
Contamination par les prions

La gestion des risques, une nécessité pour les hôpitaux

par Annabelle Hett et Reto Schneider

La branche de la responsabilité civile hospitalière est déficitaire depuis plusieurs années, ce qui remet en cause l'assurabilité même des hôpitaux. De nouveaux risques comme la contamination par la maladie à prion qu'est la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob viennent aggraver la situation. Il est donc plus urgent que jamais d'introduire une gestion moderne des risques.

La consommation d'aliments contaminés par l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine, également dénommée maladie de la vache folle) n'a heureusement provoqué à ce jour que quelques cas isolés de transmission à l'homme. En 2000, l'Union européenne a interdit la fabrication d'aliments à base d'organes à risque de bovins, ovins et caprins, limitant de nouveau le risque de contamination. Pourtant, nous nous trouvons une fois de plus à un tournant. Cette fois-ci, les projecteurs ne sont braqués ni sur les agriculteurs ni sur les fabricants d'aliments pour le bétail, mais sur les hôpitaux.

La nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ) est la forme humaine de l'ESB. Si un patient atteint de la nvMCJ – qu'il en ait connaissance ou non – subit une opération, il est possible que des prions infectieux se déposent sur les instruments chirurgicaux. Et comme les procédés de désinfection classiques ne permettent pas d'éliminer totalement les prions, la maladie peut être transmise via ces mêmes instruments au cours d'opérations ultérieures.

La nvMCJ mise à part, l'assurabilité des hôpitaux pose d'ores et déjà des problèmes. La branche « responsabilité civile hospitalière » de l'assurance est déficitaire et les sinistres RC ne cessent de se multiplier à l'échelle internationale. Certains scénarios comme la transmissibilité des prions en salle d'opération montrent clairement qu'à l'avenir, les hôpitaux seront contraints de modifier leurs pratiques en matière de sécurité et de mettre en œuvre des méthodes globales de gestion des risques.

Introduction

En 1996, une maladie cérébrale mortelle encore inconnue est identifiée pour la première fois au Royaume-Uni. Elle touche principalement de jeunes adultes. Son tableau clinique étant très proche de celui de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), cette encéphalopathie reçoit le nom de nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ). La maladie est provoquée par des prions infectieux qui, à la

longue, détruisent le cerveau. Chez l'homme, on trouve des prions non seulement dans le système nerveux central (cerveau et moelle épinière), mais aussi dans des organes lymphatiques comme la rate, les amygdales et l'appendice. Dans ce cas précis, le principal problème est que ces organes peuvent être atteints bien avant l'apparition des premiers symptômes. De plus, aucun test simple ne permet de détecter la maladie.

Les prions sont particulièrement résistants aux procédés classiques de nettoyage et de stérilisation; ils survivent fréquemment aux méthodes couramment utilisées jusqu'à présent pour nettoyer les instruments dans les hôpitaux. Si un patient atteint de la nvMCJ est opéré de l'appendicite, par exemple, il existe un risque que des prions restent sur les instruments chirurgicaux même après leur nettoyage. A la prochaine utilisation, ces instruments pourraient donc transmettre l'encéphalopathie mortelle à un



autre patient. Etant donné que les patients peuvent être contaminés par des prions sans pour autant présenter les symptômes de la maladie, le risque de transmission de la nvMCJ en milieu hospitalier, par le biais d'instruments infectés, est important. En effet, il est impossible de savoir combien de personnes sont contaminées à l'heure actuelle. De plus, la période d'incubation de la nvMCJ peut être de plusieurs années. Il faudra donc attendre quelques années avant de pouvoir mesurer l'ampleur d'une épidémie éventuelle.

Bien que l'on connaisse actuellement diverses procédures permettant de réduire le risque pour le patient, elles sont mises en œuvre par les hôpitaux de manière très disparate. Pour le secteur de l'assurance, la question est donc de savoir comment il traiterait une éventuelle épidémie de nvMCJ et quelle serait son attitude envers les hôpitaux qui prendraient les meilleures mesures correctrices possibles ou dont les initiatives seraient, au contraire, insuffisantes pour protéger les patients.

Indépendamment de la nvMCJ, la situation en matière de sinistres RC est extrêmement inquiétante. Dans les principaux pays européens, la charge de sinistre de la branche RC hospitalière correspond ainsi dans certains cas, sur ces 10 dernières années, à plus de 200% des primes. Malgré des hausses massives des primes, ce secteur est resté dans le rouge. C'est pourquoi certains assureurs se sont déjà retirés de la RC hospitalière.

Seule une amélioration cohérente de la gestion des risques dans les hôpitaux permettra de réduire les sinistres.

L'ESB – un risque sous-estimé

En 1986, le premier cas d'ESB détecté sur une vache au Royaume-Uni avait tout au plus suscité l'intérêt des spécialistes. Les scientifiques avaient alors estimé que l'ESB ne constituait pas une menace sérieuse pour le bétail européen et qu'elle n'avait aucune répercussion sur la santé de l'homme. Quatre ans plus tard, on avait identifié les premiers cas sur des chats (ESF, encéphalopathie spongiforme féline). Dans certains zoos, des lions et des guépards étaient morts après avoir ingéré des aliments contaminés par l'ESB. Des chats domestiques avaient également été touchés. Bien que l'agent pathogène ait ainsi franchi une première fois la barrière entre les espèces, on n'avait pas alors pris conscience du danger qu'il représentait pour l'homme ou on l'avait tout simplement ignoré.

