Dans ce cas, les sérologies du VHC et du VIH seront prises en charge à 100%, par contre celle du VHB n'est remboursée qu'à 60%. Vous pouvez obtenir les adresses des centres de dépistage gratuit vous permettant de réaliser ces examens sans avance de frais de votre part en contactant la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales de votre département.

Attirez votre attention sur le fait que, parmi les personnes concernées, plusieurs peuvent avoir contracté ces virus, avant ou après l'intervention chirurgicale, dans d'autres circonstances. La découverte d'une séropositivité ne signifie donc pas nécessairement que la contamination est liée à l'intervention subie à la Clinique du Sport.

Je souhaite que cette nouvelle information n'entraîne pas chez vous une trop grande inquiétude car le risque est considéré comme très faible par les experts. Elle est destinée à vous permettre une prise en charge médicale dans les meilleures conditions possibles. Pour de plus amples informations, vous pouvez appeler le numéro vert mis en place à votre intention :

0 800 150 160

Le Réseau national de santé publique est chargé d'évaluer les résultats de ces dépistages et son directeur, le professeur J. DRUCKER, se mettra en relation avec vous d'ici quelques semaines.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération dévouée.

Le Directeur Général de la Santé

Professeur Joël MÉNARD

Annexe III

Lettre du Directeur du CCLIN Paris Nord
aux patients opérés pour une hernie discale
à la Clinique du Sport entre 1988 et 1993

(21 décembre 1998)



Paris, le 21 décembre 1998

Directeur

Pr G. Brucker
e-mail : brucker@idf.ext.jussieu.fr

Directeurs adjoints

Pr G. Beaucaire
Pr E. Bouvet

Secrétariat

S. Dudok
tél. 01 40 46 42 00
fax 01 40 51 76 74

Médecin coordonnateur

P. Astagneau
e-mail : astagneau@idf.ext.jussieu.fr

Médecins chargés de mission

L. Baril
e-mail : baril@idf.ext.jussieu.fr

A. H. Bothereau
e-mail : bothereau@idf.ext.jussieu.fr

L. Marty

A. Tarantola

e-mail : tarantola@idf.ext.jussieu.fr

Coordination régionale :

Z. Kadi (Picardie)
e-mail : zohar@neuronnexion.fr

J.M. Germain (Haute Normandie)

Pharmacien hygiéniste

N. Baffoy
e-mail : baffoy@idf.ext.jussieu.fr

Cadre Supérieur hygiéniste

D. Farret
e-mail : farret@idf.ext.jussieu.fr

Epidémiologistes

F. Golliot
e-mail : golliot@idf.ext.jussieu.fr

S. Maugat

e-mail : maugat@idf.ext.jussieu.fr

Informaticien

D. Fauvet
e-mail : fauvel@idf.ext.jussieu.fr

Madame, Monsieur,

Il vous a été recommandé en juin dernier par le Directeur général de la Santé d'effectuer un dépistage, pour mesurer le risque de transmission des virus des hépatites et du VIH en raison de l'opération que vous avez subie à la Clinique du Sport.

En effet, le défaut de procédure de désinfection qui a conduit à l'enquête épidémiologique concernant les infections à *M. xenopi* pourrait, après étude par un groupe d'experts, laisser penser que d'autres risques sont possibles. Bien que ces risques apparaissent extrêmement faibles, il vous a été proposé de faire pratiquer des sérologies vis à vis du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et du VIH en liaison avec votre médecin traitant. Le Réseau National de Santé Publique est en charge d'évaluer le résultat de cette procédure. Aussi les informations que vous voudrez bien leur transmettre sont indispensables à cette analyse.

Pourriez-vous dans ces conditions remplir le questionnaire joint, quel que soit le résultat des tests de dépistage que vous avez fait pratiquer et le retourner au Réseau National de Santé Publique à l'aide de l'enveloppe T ci-jointe. Toutes ces informations bénéficieront de la plus stricte confidentialité. Leur traitement se fera selon les modalités prévues par la loi qui garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Ce droit d'accès peut être exercé auprès du RNSP par l'intermédiaire de votre médecin traitant.

