



CNEH
3 RUE DANTON
92240 MALAKOFF
☎ DÉPARTEMENT 01 41 17 15 36
📠 DÉPARTEMENT 01 41 17 15 16
www.cneh.fr

SÉNAT
OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION
DES POLITIQUES DE SANTÉ



LA POLITIQUE DE LUTTE
CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES



RAPPORT FINAL

JUIN 2006

La conclusion s'affirma de suite : ce sont les doigts des étudiants, souillés au cours de récentes dissections, qui vont porter les fatales particules cadavériques dans tous les organes génitaux des femmes enceintes.

Semmelweis a, de suite, idée de la prophylaxie : « désodoriser les mains » en les lavant dans une solution de chlorure de chaux. Le résultat ne se fait pas attendre, il est magnifique. Dans les mois suivants, à la maternité de Bartch qui a recueilli Semmelweis sur l'insistance de Skoda, la mortalité par fièvre puerpérale devient presque nulle ; elle s'abaisse pour la première fois au taux actuel des meilleures maternités du monde, 0,23%.

Il semblait qu'obstétrique et chirurgie eussent dû accueillir avec enthousiasme l'immense progrès qui leur était offert. Il n'en fut rien.

Céline, Les derniers jours de Semmelweis, 1924

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION	5
II. METHODOLOGIE.....	7
III. EPIDEMIOLOGIE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES.....	9
III.1. INTRODUCTION ET POINTS CLÉS.....	9
III.2. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES EN FRANCE	12
III.3. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES EN EUROPE	16
III.4. LA RÉSISTANCE BACTÉRIENNE AUX ANTIBIOTIQUES.....	22
III.5. QUELLE EST L'ESTIMATION DE LA MORTALITÉ ATTRIBUABLE AUX IN ?	28
III.6. LES SÉQUELLES À MOYEN ET LONG TERME	32
CAS CLINIQUES	33
IV. LES COÛTS INDUITS PAR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES	38
V. L'ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES.....	51
V.1. LES PREMIÈRES ÉTAPES, LA STRUCTURATION DE LA POLITIQUE DE LUTTE CONTRE LES IN.....	51
V.2. LA PRÉPARATION ET LE LANCEMENT DU PROGRAMME 2005-2008, LES MESURES EN COURS DE DÉPLOIEMENT.....	57
V.3. L'INSCRIPTION DE LA LUTTE CONTRE LES IN DANS UNE POLITIQUE GLOBALE DE GESTION COORDONNÉE DES RISQUES	63
VI. QUELLES DONNÉES, QUELS TAUX FAUT-IL RENDRE PUBLICS ?.....	66
VI.1. LA POSITION DU PROBLÈME.....	66
VI.2. L'ÉTAT DE LA QUESTION EN FRANCE EN 2006.....	68
VI.3. QUELS SONT LES OBJECTIFS POURSUIVIS EN FRANCE EN PUBLIANT CES TABLEAUX DE BORD ?.....	73
VI.4. L'ÉVOLUTION RÉCENTE DE LA LÉGISLATION AMÉRICAINE	74
VII. ETUDE JURIDIQUE	77
VII.1. LE RAPPEL DU RÉGIME ACTUEL D'INDEMNISATION DE L'INFECTION NOSOCOMIALE	77
VII.2. L'ENQUÊTE RÉALISÉE AUPRÈS DES ORGANISMES ET PROFESSIONNELS DE SANTE.....	84
VII.3. LES VOIES DE RÉFLEXION	90
VIII. ENQUETE IPSOS : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS	94
VIII.1. LES INQUIÉTUDES FACE À UNE HOSPITALISATION	94
VIII.2. CONNAISSANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES	94
VIII.3. LES RISQUES ET LE NIVEAU D'INFORMATION	95
VIII.4. LES FACTEURS DE RISQUES ET LES CONSÉQUENCES DE LA PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUES	95
VIII.5. IMAGE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES.....	95
VIII.6. LA LOI KOUCHNER DE MARS 2002.....	96
VIII.7. LE RECOURS À LA JUSTICE	96
IX. SYNTHÈSE DE LA PROBLÉMATIQUE	97
X. RECOMMANDATIONS.....	101
X.1. RENFORCER LES POLITIQUES DE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES.....	101
X.2. RENFORCER L'APPLICATION DES RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES MESURES DE PRÉVENTION	103
X.3. VERS UN STATUT D'INFIRMIÈRE HYGIÉNISTE ?	104
X.4. VERS LA RECONNAISSANCE PLUS OFFICIELLE DU RÔLE ET DES RESPONSABILITÉS DES MÉDECINS HYGIÉNISTES DANS LES HÔPITAUX.	104
X.5. METTRE EN PLACE DES UNITÉS DE RÉFÉRENCE POUR LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS OSTÉO-ARTICULAIRES	104
X.6. CONSTITUER UN REGISTRE DES PATIENTS PORTEURS DE PROTHÈSES ORTHOPÉDIQUES	105
X.7. PROMOUVOIR LA RECHERCHE EN MATIÈRE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES	106
X.8. PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DU DISPOSITIF JURIDIQUE	107
X.9. LA DIFFUSION PUBLIQUE DES TABLEAUX DE BORD PAR ÉTABLISSEMENT.....	107
X.10. PROPOSITION DE MISE EN PLACE D'UNE STRUCTURE HOSPITALIÈRE TRANSVERSALE DÉDIÉE À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ET LA GESTION DE TOUS LES RISQUES	108



**ETUDE SUR LA POLITIQUE DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES
RAPPORT - JUIN 2006**

SENAT - OPEPS

I. INTRODUCTION

La présente étude, réalisée à l'initiative de l'OPEPS, a pour objet de dresser un panorama d'ensemble de la politique de lutte contre les infections nosocomiales (IN), pour aboutir à une série de recommandations opérationnelles.

Cette analyse se place dans un contexte particulier puisqu'un programme national de lutte contre les infections nosocomiales vient d'être engagé sur la période 2005-2008 (faisant suite d'ailleurs à un programme précédent ayant déjà fait avancer de nombreux dossiers), et que ce programme a justement pour vocation de résoudre les points de blocage identifiés. Nous en analyserons les composantes dans le présent rapport ; ce programme a déjà connu quelques réalisations avec la publication du premier indicateur constituant le tableau de bord de lutte contre les IN ; cet indicateur, l'ICALIN, est un indicateur de moyens, mais témoigne de la volonté des pouvoirs publics de renforcer la transparence dans ce domaine.

Cette volonté de transparence et d'amélioration des pratiques, de la surveillance et de la prévention des IN a été notamment manifeste suite à certaines affaires dramatiques comme l'affaire de la clinique du Sport, dont l'une des conséquences a été la création d'une association, le LIEN, extrêmement active dans le domaine. Le vote de la loi de mars 2002 sur les « droits des malades » a été un autre moment fort, manifestant la nouvelle place que prennent les usagers dans les choix opérés dans le système de soins. Il s'agit, dans ce dossier des IN, d'un élément très structurant.

Même si, comme nous le verrons, les IN ne représentent pas le principal problème en matière d'accidents médicaux sur le plan quantitatif, elles constituent par contre de très loin le premier thème de sensibilisation des citoyens vis-à-vis de la sécurité des soins. Le terme est connu, assorti le plus souvent et malheureusement de la notion de faute (alors que la plupart des IN sont inévitables, en ce sens qu'aucune mesure de prévention ne permettrait de les éviter), ajoutant à la « judiciarisation » croissante des activités de soins. Il est possible qu'il y ait toutefois dans ce dossier un fort malentendu entre les professionnels de santé et les patients : les professionnels connaissent avec les IN, comme avec les autres accidents médicaux, une culpabilisation, un sentiment d'échec, même en l'absence de faute, et craignent le contentieux ; de leur côté, les patients ne cherchent pas tant à engager un tel contentieux qu'à être informés de ce qui arrive, et c'est très souvent dans cette absence d'information et de considération que se noue le conflit. La situation est rendue encore plus difficile par la complexité des IN, la variabilité des situations, la discussion sur « l'évitabilité », etc. Et les connaissances dans ce domaine sont encore insuffisantes : on ignore encore l'essentiel de la physiopathologie des infections du site opératoire par exemple ; on ne sait pas bien déterminer, au sein des différentes mesures de prévention disponibles, lesquelles sont les plus efficaces, etc.