Dix ans après le premier cas d'ESB recensé sur un bovin, l'erreur est devenue manifeste: en 1996, les premiers cas de la forme humaine de l'ESB, la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ont été officiellement confirmés. Les organismes publics avaient sous-estimé non seulement le risque encouru par l'homme, mais aussi la portée géographique de l'agent pathogène. Dès les années 1990, plusieurs scientifiques s'étaient inquiétés des risques de propagation de l'ESB dans d'autres pays en raison

des importations d'aliments pour le bétail ou d'animaux britanniques. Toutefois, on n'a mesuré l'ampleur du phénomène qu'en 2000. Après que l'UE a rendu obligatoires les tests de détection de l'ESB, les premiers cas ont été observés dans de nombreux pays européens. A ce jour, l'ESB a été diagnostiquée dans 19 pays d'Europe, ainsi qu'au Japon, en Israël et au Canada. Néanmoins, les analyses des risques menées par l'UE indiquent que bien d'autres pays pourraient être concernés.

Contrairement aux hypothèses officielles d'origine, l'ESB était transmissible à l'homme et susceptible de s'étendre à toute l'Europe. La non-prise en compte des analyses des risques effectuées, certaines erreurs d'appréciation et l'occultation collective de ce risque ont coûté à l'Union européenne et au Japon, principalement, des milliards d'euros (ou de dollars).

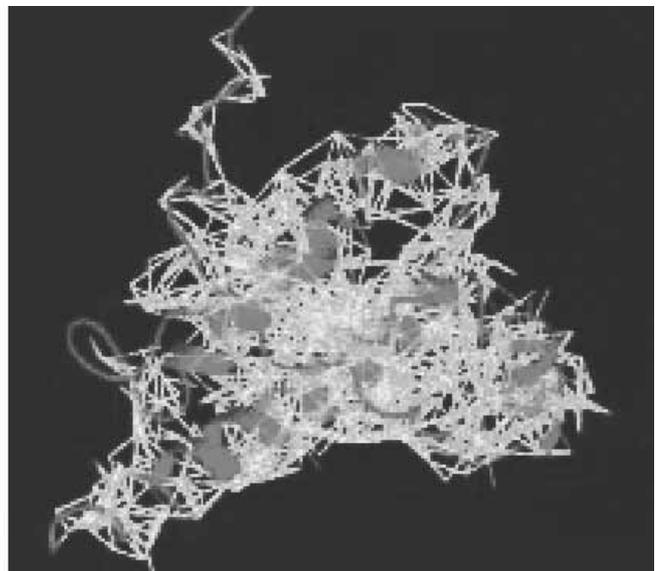
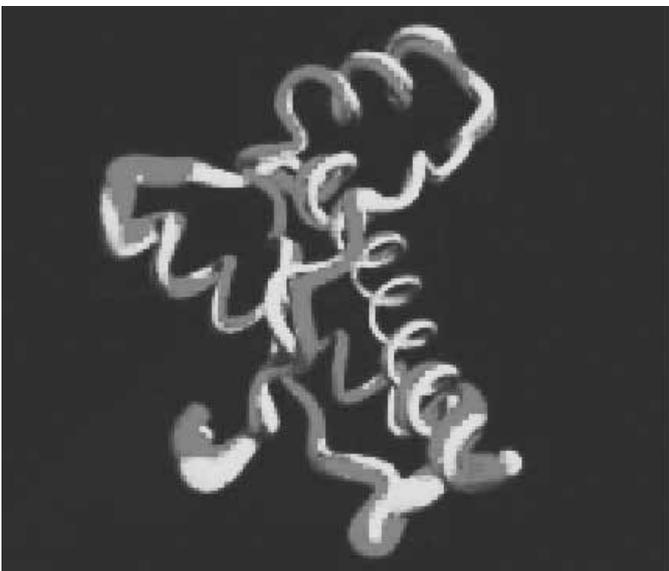
Le processus de gestion des risques

Il est possible d'analyser et d'évaluer le risque que représentent les maladies à prions. Les informations recueillies au cours du processus de gestion des risques serviront de base au traitement de ce risque. La première phase du processus est l'évaluation du risque, qui permet de l'identifier, de l'analyser et de le quantifier.

Evaluation du risque

1. Identification

Selon les autorités sanitaires suisses, le système nerveux central est, avec la partie



postérieure du globe oculaire, l'organe qui présente le plus grand risque de contamination à travers des instruments médicaux. La partie antérieure de l'œil et les organes lymphatiques comme les amygdales, l'appendice et les ganglions lymphatiques sont également considérés comme des organes à risque. La question de la transmission par le sang ou par des produits sanguins reste controversée, mais elle mérite d'être posée.