Le Réseau National de Santé Publique est à votre disposition pour toute question que vous pourriez vous poser à propos de ce dépistage. A cet effet, vous pouvez, si vous le souhaitez, les contacter au 01 41 79 67 21.

En vous remerciant vivement pour votre contribution à cette démarche de sécurité sanitaire,

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments dévoués.

Pr Gilles Brucker

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interregion Paris - Nord
Ile-de-France, Haute-Normandie, Nord-Pas-de-Calais, Picardie
Institut Biomédical des Cordeliers 15 rue de l'Ecole de Médecine (Esc. J - 2ème étage) - 75006 Paris (M^o Odéon)

Page Internet : <http://www.ccr.jussieu.fr/cclin>

Annexe IV

Questionnaire de suivi de dépistage du VHB, VHC et VIH chez les patients opérés pour une hernie discale

Réseau National de Santé Publique

1



Etiquette d'identification

RESEAU NATIONAL
DE SANTE PUBLIQUE

Questionnaire de suivi du dépistage du VHB, VHC et VIH chez les personnes opérées à la clinique du sport

Nom _____ Prénom _____ Date de naissance : jour | mois | 1 1 9 | année

Adresse _____ Sexe : M F

Code postal : _____ Ville : _____ Tél : _____

Suite à la lettre du Directeur Général de la Santé du 30 juin 1998, vous êtes vous fait dépister pour les virus des hépatites B et C et le virus de l'immunodéficience humaine :

Oui Non

Si OUI, veuillez compléter le questionnaire ci-dessous avec, si vous le jugez nécessaire, l'aide de votre médecin traitant. Nous vous remercions de nous retourner ce questionnaire à l'aide de l'enveloppe "ci-jointe.

Si vous ne vous êtes pas encore fait tester nous vous conseillons de le faire et de nous retourner ce questionnaire dès que vous aurez le résultat des tests

1 - Sérologie de l'hépatite C

Résultat du test de dépistage des anticorps du virus de l'hépatite C : Positif Négatif

Vous étiez-vous déjà fait tester pour l'hépatite C dans le passé : Oui Non Ne sait pas

Si Oui, à quelle date : jour | mois | 1 1 9 | année

Résultats de ce test : Positif Négatif Ne sait pas

2 - Sérologies pour le virus de l'hépatite B

Résultats du dépistage de l'antigène AgHBs : Positif Négatif

Résultat du dépistage des anticorps anti-HBs : Positif Négatif

Vous étiez-vous déjà fait tester pour le virus de l'hépatite B : Oui Non Ne sait pas

Si Oui, à quelle date : jour | mois | 1 1 9 | année

Résultat de l'antigène AgHBs : Positif Négatif Ne sait pas

Résultat des anticorps anti-HBs : Positif Négatif Ne sait pas

3 - Sérologie pour le virus de l'immunodéficience humaine

Résultat du test de dépistage des anticorps anti-VIH : Positif Négatif

vous étiez-vous déjà fait tester pour le VIH : Oui Non Ne sait pas

Si Oui, date du dernier test :

Résultats : Positif Négatif Ne sait pas

Page 1/2

La loi n°78-17 du 9 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, garantit aux personnes physiques concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Ce droit d'accès peut être exercé par l'intermédiaire du médecin traitant auprès du RNSP

Annexe V

Lettre de relance du Directeur du CCLIN Paris Nord aux patients opérés pour une hernie discale à la Clinique du Sport entre 1988 et 1993

(26 mars 1999)



Paris, le 26 mars 1999

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge du risque d'infection dans les suites de l'opération chirurgicale que vous avez subie à la Clinique du Sport, je vous ai adressé un courrier le 21 décembre 1998 concernant les risques d'infection par les virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du VIH. Un questionnaire vous a été adressé qui devait être retourné au Réseau National de Santé Publique à l'aide d'une enveloppe T. Nous n'avons reçu à ce jour aucune réponse de votre part.

Nous vous rappelons que le dépistage de ces virus ainsi que la compréhension de leurs modalités de transmission sont indispensables pour que vous puissiez bénéficier, si nécessaire, d'un traitement précoce. En effet, bien que le risque d'infection par ces virus soit très faible au cours de l'intervention que vous avez subie, nous ne pouvons exclure formellement une telle contamination, compte tenu des incertitudes sur les pratiques de désinfection des instruments chirurgicaux effectués dans la clinique pendant la période où vous avez été opéré(e).