A noter que, pour ajouter à cette complexité, le terme d'IN tend à être remplacé par le terme d'infections liées aux soins, pour englober les infections acquises en dehors de la sphère hospitalière.

En tout état de cause, la lutte contre les infections nosocomiales est une préoccupation des pouvoirs publics français depuis près de 20 ans.

L'effort entrepris semble avoir porté ses fruits, puisque selon la dernière enquête nationale de prévalence des incidences nosocomiales réalisée en 2001, leur taux de prévalence aurait diminué de 13% pour les patients hospitalisés dans les CHU et de 24% pour les patients hospitalisés dans les CH par rapport à l'enquête précédente.

La France dispose pour suivre ces évolutions de nombreux outils concernant la lutte contre les infections nosocomiales : les rapports du Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) coordonné par les CCLIN sur la surveillance des sites opératoires et des services de réanimation, les données collectées par l'Institut National de Veille Sanitaire, les bilans standardisés des CLIN des établissements de santé.



Cependant, si l'amélioration est indéniable, l'effort dans la lutte contre les infections nosocomiales doit être poursuivi.

Il est intéressant de souligner que, dans la dernière enquête effectuée par la Fédération hospitalière de France en avril 2006 auprès d'un échantillon de 1000 français adultes, la tendance de l'opinion s'inverse par rapport à 2004. Les répondants ne sont plus que 44% à estimer qu'il y a plus de risques liés aux infections nosocomiales qu'il y a quelques années, une proportion en repli de 19 points depuis 2004. En parallèle, 42% soulignent une amélioration, soit 18 points de plus que lors de la dernière enquête.

Dès lors, que peut ajouter un travail supplémentaire sur les IN ? Nous avons choisi de nous concentrer sur quelques aspects de ce dossier, afin de :

- ⇒ situer la France parmi ses voisins dans cette politique de lutte contre les IN,
- ⇒ déterminer quelle peut être la mortalité attribuable aux IN,
- ⇒ discuter la question du coût des IN et déterminer si les actions menées présentent un rapport coût/bénéfice favorable, compte tenu du fort taux d'IN non évitables,
- ⇒ comprendre comment a évolué la politique de lutte contre les IN ces dernières décennies, en nous arrêtant notamment sur la publication d'indicateurs de qualité dans la lutte contre les IN,
- ⇒ faire le point sur le dispositif juridique complexe régissant les recours possibles des patients victimes d'une IN et les conséquences judiciaires des IN,

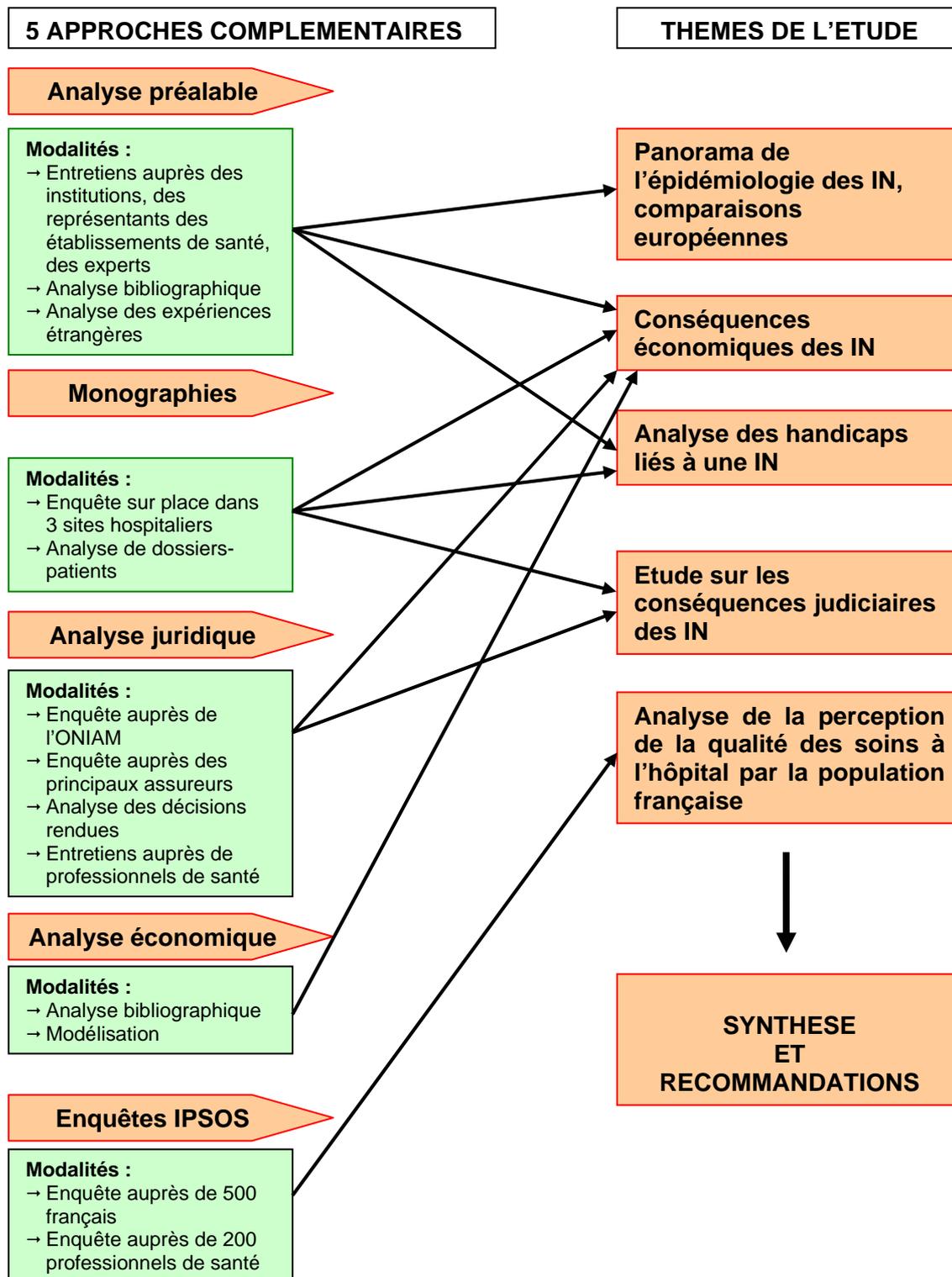
afin d'aboutir à des recommandations, sachant que sur de nombreux points, ces recommandations constituent des accents particuliers portés sur les axes du programme national. Il s'agit surtout de prioriser ces actions, éventuellement de les compléter.

Enfin, pour éclairer le contexte, une enquête auprès du grand public et des professionnels de santé a été réalisée par l'IPSOS, afin de mieux appréhender et prendre en compte les attentes des usagers comme des professionnels, et d'évaluer les représentations, les opinions, les attitudes et les comportements en ce qui concerne les risques de santé à l'hôpital.

Certains aspects ne sont par contre pas détaillés, notamment la physiopathologie des IN ou les recommandations pour la prévention ; il s'agit de thèmes évidemment fondamentaux, qui relèvent directement de l'expertise des professionnels et des sociétés savantes.

II. METHODOLOGIE

Le schéma suivant retrace les différentes étapes du projet :



Nous reviendrons sur chacune de ces étapes dans les chapitres qui suivent. A la fin de chacun de ces chapitres, une courte synthèse en résume les principaux enseignements.