2. Analyse

La forte capacité de résistance des prions est responsable de la transmission de la nvMCJ d'un patient à un autre, par le biais d'instruments contaminés. Bien que les prions soient de simples structures d'acides aminés, ils sont résistants à la plupart des désinfectants et procédés de désinfection couramment utilisés. Même de fortes températures ou radiations n'ont produit aucun effet notable. Les méthodes de stérilisation actuelles ne permettent pas de détruire les prions de manière satisfaisante. Certains processus de nettoyage fixent au contraire les prions sur les instruments. Compte tenu des propriétés biochimiques de l'agent pathogène, les seuls procédés actuels de préparation des dispositifs médicaux qui se révèlent efficaces contre le prion sont ceux qui réduisent mécaniquement les substances organiques infectieuses ou qui déstabilisent la structure de la protéine. Il en est ainsi de l'utilisation de certains alcalis (comme la soude caustique) et oxydants (hypochlorite de sodium). La stérilisation à la vapeur d'eau (à 134 degrés pendant 18 minutes) est, pour l'heure, le moyen le plus efficace de lutter contre la transmission du prion.

Le service de stérilisation de l'hôpital joue donc un rôle de premier plan : il fait office de plaque tournante et fournit des instruments stériles à tous les autres services. Sans lui, on ne peut même pas envisager une prise en charge thérapeutique adéquate. Bien qu'il ne représente qu'une part infime du système hospitalier, il est indispensable ; le service de stérilisation est, pour ainsi dire, la pierre angulaire de tout l'édifice. Son état et son bon fonctionnement sont symptomatiques de la sensibilisation de l'ensemble de l'hôpital à la gestion des risques.

3. Quantification

L'objectif de la quantification est de déterminer le nombre de personnes susceptibles

d'être déjà contaminées par le prion. Le risque de propagation ne se limite pas aux pays déjà touchés par l'ESB, ceux qui sont dits exempts d'ESB étant également concernés. La question est donc de savoir, pour chaque pays, combien de personnes sont aujourd'hui contaminées. Pour ce faire, on émet des hypothèses à partir desquelles on calcule des probabilités. La difficulté de ce travail tient aux fortes fluctuations des différentes hypothèses, qui se traduisent in fine par un écart considérable entre le scénario le plus favorable et le scénario le moins favorable. Les principales probabilités devant être prises en compte dans les calculs sont :

- la probabilité qu'un patient soit déjà porteur de la nvMCJ ;
- la probabilité qu'un patient contaminé doive subir une opération à haut risque (appendice, amygdales, opération de la tête, etc.) ;
- la probabilité que des instruments infectés soient réutilisés (un lot pour bloc opératoire comprend au moins 20 instruments qui, après préparation, sont répartis dans des lots différents et réutilisés ; chaque instrument présente un risque infectieux au cours des trois opérations suivantes) ;
- la probabilité qu'un patient opéré avec des instruments contaminés soit prédisposé à la nvMCJ (modèle génétique) ;
- la probabilité qu'un patient contaminé au sein de l'hôpital soit de nouveau opéré et que de nouvelles infections soient provoquées.

A l'issue de ces estimations, l'échelle des cas envisageables va de quelques centaines à plusieurs dizaines de milliers.

Des données insuffisantes

Dans le passé, environ 1 à 1,5 personne sur 1 million a développé la MCJ sporadique. Depuis 1996, la nvMCJ a causé la mort d'un peu plus de 100 personnes. Le nombre réel des porteurs sains de la nouvelle variante est néanmoins inconnu et, comme on vient de le montrer, difficile à évaluer. Le risque de contamination par le prion en milieu hospitalier s'étend aussi aux pays exempts d'ESB. Ainsi, un cas de nvMCJ a également été détecté aux Etats-Unis, bien que ce pays n'ait signalé à ce jour aucun cas d'ESB. On suppose que le patient a été contaminé dans un pays européen. Mais ce qui est

déterminant, c'est que la maladie à prion a été diagnostiquée aux Etats-Unis. L'hôpital concerné a donc déjà été confronté au problème de l'infection par le prion.

Du point de vue de l'assureur, il ne suffit pas de se concentrer sur les pays qui ont reconnu officiellement des cas d'ESB. A l'ère du tourisme mondial et de la mobilité extrême, les pays qui semblent relativement sûrs du fait de leur éloignement des foyers d'ESB ne peuvent rester à l'écart de ce phénomène. Des pays comme l'Australie ou la Nouvelle-Zélande, par exemple, délivrent chaque année un permis de séjour permanent à plusieurs milliers d'immigrés britanniques. Jusqu'à un demi million de touristes britanniques se rendent chaque année en Australie, munis d'un visa de six mois. Ces personnes peuvent être contaminées et, au cours d'une intervention chirurgicale, introduire une maladie à prion en milieu hospitalier sans qu'on s'en aperçoive.

De plus, certaines questions fondamentales restent sans réponse : quelle est la dose infectieuse ? Les prions peuvent-ils également se transmettre par voie sanguine ? Quels sont les modèles génétiques qui créent une prédisposition à la maladie et quelle est la durée de la période d'incubation ? Jusqu'à présent, toutes les victimes de la nvMCJ présentaient un facteur génétique commun. Toutefois, ce facteur génétique ne se retrouve que dans une partie de la population. Pour le moment, on ne sait toujours pas si l'hérédité joue un rôle dans le développement de la nvMCJ. Les personnes touchées à ce jour qui présentent ce modèle génétique sont-elles donc les seules, ou seulement les premières, à avoir contracté la nvMCJ ?