Je vous serais donc très reconnaissant si vous pouviez communiquer au Réseau National de Santé Publique le questionnaire rempli avec une copie des résultats des tests de dépistage des virus. Ces informations resteront bien entendu strictement confidentielles sous le sceau du secret médical.

Pour toute information, vous pouvez contacter le Réseau National de Santé Publique au
01 41 79 67 21

En vous remerciant pour votre contribution,

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Pr Gilles Brückner

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Paris - Nord
Ile-de-France, Haute-Normandie, Nord-Pas-de-Calais, Picardie

Institut Biomédical des Cordeliers, 15 rue de l'École de Médecine (Esc. J - 2ème étage) - 75006 Paris (M° Odéon)

Tél. 01 40 46 42 00 - Fax. 01 40 51 7674

e. mail : cclin@idf.ext.jussieu.fr

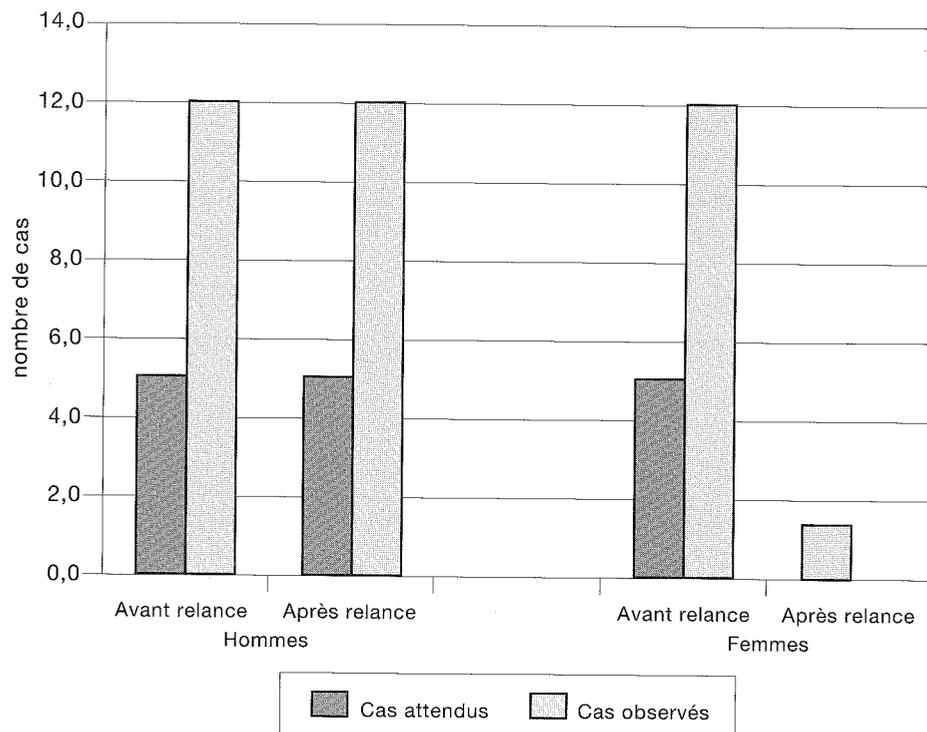
Page Internet : <http://www.ccr.jussieu.fr/cclin>

Annexe VI

Nombre de cas VHC positifs attendus et observés en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996 selon le sexe et la date de réception du questionnaire à l'InVS, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

	Hommes		Femmes	
	Avant relance	Après relance	Avant relance	Après relance
Cas attendus	5,0	2,5	3,5	1,4
Cas observés	12	1	10	0

Figure 1 : Nombre de cas attendus et observés VHC positifs selon le sexe et la date de réception du questionnaire.



**Nombre de cas attendus et observés
chez les personnes qui ont répondu avant la relance.**

• *Chez les hommes*

Tableau 1 : Nombre de cas chez les hommes observés et attendus , parmi ceux qui ont répondu avant la relance et en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Hommes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC		
		Positifs observés	Prévalence de référence	Positifs attendus
20 – 29	11	0	0,9	0,1
30 – 39	103	2	1,3	1,4
40 – 49	190	6	0,8	1,4
50 – 59	171	2	0,7	1,2
60 - 69	94	1	0,7	0,7
> 70 ans	26	1	0,7	0,2
Total	595	12		5,0

*Pour 2 hommes, l'âge est inconnu.