Il est évident que ce travail n'aurait pas pu aboutir sans l'aide précieuse de l'ensemble des experts que nous avons interrogés et sollicités, que nous tenons à remercier :

- ⇒ Pr Pascal ASTAGNEAU, APHP/La Pitié, CCLIN Paris Nord
- ⇒ Pr Gilles BEUCAIRE, CHU Lille.
- ⇒ Dr Anne-Carole BENSADON, DHOS, Accord-cadre national relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé
- ⇒ M. Frédéric BIOSSE-DUPLAN, UFC Que Choisir ?
- ⇒ M. Frédéric BOUSQUET, HAS
- ⇒ Pr Christian BRUN-BUISSON, réanimateur, APHP/Henri Mondor, coordinateur du programme national de lutte contre les infections nosocomiales
- ⇒ M. Alain-Michel CERETTI, ancien président du LIEN, président de l'IDMIN
- ⇒ Dr Bruno COIGNARD, Institut de Veille Sanitaire
- ⇒ Pr Jacques FABRY, Hospices Civils de Lyon, coordonnateur Helics
- ⇒ Dr Jeannot GAUDIAS, anesthésiste-réanimateur, CTO de Strasbourg
- ⇒ Pr Alain LORTAT-JACOB, chirurgie orthopédique, Hôpital Ambroise Paré, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- ⇒ Pr Jean-Christophe LUCET, APHP/Bichat, Unité d'hygiène et de lutte contre les IN (UHLIN)
- ⇒ Dr Patrick MAMOUDY, Hôpital de la Croix Saint Simon, chirurgie orthopédique
- ⇒ M. Etienne MINVIELLE, INSERM, projet COMPAQH
- ⇒ Pr Pierre PARNEIX, CHU Bordeaux, CCLIN Sud-Ouest
- ⇒ M. Loïc RICOUR, directeur de l'IDMIN
- ⇒ Mme Valérie SALOMON, DHOS, cellule infections nosocomiales
- ⇒ Pr Benoît SCHLEMMER, APHP/Saint-Louis,
- ⇒ M. Benoît Schlemmer, CHU Saint-Louis, Plan National d'action pour préserver l'efficacité des antibiotiques 2001 – 2005
- ⇒ Dr Jean-Pierre SOLLET, réanimation polyvalente, Centre hospitalier Victor Dupouy, Argenteuil
- ⇒ Dr Daniel TALON, bactériologie, CHU de Besançon
- ⇒ Pr Alain VAILLANT, chirurgie cardiaque, Clinique Clairval, Marseille

L'équipe en charge de la réalisation de cette étude et de la rédaction du rapport est la suivante :

❖ CNEH :

- ⇒ Dr Jean CARLET
- ⇒ Dr Evelyne CASH
- ⇒ Dr Roland CASH
- ⇒ Catherine DUPILET
- ⇒ Claudine ESPER
- ⇒ Sanaa MARZOUG
- ⇒ Stéphanie SEGUI

❖ IPSOS :

- ⇒ Patrick KLEIN
- ⇒ Marion STEPHAN

III. EPIDEMIOLOGIE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

III.1. INTRODUCTION ET POINTS CLÉS

Une infection est dite nosocomiale si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Autrement, on parle d'infection communautaire. Un délai de 48 h est en général accepté pour distinguer une infection communautaire d'une infection nosocomiale. En outre, pour les infections du site opératoire (ISO), on accepte comme nosocomiales les infections survenues 30 jours après l'intervention (et même 1 an après pose de prothèse).

Deux voies de contamination sont possibles :

- ⇒ la voie endogène : les sites normalement stériles sont contaminés puis colonisés par la flore dont est porteur le patient lui-même, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière ;
- ⇒ la voie exogène, associée à la colonisation du patient par des bactéries extérieures, provenant d'autres malades, du personnel ou de l'environnement, transmises de manière indirecte (aérosols, manuportage, matériels...). Ces contaminations peuvent être limitées en grande partie (mais pas totalement) par une bonne observance de l'hygiène des mains, un entretien de l'environnement et des matériels adéquats.

Le patient

Le développement d'une infection bactérienne implique la présence chez le patient d'une sensibilité particulière à développer une telle infection (facteur génétique, âge, co-morbidités, etc.) ; ces facteurs de risque ne peuvent donc pas être éliminés. Par contre, d'autres facteurs de risque connus peuvent l'être, ou du moins fortement réduits, comme certaines procédures invasives (par exemple le sondage vésical pour les infections urinaires, IN la plus fréquente), des facteurs environnementaux (chambres à plusieurs lits), des facteurs organisationnels (absence de personnels dédiés à l'hygiène, mauvaise accessibilité aux postes de lavage des mains) et une charge de travail trop importante des infirmières, des puéricultrices, etc.

Plus précisément, il est possible de lister les facteurs qui prédisposent aux IN, en les rangeant dans 4 catégories :

- ⇒ facteurs liés à l'état du patient :
 - âge avancé / nouveau-nés
 - malnutrition
 - alcoolisme
 - tabagisme
 - maladie chronique pulmonaire
 - diabète
 - immunodépression (VIH, myélome...)
- ⇒ facteurs liés à un processus aigu :
 - traumatisme
 - brûlures
- ⇒ facteurs liés à une intervention invasive :
 - intervention chirurgicale
 - intubation endotrachéale ou nasale (associée selon un rapport du NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) à 83% des pneumonies nosocomiales, sur 498 998 patients)
 - cathétérisation veineuse centrale (associée selon un rapport du NNIS à 87% des bactériémies nosocomiales), ou périphérique
 - dialyse
 - drains chirurgicaux
 - tube nasogastrique
 - trachéotomie
 - cathéter urinaire (associé selon un rapport du NNIS à 97% des infections urinaires nosocomiales)

- ⇒ facteurs liés au traitement :
 - transfusions
 - traitement récent anti-bactérien
 - traitement immuno-suppresseur (comme les corticostéroïdes)
 - prophylaxie de l'ulcère de stress
 - position du patient
 - nutrition parentérale

IN liées à une bactérie endogène

Ce sont de loin les plus fréquentes.

Parmi les IN liées à un soin, celles qui sont acquises sur site opératoire posent des problèmes car mal comprises, donc difficiles à combattre puisque dans la majorité des IN du site opératoire, ce sont les bactéries endogènes du patient qui sont responsables de l'infection (flore cutanée du patient). Des préconisations existent sous forme d'administration prophylactique d'antibiotiques.

Un autre exemple de ce type d'IN est l'infection du poumon avec ventilation artificielle ; ce sont les bactéries situées dans les sécrétions oro-pharyngées, qui sont, en majorité, responsables de l'infection. Une décontamination oro-pharyngée, la position semi-assise du patient, semblent réduire la fréquence des pneumopathies.

La résistance des bactéries aux antibiotiques

Les résistances les plus préoccupantes sont les suivantes :

- ⇒ Staphylococcus aureus à la méticilline (SARM)
- ⇒ Entérocoques à la vancomycine
- ⇒ Escherichia coli à la 3ème génération des céphalosporines
- ⇒ Pseudomonas aeruginosa aux quinolones, à l'imipenem et à la 3ème génération des céphalosporines

Rappelons que selon une étude réalisée en 1992 dans les réanimations européennes (étude EPIC, et résultats publiés dans JAMA, en 1995, par JL Vincent et al.), les plus fortes résistances de Staphylococcus aureus et de Pseudomonas aeruginosa étaient observées dans les unités de soins intensifs italiennes, françaises et grecques. En 2004, il est noté par l'EARSS une diminution du taux de SARM en France (voir plus loin), mais pour l'instant, les résistances aux antibiotiques des bactéries responsables des IN restent à des taux élevés.

La forte résistance aux antibiotiques des bactéries impliquées dans les IN implique la nécessité d'un changement de comportement de la population française quant à l'utilisation abusive des antibiotiques ; ce changement semble s'amorcer grâce aux campagnes nationales sur le sujet.

Premiers constats

Quelques points clés peuvent d'ores et déjà être évoqués (Wilcox MH, revue dans Hospital Medecine, 2004) :

- ⇒ il existe en Europe, et particulièrement en France, un important réseau qui relie les établissements et qui permet de fournir de nombreuses données sur les IN et de suivre leur évolution ;
- ⇒ entre 5 à 10% de patients acquièrent une IN au cours de leur hospitalisation ;
- ⇒ un patient développant une IN à Staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM) a un risque 2 fois plus élevé de mourir qu'un patient avec une infection à Staphylococcus aureus sensible à la méticilline (données cependant encore controversées).

Les IN virales

Beaucoup moins étudiées que les IN dues à des bactéries, les affections causées par des virus sont probablement très fréquentes. Elles n'ont pas de traitement spécifique, contrairement aux bactéries pour lesquelles nous disposons des antibiotiques, et sont le plus souvent bénignes. Les virus les plus fréquemment impliqués lors d'une IN sont les virus influenza et parainfluenza, qui provoquent une infection de type respiratoire (grippe par exemple) et les virus ayant pour cible le tractus digestif, les entérovirus comme les adénovirus, les rotavirus, etc. La transmission de la grippe entre personnels de santé et patients conduit à supposer que la vaccination des personnels de santé pourrait être utile (et pas seulement pour éviter cette transmission !); des recommandations américaines évoquent d'ailleurs la possibilité d'utiliser le nombre de personnels de santé vaccinés contre la grippe comme un indicateur de qualité.