L'importance des scénarios

Lorsque les connaissances sont incomplètes, les hypothèses et les scénarios doivent remplacer les données. Selon les différents scénarios, les scientifiques ont pronostiqué jusqu'à présent, pour le seul Royaume-Uni, de 2000 à 500 000 cas de nvMCJ. On suppose que les hôpitaux représentent une deuxième source de propagation de la nvMCJ.

Le secteur de l'assurance ne peut pas attendre que des données concrètes soient disponibles. Il doit élaborer des scénarios

qui lui permettent de réagir le plus tôt possible aux conséquences éventuelles de ce type de risques. Dans ce contexte, le plus important n'est pas seulement le nombre des personnes contaminées dont on ignore l'existence à un moment donné, mais le risque de multiplication par le biais des hôpitaux.

Penser en scénarios

Si les conditions-cadres se modifient, les décisions ne peuvent plus nécessairement se fonder sur l'expérience. Tous ceux qui ont besoin de se préparer à l'inconnu peuvent recourir à la technique des scénarios. Elaborer des scénarios consiste à concevoir des mondes fictifs, pour développer ensuite des stratégies et des comportements pouvant être adoptés avec des chances de succès dans ces mondes. Si les scénarios échafaudés se concrétisent, personne n'est surpris et on choisit le comportement « adéquat » qui avait été préalablement identifié.

Le traitement du risque

Dès lors qu'on considère comme un risque la transmission du prion en milieu hospitalier, par le biais d'instruments contaminés, on doit se demander comment traiter ce risque de manière adéquate. Pour pouvoir l'éradiquer, il faudrait arrêter toutes les opérations en milieu hospitalier – scénario parfaitement irréaliste. Mais puisque le droit à la protection est incontesté, il convient d'envisager des moyens de réduire ce risque. L'Institut Robert Koch a élaboré un concept plausible pour l'Allemagne. Cet institut propose un processus en plusieurs étapes permettant, d'une part, de classer les patients en différentes catégories de risques et, d'autre part, d'améliorer la sécurité des instruments, en utilisant, par exemple, des instruments à usage unique, des instruments réutilisables mais mieux nettoyés et des pools d'instruments.

Davantage de sécurité: c'est possible

Il existe donc trois possibilités d'améliorer la sécurité des instruments utilisés:

1. les instruments à usage unique, qui sont détruits après utilisation;
2. les instruments réutilisables, qui doivent être méticuleusement nettoyés et désinfectés après chaque utilisation;
3. les pools d'instruments pour certains dispositifs médicaux. Cela nécessite un système global de transport des instru-

ments au sein de l'hôpital, car la traçabilité de chaque instrument doit être totale.

Le chemin parcouru par un instrument chirurgical depuis la préparation jusqu'à la salle d'opération, puis en sens inverse, est long. Il passe par de nombreux services où il peut être pris pour un autre, égaré ou simplement mal rangé. De plus, des instruments infectés peuvent entrer en contact avec des instruments propres (contamination croisée). Pour éviter de tels problèmes, les fabricants proposent un système documentaire de gestion de la qualité, grâce auquel l'assurance de la qualité peut s'appliquer à chaque instrument. Ce système permet de gérer les instruments en toute sécurité, à l'aide d'une identification par puce électronique et de dispositifs de lecture. Bien que ces technologies existent, les hôpitaux hésitent à les mettre en œuvre.

Les instruments à usage unique

L'utilisation des instruments à usage unique est essentiellement fonction de leur coût et de la bonne volonté des hôpitaux. Pour des raisons techniques, les instruments médicaux ne peuvent pas tous être fabriqués sous forme jetable à un prix intéressant; c'est parfois l'absence de demande qui explique qu'ils ne soient pas disponibles. Mais l'introduction à grande échelle d'instruments à usage unique peut aussi induire de nouveaux risques, car ces instruments exigent une plus grande habileté et des compétences chirurgicales spécifiques. Chaque nouvelle méthode présente des avantages et des inconvénients, qui méritent d'être soigneusement évalués.

Les instruments réutilisables

Tous les instruments réutilisables doivent être nettoyés méticuleusement, qu'ils soient contaminés ou non. Puisque les prions ne peuvent pas être décelés sur les instruments de manière simple et que n'importe quel patient peut être contaminé, les responsables des hôpitaux doivent considérer que tous les instruments présentent un risque infectieux et qu'ils doivent être préparés conformément aux nouvelles recommandations sur la décontamination du matériel médico-chirurgical en prévention du risque de transmission des prions. Parmi les changements préconisés figurent un nettoyage

plus intensif (qui ne peut être que manuel dans certains cas), l'utilisation d'agents nettoyants spécifiques et un processus de stérilisation plus long, à des températures plus élevées. L'important dans ce cas est le temps qui s'écoule entre l'utilisation et le nettoyage, car si les prions ont séché sur les instruments, ils posent davantage de problèmes lors de la préparation. Si on prend en considération la multitude de lieux où on utilise des instruments au sein de l'hôpital, l'ampleur du défi posé à la logistique apparaît clairement. Il est donc avantageux de centraliser la préparation des instruments.