• *Chez les femmes*

Tableau 2 : Nombre de cas chez les femmes, observés et attendus parmi celles qui ont répondu avant la relance et en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Femmes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC		
		Positifs observés	Prévalence de référence	Positifs attendus
20 – 29	14	0	0,2	0,0
30 – 39	70	3	0,6	0,5
40 – 49	151	1	0,7	1,1
50 – 59	172	5	0,7	1,2
60 - 69	74	0	0,8	0,6
> 70 ans	16	0	1,0	0,2
Total	497	9		3,5

*Pour 2 femmes, l'âge est inconnu.

**Nombre de cas attendus et observés
chez les personnes qui ont répondu après la relance**

• *Chez les hommes*

Tableau 3 : Nombre de cas chez les hommes observés et attendus, parmi ceux qui ont répondu après la relance et en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Hommes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC		
		Positifs observés	Prévalence de référence	Positifs attendus
20 - 29	8	0	0,9	0,1
30 - 39	50	0	1,3	0,7
40 - 49	118	1	0,8	0,9
50 - 59	86	0	0,7	0,6
60 - 69	28	0	0,7	0,2
> 70 ans	4		0,7	0,0
Total	294	1		2,5

*Pour 6 hommes, l'âge est inconnu.

• *Chez les femmes*

Tableau 4 : Nombre de cas chez les femmes, observés et attendus parmi celles qui ont répondu après la relance et en référence aux patients candidats à une transfusion autologue en France métropolitaine et DOM en 1995 et 1996, enquête de suivi de dépistage VIH VHB VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Femmes Classe d'âge	Testés	Anticorps anti-VHC		
		Positifs observés	Prévalence de référence	Positifs attendus
20 - 29	3	0	0,2	0,0
30 - 39	45	0	0,6	0,3
40 - 49	70	0	0,7	0,5
50 - 59	61	0	0,7	0,4
60 - 69	17	0	0,8	0,1
> 70 ans	6	0	1,0	0,1
Total	202	0		1,4

*Pour 3 femmes, l'âge est inconnu.

Annexe VII

Facteurs de risque chez les sujets ayant des anticorps anti-VHC.

Enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC
à la Clinique du Sport, 1999.Échantillon national d'assurés sociaux volontaires
à un examen de santé de la Sécurité Sociale en 1995.

Enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999 (page 12).

Tableau 11 : Facteurs de risque de transmission selon la présence d'anticorps anti-VHC, enquête de suivi de dépistage VIH, VHB et VHC à la Clinique du Sport, 1999.

Facteurs de risques	Anti-VHC positif			Anti-VHC négatif			p
	n renseigné	n oui	%	n renseigné	n oui	%	
Transfusion < 1991	15	5	33,3	1322	162	12,3	0,03
Utilisation de drogue IV*	22	1	4,6	1508	8	0,5	0,12
Partenaire VHC+	19	0	0	1412	1	0,1	1,0
Aucun de ces 3 facteurs de risque	14	9	64,3	1240	1084	87,4	0,02

* Intraveineuse.

Echantillon national d'assurés sociaux volontaires à un examen de santé de la Sécurité Sociale en 1995 *.

Cas d'infection par le VHC et témoins selon les facteurs de risque, assurés sociaux, Régions Centre, Ile de France, Lorraine et Provence-Côte-d'Azur, 1995

Facteurs de risques	Anti-VHC positif			Anti-VHC négatif			OR
	n renseigné	n oui	%	n renseigné	n oui	%	
Antécédent(s) connu(s) de transfusion	63	23	36,5	133	11	8,3	6,6
Toxicomanie IV actuelle ou passée	71	21	29,6	141	1	0,7	41,0
Antécédent(s) connu(s) d'hépatite chez une personne de l'entourage	62	5	8,1	130	4	3,1	3,1

* Référence : Rapport : Groupe de l'Action concertée hépatite C. Action concertée hépatite C : résultats et proposition. Réseau National de Santé Publique, Saint Maurice, France, octobre 1999 (page 33).