Les IN virales sont particulièrement fréquentes en pédiatrie puisque selon Aho et al., elles peuvent atteindre 23% des IN dans les services de pédiatrie. Les rotavirus et le virus respiratoire syncytial (VRS) sont les plus fréquemment isolés, mais d'autres sont fréquents comme les influenza et parainfluenza, les rhinovirus, adénovirus, etc... Des mesures d'hygiène de mains, de vaccination, d'isolement permettent d'agir efficacement contre ce type d'IN.

Évolution de la définition des IN

La définition des IN a connu une évolution ces dernières années (cf. la dénomination du nouveau comité national, le CTINILS : comité technique national des infections nosocomiales et des infections liées aux soins), rejoignant celle des pays anglo-saxons, en élargissant le concept à l'ensemble des infections associées aux soins (IAS) qui englobent tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une démarche de soins, une structure de soins [non seulement les établissements de soins de tous types (centres de dialyse, dispensaires de soins, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.) mais aussi le domicile du patient (hospitalisation à domicile, services de soins à domicile, consultation à domicile), les cabinets ou laboratoires de ville...].

Cette nouvelle définition ouvrirait donc le champ dans l'espace et dans le temps des infections possiblement acquises puisque l'IAS couvre la dispensation des soins en continuum de l'établissement de santé aux soins extra-hospitaliers.

Par contre, l'IAS ne comprendra pas, comme par le passé, les colonisations asymptomatiques (infections urinaires sans symptôme, infections sur cathéter sans symptôme, etc.), ni, mais ceci était déjà acquis, les infections présentes ou en incubation lors du contact avec le système de santé et les infections foeto-maternelles. Certaines infections très précoces de réanimation (pneumopathies par inhalation respiratoire au moment du traumatisme par exemple) ne seront plus prises en compte, car non reliées à la qualité des soins.

Place des IN dans l'ensemble des accidents médicaux

Les infections nosocomiales constituent un problème sérieux de santé publique, mais ne représentent qu'une partie des accidents médicaux. La DREES (Ministère de la Santé) a mené une enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG) en 2004 dans 292 unités de 71 établissements de santé (Enquête ENEIS)¹.

¹ P.Michel et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. DREES, Etudes et Résultats n°398, mai 2005. Etaient considérés comme graves les événements susceptibles d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou associés à une menace vitale ou un décès.

Sur un échantillon de 35 000 journées d'hospitalisation (pour 8 754 patients), 450 EIG ont été identifiés : 195 événements sont à l'origine même du séjour à l'hôpital (dont les 2/3 sont générés suite à une prise en charge en médecine de ville, le reste étant consécutif à une hospitalisation antérieure), et 255 ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation. Ces événements touchent surtout des patients fragiles, âgés, présentant souvent une situation clinique grave.

Dans la première catégorie, 41 événements (soit 19%) sont des infections liées aux soins, dont 10,6% sont des infections du site opératoire. 37% de ces infections ont été considérés comme évitables (16% seulement pour les infections du site opératoire).

Pour la catégorie des EIG identifiés au cours de l'hospitalisation, la densité d'incidence est estimée à 6,6 pour 1000 journées d'hospitalisation. 35% de ces événements ont été considérés comme évitables par les enquêteurs et des équipes de soins. Au sein de cet ensemble, les infections liées aux soins représentent 57 événements (24%), dont 13 sont des infections du site opératoire. 41% de ces infections sont apparues comme évitables (mais seulement 2% pour les infections du site opératoire).

Ces événements aboutissent en général à une prolongation de la durée d'hospitalisation, parfois en engageant le pronostic vital. Aucun décès directement lié à un événement indésirable n'a toutefois été observé pendant l'enquête.

Parmi les causes latentes des EIG, sont notés en particulier l'absence de protocoles, l'insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient, l'importance de la charge de travail, l'inadaptation de la planification des tâches et les défauts de communication interne.

Ainsi, au sein de l'ensemble des événements graves liés aux soins, la proportion des infections liées aux soins est d'après cette enquête de 22%, dont 7,3% sont des infections du site opératoire. Environ 40% de ces infections étaient évitables selon les critères de l'enquête.

Ces chiffres permettent de replacer les infections liées aux soins dans le contexte plus large des accidents médicaux, et de souligner que d'autres problèmes de qualité de soins sont plus importants sur le plan quantitatif : les autres suites d'une intervention chirurgicale représentent 37,5% des EIG observés, et les accidents médicamenteux en représentent 27,5% (notamment suite à des soins de ville). Les infections liées aux soins (dont une partie seulement est d'origine nosocomiale) ne constituent que la troisième cause d'accidents médicaux.

De même, la Commission Nationale des Accidents Médicaux, dans son rapport 2004-2005, note que, au sein des saisines des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI), soit plus de 3 000 dossiers enregistrés et 655 propositions d'indemnisation, les infections nosocomiales ont représenté 31% du nombre de propositions d'indemnisation (le 1/3 de ces avis impliquant l'ONIAM).

III.2. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES EN FRANCE

Quelle est la prévalence de ces infections ?

« On estime que 5 – 6% des hospitalisations se compliquent d'une IN. Comme il y a 15 millions d'hospitalisations par an, il y aurait environ 750 000 IN/an » déclarait Pr. Bernard Regnier dans 'Pour la Science', en avril 2005.

La deuxième enquête de prévalence nationale coordonnée par RAISIN (Réseau d'Alerte, d'Investigation et de surveillance des Infections Nosocomiales) en 2001 a été réalisée à partir des données transmises sur la base du volontariat, par 1 533 établissements privés et publics un jour donné.

Une enquête similaire avait été effectuée en 1996 et avaient englobé 830 établissements. Ainsi l'évolution des données a pu être étudiée. Les résultats de cette importante étude montrent, outre la forte motivation des établissements de soins français, les points suivants :

1. La prévalence des patients infectés était de 6,9% en 2001 (dont 1% par acquisition de l'IN dans un autre établissement), et la prévalence des infections de 7,5% (certains patients ayant contracté deux IN, voire plus).
2. En termes de localisation, on observe en majorité des infections urinaires (40% des IN), des infections de la peau ou des tissus mous (11%) (surtout présentes dans les services de long séjour ou en psychiatrie), des pneumopathies (en réanimation surtout) (10%) et infections respiratoires hautes (9%), des infections du site opératoire (10% des IN). Les bactériémies représentent 4% du total, et les infections sur cathéter 3%. En termes de prévalence, 3% des patients présents à l'hôpital lors de l'étude avaient une infection urinaire et 2,7% des patients opérés avaient une IN du site opératoire ; la prévalence des autres types d'IN était inférieure à 1%.
3. Les pathogènes trouvés étaient *Escherichia coli* (dans les infections urinaires), *Staphylococcus aureus* (infections respiratoires et du site opératoire) et *Pseudomonas aeruginosa* (infections respiratoires) ; ces germes à eux trois représentaient plus de la moitié des germes isolés. La fréquence des résistances des germes isolés à certains antibiotiques était particulièrement élevée : 64% des *Staphylococcus aureus* étaient résistants à la méticilline. Lors de l'enquête en 1996, cette fréquence était de 57% ! Cette résistance était particulièrement élevée dans les services de long séjour et SSR. La résistance aux antibiotiques (céphalosporines de 3^{ème} génération) des *Pseudomonas aeruginosa* se retrouvait dans 17% des prélèvements.
4. La survenue d'IN est souvent liée à la pratique de soins invasifs : infections urinaires (13 fois plus fréquentes chez les patients sondés, 2 fois plus fréquentes chez les patients ayant un cathéter) ; de plus, chez ces patients sondés ou cathétérisés, la fréquence des IN (autres qu'urinaires) augmente. Bien sûr, la présence d'une immunodépression, un âge élevé, une pathologie menaçant le pronostic vital sont des facteurs de risque.
5. Lors de l'enquête, un patient hospitalisé sur 6 recevait un antibiotique ; la large utilisation de certains antibiotiques (fluoroquinolones) fait craindre le développement encore accru de résistances.
6. De nombreuses différences ont été notées entre établissements privés et établissement publics mais du fait des recrutements différents des patients et des activités de soins différentes, ces différences sont a priori d'interprétation difficile.
7. La comparaison des résultats de l'enquête menée en 2001 par rapport à celle de 1996 montre qu'il y aurait une baisse de la prévalence des IN parmi les patients hospitalisés dans les CHU (de 8,3% à 7,2% hors infections urinaires) et les CH (de 6,5% à 5%). Il s'agit d'une tendance à confirmer au cours d'autres enquêtes.
8. Des données 2003 indiquent que les bactériémies nosocomiales présentent un taux d'incidence de 0,4 pour 1000 journées d'hospitalisation, le taux le plus élevé étant observé en réanimation (2,75). Les portes d'entrée sont avant tout les cathéters et infections urinaires. Le patient décède dans 12,6% des cas.