Dans la majorité des hôpitaux, les procédés actuels de préparation des instruments ne suffisent pas à inactiver les prions. Soit les appareils de stérilisation disponibles ne sont pas assez performants, soit certains dispositifs médicaux (comme les endoscopes) ne résistent pas aux produits chimiques ou aux fortes températures. Les instruments en acier inoxydable ou en titane supportent bien le nettoyage alcalin et une stérilisation prolongée. D'autres matériaux sont en revanche davantage sujets à l'usure. L'utilisation de solutions alcalines peut endommager les pièces en silicone, en aluminium et en plastique. Les instruments chromés, ainsi que les joints soudés et collés, sont eux aussi exposés à l'usure. Les sondes à fibres optiques et les surfaces optiques se ternissent plus vite et doivent être changées plus souvent. De plus, des lots d'instruments supplémentaires sont nécessaires, car les instruments doivent être disponibles en plus grand nombre du fait de l'allongement de la durée de stérilisation. Il est également difficile de nettoyer les dispositifs médicaux pour lesquels on ne peut pas employer d'alcalis (compte tenu du risque de brûlure oculaire) ou ceux qui sont composés de pièces assemblées et qui ne peuvent donc pas être nettoyés intégralement. Les surfaces composées de matériaux superposés sont quasiment impossibles à nettoyer et, pour cette raison, elles doivent être évitées.

Les coûts

La mise en œuvre de mesures visant à minimiser les risques induit une hausse des coûts pour les hôpitaux: premièrement, ils doivent financer l'acquisition d'instruments à usage unique et, deuxièmement, ils se voient contraints, compte tenu de leur



usure rapide, d'acheter des instruments réutilisables supplémentaires. Les instruments jetables coûtent en moyenne 10% environ du prix d'un instrument réutilisable, mais ces derniers peuvent être utilisés pendant 15 à 20 ans. Outre l'achat d'instruments à usage unique, les hôpitaux doivent aussi prendre en compte le surcoût lié à l'optimisation de la préparation des instruments réutilisables. La conversion des autoclaves (récipients adaptés au chauffage sous pression) à une durée de stérilisation plus longue, soit 18 minutes au lieu des 5 à 10 minutes actuelles, doit également être prise en considération, le cycle de stérilisation complet durant de 60 à 90 minutes. Avec plusieurs cycles de stérilisation par jour, le processus total s'allonge, de sorte que les instruments ne sont pas toujours disponibles en quantité suffisante. La hausse des coûts s'explique également par le fait que nombre d'hôpitaux doivent acquérir des autoclaves neufs plus performants, au cas où les anciens ne satisferaient plus aux nouvelles conditions. Les administrations hospitalières doivent aussi vérifier si ces changements nécessitent des effectifs supplémentaires.

Des normes minimales de qualité ?

Comment déterminer la qualité minimale des soins qui doit être assurée en permanence par les hôpitaux? Les pressions visant à réduire les coûts dans le secteur de la santé se traduisent par des réductions d'effectifs, un allongement du temps de travail, un accroissement du stress, une diminution du temps consacré à chaque patient et à la communication et une insatisfaction croissante du personnel, pour ne citer que quelques exemples. Les contraintes de temps et de coûts entraînent donc inévitablement une diminution de la qualité. Mais où se situe la limite? Existe-t-il des normes minimales définies? Les responsables devraient supprimer les services médicaux ne répondant pas aux normes minimales.

Contrôle des risques

L'évaluation des mesures joue un rôle déterminant dans le processus de gestion des risques. Les innovations doivent ainsi être observées en permanence et au bout d'un certain temps, leur efficacité doit être testée. Seule une évaluation critique permet de prendre des mesures correctrices et de continuer de réduire les risques. Afin d'éva-

luer l'efficacité de mesures, les hôpitaux doivent, par exemple, être à même de démontrer l'appauvrissement en agents pathogènes sur les instruments dans le cadre de procédures reconnues. Il s'agit ainsi de déterminer si, après toutes les étapes de nettoyage, il subsiste des résidus contagieux sur les instruments ou encore à quel stade exact du traitement on rencontre des problèmes. Bien que l'évaluation des mesures prises soit essentielle, elle est souvent ignorée dans le secteur de la santé pour des raisons de coût, de pénurie de personnel qualifié ou faute d'avoir conscience de sa nécessité.

De nombreux hôpitaux exercent leurs activités sans gestion des risques structurée. Contrairement à l'industrie manufacturière, où chaque étape répond à des procédures précises (Procédures opérationnelles standardisées, POS), rares sont les interventions décrites en termes de procédures dans les hôpitaux. Il est particulièrement surprenant que dans le domaine de la stérilisation, peu d'établissements aient fait certifier leurs processus. De toute évidence, la prestation de services médicaux et de soins semble être considérée comme un art plutôt que comme un processus. Cette situation complique la validation, les divergences par rapport aux objectifs ne peuvent être mises en évidence et il est impossible de prendre des mesures correctrices. A cela s'ajoute le fait que de nombreux services de stérilisation doivent se contenter de personnel peu qualifié.

Il n'existe souvent aucun service central d'assurance de la qualité susceptible d'agir indépendamment de la direction générale de l'établissement. Les services de stérilisation dans lesquels un délégué à l'hygiène occupe la fonction de responsable de la qualité n'existent que dans les grands hôpitaux. Et même lorsque de tels services existent, les hygiénistes ne travaillent généralement pas indépendamment de la direction du service, ce qui porte préjudice à la neutralité de l'évaluation. Pour toutes ces raisons, le contrôle de la qualité est souvent insuffisant dans les hôpitaux et pose un problème majeur pour l'application des recommandations en matière de décontamination.

CIRS – Critical Incident Reporting System

Comment constater ce qui se passe dans un secteur d'activité, dans une entreprise ou

dans un hôpital? Par le recensement d'événements. Cette tâche nécessite néanmoins un système qui permette la saisie de données anonymisées. C'est le cas du Critical Incident Reporting System (CIRS). Le CIRS permet de répertorier les « quasi-incidents » et d'en tirer des conséquences. Il a un caractère préventif et contribue à tirer les leçons des erreurs d'autres systèmes ou de celles de son propre système. Mais dans la pratique, ce qui est courant dans le secteur des compagnies aériennes ne peut pas être transposé aux hôpitaux, faute de bases juridiques. De plus, dans le milieu hospitalier, reconnaître une erreur équivaut encore souvent à risquer sa place.

Décès dus à des erreurs médicales

«... les fautes et les erreurs commises par des médecins suscitent des débats animés aux Etats-Unis depuis quelques années. Une étude de l'Institute of Medicine a établi en 2000 que jusqu'à 98 000 patients mouraient chaque année dans les hôpitaux américains par suite d'erreurs de traitement. Les erreurs médicales sont ainsi la huitième cause de décès aux Etats-Unis. Ce résultat alarmant avait poussé l'institut à promouvoir la suppression du secret pesant sur ces erreurs et l'obligation de les déclarer.

Pourtant, peu de choses ont changé, comme le montrent d'autres études réalisées depuis lors. Entre 2% et 4% des patients d'hôpitaux sont victimes d'erreurs médicales. Il s'agit, par exemple, d'erreurs de dosage d'un médicament ou de l'administration d'un produit qui ne leur était pas destiné. ... 10% de ces erreurs se soldent par un décès. Cela étant, le nombre des erreurs non létales est également inquiétant, selon une étude parue en février 2003 dans « *Annals of Internal Medicine* » (annales de médecine interne). Sur 400 patients, un cinquième environ souffre de maux comme des infections ou des fractures d'origine nosocomiale. » (Source: *Neue Zürcher Zeitung*, 21/02/2003)

Les chiffres cités dans le précédent article ne s'appliquent pas seulement aux Etats-Unis, mais sont tout à fait représentatifs. Il ressort ainsi des estimations de l'Office fédéral des assurances sociales qu'en Suisse, jusqu'à 3000 patients décèdent chaque année des suites d'erreurs médicales commises dans les hôpitaux. Dans ce contexte, on peut s'étonner des efforts déployés à grands frais par les pouvoirs publics pour continuer de faire baisser le chiffre actuel de près de 600 victimes des accidents de la route, alors que, de toute évidence, on ne perçoit pas l'importance des risques existant en milieu hospitalier.

Analyse des risques et des avantages

D'après les estimations de fabricants d'instruments médicaux, la moitié environ des hôpitaux allemands appliquent aujourd'hui les directives de l'Institut Robert Koch (IRK) pour la décontamination du matériel susceptible d'être infecté par le prion. Cela étant, les procédures mises en œuvre pour ce faire sont variables. En règle générale, les grands hôpitaux sont mieux organisés, mais ils n'appliquent pas nécessairement mieux les directives. Aucune tendance claire ne différencie les grands hôpitaux des petits ou les hôpitaux publics des cliniques privées pour ce qui est de la rigueur avec laquelle sont appliquées les recommandations.

Au niveau de l'UE, les directives de l'IRK adressées aux hôpitaux ne sont que des recommandations et n'ont donc aucun caractère contraignant. Il n'existe aucun cadre juridique applicable à l'ensemble de l'UE. Seule la Suisse a adopté l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ),¹ en vigueur depuis janvier 2003. Le risque d'être contaminé par le prion au cours d'une opération ne varie donc pas seulement d'un hôpital à l'autre, mais aussi d'un pays à l'autre.

S'il existe des mesures préventives de traitement du risque, la responsabilité s'accroît en cas de négligence. Dans les cas où la minimisation du risque de contamination est négligée pour des raisons économiques, par exemple, le risque de poursuites judiciaires, et donc d'un engagement de la responsabilité civile, augmente. Par conséquent, les patients et les assureurs doivent pouvoir partir du principe que des mesures

minimales ont été prises dans chaque hôpital. Quant à la mise en œuvre de mesures supplémentaires, comme l'utilisation de matériel à usage unique, la constitution de pools d'instruments ou l'existence d'un système documentaire de gestion de la qualité permettant de retracer l'usage fait des instruments, elle dépend du résultat de l'analyse des risques et des avantages effectuée par les hôpitaux, ainsi que des exigences des assureurs.