IN en réanimation

Plus proche de nous, une enquête RAISIN portant sur les services de réanimation vient d'être publiée. 133 services de réanimation en France y ont participé du 1^{er} janvier au 30 juin 2004. L'étude a recueilli des données concernant 16 566 patients hospitalisés plus de 2 jours en réanimation.

Les caractéristiques des patients étaient :

- ⇒ Age moyen de 62 ans, ratio H/F = 1,64 ;
- ⇒ Facteurs de risque : 48% de patients bénéficiaient d'un traitement antibiotique, 10% étaient des patients traumatologiques, 13% étaient immunodéprimés ;
- ⇒ 14,9% des patients ont bénéficié d'une ventilation non invasive, plus de la moitié d'une intubation/trachéotomie (parmi les intubés, certains ont subi une ré-intubation, ce qui accroît le risque d'IN). Presque 80% des patients étaient porteurs d'une sonde à demeure.

Parmi les 16 566 patients, 2 335 soit 14,1% ont présenté au moins un site de surveillance infecté, totalisant 3 710 infections/colonisations. Les pneumopathies sont les plus fréquemment observées (44,6%), suivies des infections urinaires (21,3%), des colonisations de cathéters veineux centraux (CVC) et des bactériémies (16,2%). Les délais d'apparition sont de 8 jours pour les pneumopathies et 10 jours pour les bactériémies, 11 jours pour les infections urinaires et 12 jours pour les colonisations de CVC.

Les agents pathogènes isolés sont, pour les plus fréquents, le *Staphylococcus aureus*, souvent résistant (48,7% des souches), *Enterococcus* dont 22% sont résistants à l'ampicilline, les entérobactéries dont presque 18% sont résistantes aux céphalosporines de 3^{ème} génération.

Les facteurs de risque les plus fréquemment trouvés étaient :

- ⇒ Pour les pneumopathies, outre l'existence d'une intubation/trachéotomie : la durée d'intubation, le sexe masculin, patient venant de service de médecine
- ⇒ Pour les infections urinaires, outre la sonde à demeure : la durée de sondage, le sexe féminin, patiente venant de service de médecine
- ⇒ Pour les colonisations de CVC : la durée du cathétérisme

Un certain nombre de facteurs de risque liés aux caractéristiques du patient sont peu accessibles à la prévention ou à la thérapeutique. Par contre, le facteur de risque majeur qu'est l'exposition du patient au dispositif invasif peut se moduler par l'optimisation des pratiques de soins, en réduisant par exemple les indications de dispositifs invasifs.

De plus, l'étude révèle que les caractéristiques des services de réanimation sont très hétérogènes ainsi que leurs taux d'incidence d'IN.

Le réseau REA-RAISIN poursuit ses travaux.

IN du site opératoire

Les résultats de l'enquête annuelle d'incidence des infections du site opératoire (ISO) pour les années 2001, 2002 et 2003 sont disponibles sur le site de l'Institut national de veille sanitaire (INVS). Depuis 1993 les 5 centres de coordination de la lutte contre les IN (C-CLIN) ont progressivement mis en place des réseaux de surveillance des infections du site opératoire (ISO).

Dans le cadre du RAISIN, les 5 C-CLIN ont défini en 1999 une méthode nationale de surveillance des ISO.

En 2003, 107 576 interventions chirurgicales ont été incluses dans l'étude, 1616 (1,5%) ont été suivies d'une ISO ; 44,3% étaient recensées à la sortie de l'hôpital. Le délai médian de survenue des ISO était de 10 jours pour les infections superficielles ou profondes de la cicatrice et 9 jours pour les infections touchant le site ou l'organe siège de l'intervention (exemple, ostéite sur ostéosynthèse).

Globalement, 40,3% des ISO étaient des infections de localisation profonde (incision ou organe/site opéré).

L'incidence des ISO était de 0,62% pour les interventions classées NNIS-0 ('intervention sans risque') sur des patients n'ayant aucun facteur de risque.

La France dispose ainsi de l'un des plus gros réseaux de surveillance de l'infection du site opératoire, et peut comparer ses taux à ceux des autres pays européens (voir plus loin).

IN de type bactériémie

Les derniers résultats en 2004 du CCLIN Sud-Ouest (Centre de Coordination de Lutte Contre les IN, réunissant les régions Aquitaine, Midi-Pyrénées, Poitou-Charentes et La Martinique) ont porté sur l'analyse des bactériémies. Cette analyse s'est faite grâce à la collaboration de 64 laboratoires issus de 62 établissements (CHU, CH, PSPH, Etablissements privés).

La bactériémie est une infection grave dont la mortalité est élevée. 2 601 épisodes ont été analysés sur 2 592 patients. L'origine des bactériémies était soit communautaire (44%), soit nosocomiale (40%).

Les caractéristiques des bactériémies d'origine nosocomiale acquises dans les établissements étudiés, sont données dans ce tableau :

	Acquise (%)	Délai médian d'acquisition (jours)	Porte d'entrée	Bactéries en cause
Médecine	40,5	13	Urinaire puis digestif/abdominal	S. aureus puis E. coli
Chirurgie (adulte & enfants)	21,8	10	Urinaire puis digestif/abdominal	S. aureus puis E. coli
Réanimation adulte	19,6	9	Pulmonaire puis cathéter central et digestif/abdominal	Cocci + (S. aureus et coagulase nég.)

Il faut noter que pour les bactériémies d'origine communautaire, les mêmes portes d'entrée étaient retrouvées, avec en plus pour les bactériémies d'origine nosocomiale, le cathéter central. En ce qui concerne les bactéries en cause, les mêmes types de bactéries étaient retrouvés (S. aureus, entérobactéries) avec une fréquence plus importante du streptocoque pneumoniae pour les bactériémies d'origine communautaire.

Les sensibilités aux antibiotiques des bactéries avaient les caractéristiques suivantes :

- ⇒ pour le S. aureus : 20% résistants à la méticilline et sensibles à la gentamycine ; sensibilité à la méticilline plus importante qu'en 2002 (52,6% seulement en 2002, contre 69% en 2004 pour les bactériémies nosocomiales)
- ⇒ pour les entérocoques : bonne sensibilité à l'ampicilline (environ 10% de résistance)
- ⇒ pour Escherichia coli (E. coli) : environ 47% résistants à l'ampicilline mais sensibles à la céfotaxime.

Ces études épidémiologiques sont particulièrement nombreuses sur le territoire et se poursuivent à l'heure actuelle.

Citons notamment la troisième enquête nationale de prévalence (ENP) 2006 des IN, coordonnée au niveau national par l'InVS et proposée par le RAISIN via les 5 CCLIN.

L'enquête se déroulera du lundi 29 mai 2006 au 30 juin 2006 inclus, dans les établissements de santé français (privé, public, PSPH comprenant les établissements de soins de suite, les unités de soins de longue durée et les établissements de court séjour) sauf les maisons de retraite des hôpitaux, les lits d'hospitalisation de nuit des CHS, les services d'HAD et d'HDJ. Les résultats seront analysés, comparés avec ceux obtenus en 2001 et publiés courant 2007.

De même, une enquête de prévalence a été réalisée il y a quelques mois dans les EHPAD (maisons de retraite) (enquête PRIAM), dans un département (Val de Marne). Une enquête nationale est prévue prochainement.

III.3. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES EN EUROPE

Les données européennes sont regroupées dans le projet HELICS (Hospital In Europe Link for Infection Control through Surveillance) dont les travaux furent prolongés en 2005 au sein du projet IPSE (Improving Patient Safety in Europe).