En Suisse, la nouvelle Ordonnance sur les dispositifs médicaux a eu pour effet d'octroyer aux services de stérilisation le statut de fabricant. En Allemagne, un hôpital préparant des dispositifs médicaux peut également relever de la RC fabricant. Les services internes aux hôpitaux doivent par conséquent se comporter comme des entreprises et envisager, tôt ou tard, d'introduire la gestion des risques afin de rester compétitifs. Il est aujourd'hui difficile de démontrer le lien de causalité en cas d'infection nosocomiale. Mais si les systèmes de gestion des instruments deviennent la norme à l'avenir, la relation de cause à effet et, partant, les comportements fautifs pourront être démontrés. Dans ces conditions, les pressions sur les hôpitaux vont s'accroître.

La direction d'un hôpital doit fixer des priorités afin de pouvoir fournir les meilleurs soins médicaux possibles avec les ressources disponibles. Un hôpital est un système complexe composé de différentes unités. Ces unités présentent des points de recoupement qui donnent lieu à des influences mutuelles. La modification d'une composante du système a des conséquences immédiates pour le système global que constitue l'hôpital. Mais un hôpital fonctionne comme une entreprise dotée d'une politique de risque, qui doit intégrer l'ensemble des composantes du système. L'apparition d'un problème dans le service de stérilisation, par exemple, peut avoir de lourdes conséquences pour la sécurité des patients et, en cas d'engagement de la responsabilité civile de l'hôpital, entraîner la désaffection de patients, des pertes économiques et une dégradation de l'image de l'établissement.

Il convient d'affirmer la place de la gestion des risques dans la politique de l'entreprise. Il ne suffit plus de chercher à résoudre les

¹ **Swiss-NOSO Task Force CJD**
La Task Force CJD fait partie du groupe Swiss-NOSO. Swiss-NOSO est un groupe de travail qui réunit les responsables des services d'hygiène des hôpitaux universitaires et la Société Suisse d'hygiène hospitalière.

problèmes au niveau des composantes du système pour protéger le système global que constitue l'hôpital. En matière de risques, les hôpitaux doivent être considérés comme un tout. Il faut espérer que la problématique posée par les nouvelles maladies à prions va permettre d'enclencher ce processus de réorientation de la réflexion.

Les assureurs assument une certaine responsabilité dans ce processus, car ce sont eux qui évaluent les risques. A l'avenir, ils vont par conséquent tenir compte de plus en plus de l'importance accordée à la gestion des risques mise en œuvre par l'hôpital lors de l'évaluation de la qualité du risque.

A l'instar de l'interdiction d'organes dangereux dans les denrées alimentaires, les pouvoirs publics doivent également prendre des mesures préventives concernant les hôpitaux afin d'éviter les risques de contamination. Dans la mesure où il est actuellement impossible de déterminer le nombre de porteurs du prion dans la population (prévalence), les autorités doivent formuler des hypothèses et élaborer des scénarios. Comme dans le cas de la sécurité alimentaire, il s'agit de rompre la chaîne de contamination. La priorité n'est pas de réduire le nombre de porteurs, ni d'atténuer la gravité de la maladie, mais de prévenir de nouvelles contaminations. Cet objectif ne peut être atteint que par le biais de mesures prophylactiques. Sachant que le prion ne peut pas être dépisté chez les patients, prévenir signifie donc qu'il faut systématiquement partir du principe que le patient est contaminé. Par conséquent, les

instruments doivent être préparés ou éliminés de telle sorte qu'ils ne puissent provoquer aucune contamination.

On peut se demander pourquoi le milieu hospitalier en particulier résiste autant aux changements. La réponse est moins évidente qu'elle n'y paraît à première vue. Contrairement au pilote d'avion, par exemple, le médecin traitant ne subit pas directement les conséquences de son erreur. Si cette réponse semble tomber sous le sens, elle crée une fausse impression. Aucun médecin ou personnel soignant n'exposerait consciemment un patient à un risque s'il peut l'éviter. Le problème réside plutôt dans le fait que les hôpitaux n'ont pas de véritable obligation d'éviter les risques. Quel intérêt a un hôpital à améliorer sa gestion des risques et à diminuer le nombre d'erreurs commises? Il en résulte tout au plus une diminution de l'occupation des lits et, partant, des recettes. Le manque de motivation des hôpitaux à tirer les leçons de leurs erreurs est encore renforcé par les assureurs, qui ont jusqu'ici pris en charge les sinistres RC à des conditions beaucoup trop avantageuses. Mais il n'appartient pas aux assureurs de supporter les conséquences des coupes budgétaires prescrites par les pouvoirs publics, de l'absence de gestion des risques et du manque de réflexion entrepreneuriale.

Les assureurs doivent envisager le scénario le plus défavorable

Celui qui crée des risques doit pouvoir en assumer la responsabilité. La question, c'est

de savoir qui porte la responsabilité du nouveau risque de contamination nosocomiale? Les hôpitaux réalisent des analyses des risques et des avantages, mais comme dans le système actuel, ils n'ont pas à assumer les conséquences d'une contamination, il n'existe aucune incitation économique au changement. Par conséquent, il revient aux autorités sanitaires de prendre les mesures qui s'imposent. Mais toutes les mesures prises par les pouvoirs publics sont aussi inspirées par des considérations politiques.