Le projet publié en mars 2005 avait pour but de collecter les données pour ensuite diminuer le nombre d'IN dans les hôpitaux européens.

Deux types d'études ont été réalisés : une au sein des unités de soins intensifs (USI) et l'autre sur l'exposition aux IN du site opératoire (ISO, infection du site opératoire).

III.3.a. ETUDE STATISTIQUE PORTANT SUR LES IN DANS LES USI DE 2000 A 2004 DANS HUIT PAYS

- ⇒ Champ : 437 081 patients hospitalisés en USI (659 USI) de 8 pays.
- ⇒ Trois types d'IN sont relevés : pneumonie, septicémie et infection urinaire
- ⇒ Les pays sont désignés par les abréviations suivantes :
Autriche (AT), Belgique (BE), Allemagne (DE), Espagne (ES), France (FR),
Luxembourg (LU), Hollande (NL), Portugal (PT)

Pneumonie acquise lors d'un séjour en USI

Le pourcentage des patients qui ont acquis au moins une pneumonie au cours de leur séjour dans une USI varie de 1% en Allemagne à 15,5% au Portugal. Ces chiffres sont à prendre avec une certaine précaution puisque, par exemple en Allemagne, les patients ayant séjourné moins de 2 jours en USI ont été inclus, contrairement aux autres pays. En excluant l'Allemagne, le pourcentage global de patients ayant une pneumonie acquise en USI est de 6,8%.

Pays	% pneumonie	Densité incidence pneumonie / 1000 patients-jours pour patients intubés > 60%	Densité incidence pneumonie / 1000 patients-jours pour patients intubés <30%	Nombre médian de jours avant survenue de PN	Bactérie la plus fréquente
AT	8,0	16,2	3,7	10	Pa
BE	5,6	11,5	5,3	6	Pa
DE	1,0	3,6	1,8	8	Sa
ES	6,1	10,1	5,3	8	Sa/pa
FR	9,2	9,5	3,8	11	Pa/sa
LU	4,0	3,1		7	Sa
NL	12,3	14,2	15,8	8	Pa
PT	15,5	12,3		9	pa

Ce pourcentage est comme attendu corrélé avec le pourcentage de patients intubés et avec la durée de séjour des patients.

La densité d'incidence est calculée en ajustant les deux facteurs, durée de séjour et intubation (nombre d'épisodes de pneumonie par 1000 patients-jours) :

- ⇒ pour les patients ayant subi une intubation (dans le tableau, pour les patients ayant subi le plus fréquemment une intubation, > 60%) ;
- ⇒ et pour les patients n'ayant pas ou peu subi d'intubation (<30%).

La pneumonie survenait de 6 jours d'hospitalisation en USI en Belgique à 11 jours en France. Ces résultats indiqueraient que, soit la pneumonie survient plus tôt en Belgique ce qui serait un indicateur de faible qualité, soit la surveillance en Belgique est plus effective, ce qui semble être le plus probable.

Ces premiers résultats montrent combien il est important de faire attention aux différences intrinsèques entre pays malgré les harmonisations de méthodes et de définitions.

Les micro-organismes impliqués dans la pneumonie sont, pour les plus fréquemment retrouvés, le *Staphylococcus aureus* (sa) et *Pseudomonas aeruginosa* (pa) avec de grandes variations entre pays. Le *Candida albicans* est fréquemment trouvé également, mais est le plus souvent un simple colonisant.

Bactériémie acquise lors d'un séjour en USI

Le pourcentage des patients qui ont acquis au moins une bactériémie au cours de leur séjour dans une USI varie de 0,4% en Allemagne à 6,9% au Portugal. En excluant l'Allemagne pour la raison déjà énoncée, le pourcentage global de patients ayant une pneumonie acquise en USI est de 3,1%.

Pays	% bactériémie	Densité incidence bactériémie / 1000 patient-jours pour patients intubés > 60%	Densité incidence bactériémie / 1000 patient-jours pour patients intubés <30%	Nombre médian de jours avant survenue IN
AT	2,2	1,5	2,8	9,5
BE	2,0	3,5	2,2	11
DE	0,4	2,0	0,6	14
ES	3,9	7,2	3,6	13
FR	4,0	4,3	4,2	13
LU	4,3	3,3		13
NL	6,4	8,2	3	10
PT	6,9	5,4		19

Ce pourcentage est comme attendu corrélé avec le pourcentage de patients intubés et avec la durée de séjour des patients, de même qu'avec la durée du cathétérisme veineux.

La bactériémie survenait après 13 jours d'hospitalisation en USI en moyenne ; cette durée de survenue est donc supérieure à celle observée pour une pneumonie. Cette durée variait de 9,5 jours en Autriche à 19 jours au Portugal. De nouveau, ces résultats indiqueraient que soit la bactériémie survient plus tôt en Autriche, ce qui serait un indicateur de faible qualité, soit la surveillance y est plus effective.

Le micro-organisme impliqué dans la bactériémie est pour le plus fréquemment retrouvé, un staphylocoque coagulase-négatif, pour tous les pays (excepté pour le Luxembourg où une entérobactérie est très fréquemment retrouvée). Ce germe est en effet fréquemment retrouvé dans les infections liées à la présence d'un cathéter.

Infection urinaire acquise lors d'un séjour en USI

Le pourcentage des patients qui ont acquis au moins une infection urinaire (IU) au cours de leur séjour dans une USI a été mesuré dans 6 pays ; ce chiffre est de 4,9%. Les pourcentages des pays doivent être interprétés avec précaution dans la mesure où la définition, la détection des infections urinaires varient d'un pays à l'autre...

Pays	% infection urinaire (IU)	Densité incidence IU / 1000 patients-jour pour patients intubés > 60%	Densité incidence IU / 1000 patients-jour pour patients intubés <30%	Nombre médian de jours avant survenue de IU
AT	2,3	1,7	2,2	11
DE	0,6	3	0,8	15
ES	3,1	6	2,3	11
FR	6,8	7	6,6	15
LU	8,3	7,2		12
NL	6,7	7,2	2,8	11

Ce pourcentage est comme attendu corrélé avec le pourcentage de patients intubés, avec la durée de séjour des patients, et avec la durée de pose de la sonde urinaire.

L'infection urinaire survenait après 11 jours d'hospitalisation en USI en Autriche, Espagne et Hollande ou après 15 jours en France, en Allemagne, avec une moyenne de 14 jours. Dans 96,2% des infections, un cathéter urinaire était présent dans les 48 heures ayant précédé l'infection.

Les micro-organismes impliqués dans l'infection urinaire sont, pour les plus fréquemment retrouvés, Escherichia coli, suivi d'enterococcus, de candida et de Pseudomonas aeruginosa.

Les données sur les résistances aux antibiotiques

Les données recueillies sur 6 pays ont montré que le Staphylococcus aureus résistant aux antibiotiques (oxacilline/méticilline) est plus fréquemment détecté lors des bactériémies que lors des pneumonies acquises lors d'un séjour en USI.

Pays	% résistance de s. aureus à la méticilline
AT	44,2
BE	38,1
DE	29,2
ES	36,0
FR	39,3
PT	73

En ce qui concerne l'utilisation des antibiotiques, un total de 164 491 jours d'antibiotique pour 11 650 patients a été enregistré. La prophylaxie antibiotique représente 15%, le traitement empirique 53,3% et la thérapie spécifique 31,7%. Pour cette dernière, des disparités entre pays ont été notées : 39,9% en Espagne, 20,5% en Belgique et 20,4% au Portugal.

Commentaires sur les données statistiques

Les données statistiques portant sur les patients changent quelque peu la vision des données. Si on tient compte du type de patient admis en USI, la hiérarchie des pays peut changer puisque les case-mix de chaque pays ne sont pas les mêmes (d'après des critères comme : durée moyenne du séjour en USI, mortalité en USI, moyenne du score de sévérité, facteurs de risque).

Des analyses préliminaires ont été réalisées afin de mieux cerner tous les facteurs de risque. Lors de ces premières analyses dans les pays participants, au nombre de 7 (Belgique, Allemagne, Finlande, Hongrie, Pologne, Slovénie et Espagne), il a été remarqué l'existence de grandes variations concernant les processus de qualité dont certains ont un impact dans la détection des IN (comme la fréquence des hémocultures) et les mesures de contrôle de l'infection (l'isolation en chambre à un lit de patients porteurs de *Staphylococcus aureus* multi-résistant).