En revanche, les assureurs ne peuvent pas se permettre d'envisager le scénario le plus favorable. Compte tenu de leur implication financière, ils doivent se baser sur le scénario le plus défavorable, ne serait-ce que par souci de la pérennité de leur société. Tant que subsiste la possibilité d'un sinistre majeur, il leur appartient de veiller à y sensibiliser les hôpitaux et de soutenir toute mesure visant à minimiser ou à éliminer le risque. A cette fin, il est dans l'intérêt du secteur de l'assurance que s'instaure un dialogue avec les hôpitaux et les autorités sanitaires sur les risques existants. Compte tenu de la complexité du milieu hospitalier, toutes les parties prenantes doivent travailler ensemble à la recherche de solutions.

Conclusion

Le risque d'être contaminé par la nvMCJ à l'hôpital a augmenté. Avec l'apparition de la nvMCJ, ce ne sont plus seulement les interventions sur le système nerveux central qui sont problématiques (cerveau, moelle

BAG-HeliPac®

**Pour stérilisation à la vapeur à 134°C / 18 min.
avec sécurité de contrôle pour corps creux et objets poreux**

LE SYSTÈME DE CONTRÔLE EST COMPOSÉ DE

- **Corps de contrôle HeliPac®** : convient aux instruments les plus difficiles à préparer (corps creux)
- **Indicateur de l'étanchéité / Test LEAK** : sert à l'autocontrôle et à la sécurité du système
- **Indicateur HeliPac®** : garantit une évaluation sûre par une réaction chimique rouge à vert éprouvée

Informations : 026 672 90 90

www.almedica.ch

CONTRÔLE BACT. DE L'HYGIÈNE :

- ▶ **Hygicult®** : Contr. bact. des surfaces
- ▶ **DryCult®** : Contr. bact. de l'eau
- ▶ **Cultura M®** : petit incubateur



ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

épineière, yeux), mais également celles sur les organes lymphatiques. Par conséquent, le risque de contamination s'étend désormais à un nombre beaucoup plus important d'opérations.

On ne connaît pas le nombre de personnes déjà infectées ou de celui de nouvelles infections par le biais d'instruments contaminés. A terme, les études en cours vont répondre à ces questions. Mais tant que ce chiffre restera inconnu, de nouveaux cas d'infection risquent de se déclarer tous les jours et le nombre de patients touchés pourrait croître constamment. C'est pourquoi toutes les parties prenantes sont contraintes, conformément au principe de précaution, d'introduire des mesures pour minimiser les risques.

Ces mesures sont connues et applicables. L'adaptation de l'ensemble des appareils de stérilisation à un fonctionnement à 134°C pendant 18 minutes devrait faire partie des normes de qualité dans tous les hôpitaux. Mais cela ne suffit pas: les hôpitaux doivent revoir leur manière de penser. Les principes de gestion des risques doivent trouver leur place dans la culture de l'établissement, même si la mise en place d'une gestion glo-

bale des risques est synonyme de coûts supplémentaires. Dans ce contexte, les exigences de réduction des coûts dans le secteur de la santé sont, de toute évidence, contradictoires avec les efforts de réduction des risques.

Du point de vue des assureurs, l'assurabilité des hôpitaux est d'ores et déjà problématique. En dépit d'une augmentation parfois considérable des primes, le secteur de l'assurance RC hospitalière est resté largement déficitaire dans les principaux pays d'Europe. Partant, certains assureurs ont dû se retirer du marché. Sans intégration systématique de la gestion des risques dans la culture des établissements, on ne pourra inverser la tendance.

En revanche, si un hôpital applique des mesures de minimisation des risques, il devra bénéficier d'une meilleure évaluation que ceux qui ignorent les risques connus ou qui ne déploient pas les efforts suffisants pour changer les choses. Il revient aux assureurs de soutenir les responsables des hôpitaux dans la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques et ce, par le biais de conseils ainsi que par la création d'incitations financières.

Les hôpitaux n'ont pas la culture de l'erreur

Un système qui n'admet pas les erreurs renonce logiquement à les répertorier. Mais dans un tel système, il n'y a pratiquement aucun apprentissage, en raison de l'absence de l'un des préalables à l'introduction de mesures correctrices. C'est précisément la raison pour laquelle il est si difficile d'entreprendre des améliorations dans les hôpitaux. La communication d'erreurs et l'analyse du contexte dans lequel elles sont survenues sont indispensables à un processus d'apprentissage. Certes, il peut toujours y avoir des erreurs; l'important, c'est néanmoins qu'une même erreur ne puisse pas se reproduire.

La qualité est payante

Toute mesure de réduction des risques contribue à renforcer la sécurité des patients. L'amélioration de la sécurité pour le patient est elle-même bénéfique pour la réputation de l'hôpital. Du fait de l'intensification de la concurrence entre les établissements hospitaliers, ces derniers ont intérêt à fidéliser leur clientèle de patients. Investir dans la sécurité des patients est très certainement un bon moyen pour y parvenir.