III.3.b. ETUDE STATISTIQUE PORTANT SUR LES ISO DE 2000 A 2003 DANS DIX PAYS

De nombreuses études statistiques (outre celle présentée ci-dessous) réalisées en Europe et aux USA ont donné la fréquence des IN selon la catégorie des interventions chirurgicales².

En bref, les IN les plus fréquentes sont les ISO après amputation de la jambe (14% selon NNIS, National Nosocomial Infection Surveillance) et les interventions chirurgicales sur l'intestin (10% environ), toutes deux ayant comme porte d'entrée une incision superficielle (dans environ 60% des cas) ; mais les plus forts taux de mortalité liée à une IN sont observés à la suite des interventions pour prothèse de hanche et interventions vasculaires (risque de mortalité multiplié par 3 par rapport à ce même type d'intervention sans ISO). Comme pour toutes IN, une ISO implique un prolongement du séjour hospitalier (le maximum étant de 21 jours pour une ISO après amputation de jambe).

Une ISO augmente avec certains facteurs de risque (définis par l'American National Nosocomial Infection, facteurs de risque qui sont : score de morbidité pré-opératoire défini par la société des anesthésistes américains, classe de contamination (classification d'Altemeier), durée de l'intervention).

D'une manière générale, dans les interventions en orthopédie, les ISO impliquent une 2^{ème} hospitalisation, un coût 4 fois plus élevé que celui d'une intervention orthopédique sans ISO, et des conséquences sur la qualité de vie, essentiellement de type réduction de l'activité physique. Peu, voire pas d'études ont été réalisées pour analyser ces conséquences.

Les facteurs de risque ont également été étudiés ; par exemple lors des ISO avec *Staphylococcus aureus*, les patients de plus de 70 ans avaient, après ISO, une mortalité 4 fois plus élevée (22%).

De plus, ces patients âgés prolongeaient davantage leur séjour hospitalier que les patients moins âgés et ayant également acquis une ISO. Outre l'âge, les comorbidités (diabète, hypertension artérielle, insuffisance rénale) constituent un autre facteur de risque.

Les Résultats Helics (rapport statistique 2000 – 2003)

Champ : 171 927 interventions chirurgicales (600 hôpitaux) dans 10 pays.

Les pays sont désignés par les abréviations suivantes :

- ⇒ Belgique (BE), Allemagne (DE), Espagne (ES), France (FR), Grèce (GR), Hollande (NL), Lituanie (LT), Finlande(FI), Pologne (PL), Grande Bretagne (Angleterre UK-EN, Nord Irlande UK-NI, Ecosse UK-SC, Pays de Galles UK-WA).

² citons quelques revues ou articles faisant le point : Coello R et al., Journal of hospital Infection, 2005, McGarry SA et al. Infection control and Hospital Epidemiology, 2004, Whitehouse JD et al., Infection Control and Hospital Epidemiology, 2002

Les interventions chirurgicales étudiées sont :

- ⇒ Pontage coronaire (Pont. Coro.)
- ⇒ Cholécystectomie (Chol.)
- ⇒ Intervention chirurgicale sur colon (Colon)
- ⇒ Césarienne (César.)
- ⇒ Arthroplastie de la hanche (Hanche)
- ⇒ Laminectomie (Lamin.)

Caractéristiques des ISO

Les ISO sont classées en 3 catégories selon leur localisation :

- ⇒ incision superficielle
- ⇒ incision profonde
- ⇒ organe/site opéré

Dans toutes les catégories d'interventions, la France détient la plus basse proportion d'infection sur incision superficielle, et la Hollande n'a aucune infection sur organe/site opéré. Ces larges différences entre pays peuvent toutefois être dues à des interprétations différentes entre les pays et des disparités de recueil.

Peu de pays ont des informations sur les micro-organismes responsables de l'ISO. La distribution des micro-organismes qui a pu être établie provient des informations données par la Belgique, l'Allemagne (en 2001), la Pologne et l'Angleterre.

La distribution des micro-organismes les plus fréquemment retrouvés est présentée dans le tableau suivant :

%	Pont. coro.	Chol.	Colon	César.	Hanche	Total
Staph. aureus	43,7	11,7	7,7	28,9	48,6	30,4
Coagulase-négative staph.	34,9	10,8	7,1	15,8	12,7	13,9
Gram -, entérobactéries	15,1	46,7	53,9	13,2	9,4	36,9
Gram -, non entérobactéries	2,4	8,3	10,1	4,4	8,7	7,9

Incidence de l'infection

Deux indicateurs sont analysés :

- ⇒ Le pourcentage des interventions chirurgicales avec ISO, appelé 'incidence cumulative' (ISO détectée dans les 30 jours après intervention). Ces pourcentages sont présentés dans le premier tableau ci-dessous.
- ⇒ Le nombre d'ISO par 1 000 jours post-intervention dans l'hôpital, appelé 'densité d'incidence' (deuxième tableau ci-dessous).

L'incidence cumulative :

Pays	Pont. coro	Chol	Colon	Cesar.	Hanche	Lamin.
BE	1,8		5,9		1,9	0,8
DE	2,7	1,4	6,4	1,6		
ES	6	4,8	21,6	5,5	3,1	1,8
FI					4	
FR	4,0	1,1	7,3	2,1	1,3	
GR		7,2				
LT		1,7	22	3,8	0,5	
NL	2,1	1	8,6	1	3,2	0,6
PL	1,9	1,3	5,2	1,9		
UK-EN	2,9		8,6		2,8	
UK-NI					0,9	
UK-SC				9,8	2	
UK-WA					3	
Total	2,7	1,4	8,1	2,1	2,7	0,8

La densité d'incidence :

Pays	Pont. coro	Chol	Colon	Cesar.	Hanche	Lamin.
BE	1,4		3,9		0,7	0,6
DE						
ES	4,7	6,3	17,3	7,1	2,4	2,3
FI					2,5	
FR		1	4,6	2	0,5	
GR			7,9			
LT		2,6	16,9	5,4	0,4	
NL	0,9	1,8	5,8	0,7	1,9	0
PL						
UK-EN	3				2	
UK-NI					0,5	
UK-SC				4,2	1,9	
UK-WA					1,8	
Total	2,8	2,9	7,3	3,8	1,8	0,6

La densité d'incidence n'englobe que les pays où sont inclus au moins 1 000 jours d'hospitalisation en post-intervention.

De nombreuses difficultés surviennent pour obtenir un chiffre précis puisque dans chaque pays, le diagnostic et la sortie de l'hôpital du patient relèvent d'habitudes différentes ; de plus, le nombre d'observation peut être bas. Toutes ces considérations doivent être prises en compte pour l'interprétation des résultats.

Il est cependant clair qu'il existe des différences significatives entre ISO selon le type d'intervention chirurgicale. Ainsi les interventions sur colon ont le plus fort taux d'ISO, ce qui est parfaitement logique.

En outre, l'incidence d'ISO est liée à l'indice du risque NNIS (indice synthétique basé sur trois niveaux de risque : 0, 1 et 2/3). Par exemple, pour les interventions sur le colon, entre le risque 0 (bon état physique du patient) et le risque 2/3, l'incidence cumulative d'ISO passe de 5 à 11% (même type de progression pour la densité d'incidence).

Le délai de survenue de l'ISO :

- ⇒ Les mesures des incidences ont montré que le pic d'ISO survient entre les 6ème et 10ème jour après l'intervention chirurgicale. Ce pic est suivi par un déclin rapide. Après 3 semaines, l'incidence devient très basse. Cela est vrai quelque soit le type des interventions chirurgicales et se confirme quand on analyse les incidences en fonction du temps pays par pays.

Interprétation des résultats de l'étude

Entre pays, il existe quelques différences de caractéristiques des patients subissant les interventions chirurgicales étudiées (en termes de sexe et d'âge). Il existe également une différence dans la durée d'hospitalisation entre pays mais la plus grande différence se trouve dans le niveau de surveillance de la survenue d'une ISO, puisqu'il n'y a aucune surveillance à la sortie du patient de l'hôpital dans certains pays. Ce dernier point a évidemment une grande importance pour l'interprétation de ces résultats.

De plus, le type de patient par indice de risque varie d'un pays à l'autre ; par exemple l'Allemagne a des patients ayant des indices de haut risque pour les interventions sur le colon...

Enfin, la densité d'incidence est considérée comme le meilleur indicateur pour comparer les pays entre eux puisqu'il y a alors une unité de temps (1 000 jours après intervention). Mais malheureusement, il ne fut pas possible de le calculer pour certains pays, et n'inclut pas l'infection détectée après la sortie.

III.4. LA RÉSISTANCE BACTÉRIENNE AUX ANTIBIOTIQUES

« Les bactéries sont dites multirésistantes aux antibiotiques lorsque du fait de l'accumulation de résistances acquises à plusieurs familles d'antibiotiques, elles ne sont plus sensibles qu'à un petit nombre d'antibiotiques utilisables en thérapeutique (résistance à plus de trois familles différentes).

La multirésistance est ainsi une étape vers l'impasse thérapeutique. Elle concerne les bactéries des infections communautaires (ex : pneumocoque, bacilles de la tuberculose) et les bactéries des IN. » Cette phrase est tirée du rapport RAISIN paru en janvier 2006 sur lequel nous revenons dans les lignes suivantes.

Ce problème, qui émerge depuis plusieurs années, fait maintenant pleinement partie du « dossier IN », et cela que les observations aient lieu en France ou en Europe, aux Etats Unis ou au Canada... C'est un des sujets les plus préoccupants en médecine actuellement puisque la résistance des bactéries aux antibiotiques s'est développée très rapidement (ces dernières décennies) de par le monde et qu'aucune classe nouvelle d'antibiotique n'est attendue dans les prochaines années.

Ce problème ne touche pas seulement les bactéries responsables des IN. La propagation des souches bactériennes résistantes aux antibiotiques est un problème plus vaste qui touche toutes les infections et constitue une menace de santé publique pour les années à venir. Prenons un exemple issu d'une publication récente sur la résistance du pneumocoque aux antibiotiques.

La pathologie liée à *Streptococcus pneumoniae* est très variée et fréquente (en Europe, environ 800 cas pour 100 000 habitants). 22 observatoires qui représentent 403 laboratoires ont permis au cours de l'année 2003 d'étudier la sensibilité aux antibiotiques du pneumocoque.

Le pneumocoque est résistant à la pénicilline G (à 62% sur les souches prélevées chez les enfants et 43% chez l'adulte), à l'amoxicilline (36% chez l'enfant), à la céfotaxime (24% chez l'enfant) et à l'érythromycine (54%... et même 89% pour les souches résistantes à la pénicilline G). Les taux de résistance sont plus faibles pour les tétracyclines (31%) et le cotrimoxazole (36%). 17% des souches étaient résistantes au chloramphénicol. Les pourcentages de résistance sont plus élevés chez l'enfant que chez l'adulte.

La comparaison de ces résultats avec ceux des années précédentes montre une baisse de la résistance des pneumocoques à la pénicilline G : 55,4% en 2001, 50% en 2003, surtout chez l'enfant. Le taux de résistance étudiée par région montre que la plus forte baisse de résistance, en Poitou-Charente, a eu lieu là où la résistance était la plus forte en 2001.

La France est le pays en Europe qui détient le triste record des taux de résistance aux antibiotiques (selon Gilles Brückner, dans le BEH, 2006, n°1) : ce taux de résistance à la pénicilline de 50% observé pour le pneumocoque (même s'il est en progrès par rapport à 2001) en est le témoin, devançant nettement la Roumanie, 2^{ème} pays touché, qui présente un taux de 36,3%.

Bien évidemment, les bactéries responsables des IN sont de même parfois résistantes aux antibiotiques, ce qui en redouble la gravité. L'INVS a mis au point un système d'alerte efficace. Ce système met en relation les établissements qui alertent l'INVS quand une épidémie ou une infection résistante surviennent ; RAISIN produit alors des recommandations s'il y a lieu. Deux exemples récents peuvent être cités :

- ⇒ entérocoque résistant à la vancomycine (alerte en juillet 2005)
- ⇒ acinetobacter baumannii multi-résistant aux antibiotiques, signalé dans 54 établissements répartis dans 15 départements (recommandations juin 2004)

Le RAISIN (Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des IN) vient par ailleurs de rendre disponible en janvier 2006 un rapport sur la résistance aux antibiotiques, regroupant les analyses des CCLIN Est, Ouest, Paris-Nord, Sud-Ouest, Sud-Est et de l'INVS sur l'année 2002. Un protocole national permet aux 5 CCLIN de générer des données portant sur deux types de bactéries multirésistantes : Staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM) et les entérobactéries productrices de -lactamases à spectre étendu (EBLSE).

Les bactéries multi-résistantes ont une place particulièrement importante dans les IN en France.

Les souches SARM sont les bactéries multi-résistantes les plus fréquemment retrouvées (environ 13% de l'ensemble des bactéries des IN), suivies par les entérobactéries résistantes au céfotaxime (environ 5%). Les autres bactéries résistantes aux antibiotiques sont pseudomonas aeruginosa résistant à la ticarcilline (4% des bactéries des IN), les entérocoques résistants à l'ampicilline ou aux glycopeptides (moins de 1% des bactéries des IN).

En 2002, 478 établissements de soins ont participé à la surveillance (soit près de 170 000 lits, 1/3 du total des lits en France). La densité d'incidence pour 1000 journées d'hospitalisation (indicateur retenu le plus fiable) était de 0,63 pour les SARM et 0,13 pour les EBLSE, soit 5 fois moins élevée que celle des SARM.

Les cas de SARM étaient repérés en médecine pour 40% des cas, en chirurgie pour 20%, en réanimation pour 10%, en SSR-SLD pour 24%. Les SARM étaient retrouvés dans les urines (20%), les prélèvements respiratoires (17%), dans les hémocultures (7%) et les séreuses et prélèvements de pus profond (8%).

La densité d'incidence pour les EBLSE avait une distribution plus élargie d'une inter-région à une autre que les SARM. Il y a un facteur de 4 à 5 entre les incidences les plus basses (Ouest, Est) et les incidences les plus élevées (Paris-Nord, Sud-Est). Les services concernés par les EBLSE l'étaient dans les proportions similaires à celles observées pour les SARM. Les EBLSE étaient détectées surtout dans les urines (60% des cas) puis dans les prélèvements respiratoires (14%), dans les hémocultures (5%), séreuses et pus profond (5%).

Par extrapolation, le nombre de SARM isolés dans les prélèvements à visée diagnostique peut être estimé à environ 63 000 par an en France en 2002, dont 4 500 bactériémies. Le nombre de cas annuels de EBLSE serait d'environ 13 000 cas / an (dont 650 bactériémies). Le nombre total de cas SARM et EBLSE, pris ensemble, doit être de l'ordre de 76 000 par an pour les hôpitaux publics et PSPH.

L'évolution des chiffres obtenus permet, selon l'ensemble des résultats disponibles, de montrer que les taux de SARM sont élevés en France mais ont peu augmenté depuis le début des années 1990 (par contraste avec l'augmentation qui s'était produite durant les années 1980), alors qu'ils ont beaucoup augmenté dans quelques pays voisins comme la Grande-Bretagne selon les résultats de l'EARSS (réseau européen de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques). L'EARSS, qui compare les pays européens sur la résistance aux antibiotiques, plaçait la France en 2002 au 1^{er} rang des pays porteurs de résistance pour le *S. pneumoniae* à la pénicilline G (sur 26 pays) et au deuxième pour la résistance aux macrolides, avec plus de 50% de résistance dans les deux cas, au 6^{ème} pour *E. coli* résistant à l'ampicilline (avec 52% de résistance), au 10^{ème} pour *S. aureus* résistant à la méticilline. Les données provenaient de 296 laboratoires hospitaliers pour *S. pneumoniae* (sur 418 laboratoires hospitaliers en France) et de 21 laboratoires (13 CHU et 8 CHG) pour les autres bactéries.

Les derniers résultats de 2004 de l'EARSS montrent une nette diminution du taux de SARM en France (28% en 2004 contre 33% en 2002) alors que les autres pays européens ont vu leur taux globalement augmenter. Mais il faut souligner le fait que la France se situe dans le groupe de tête pour le taux de SARM avec l'Espagne, l'Italie, la Suisse, le Royaume Uni (groupe avec 25-50% de SARM). Pour la résistance aux antibiotiques des *Enterococcus faecalis*, la France est dans le deuxième groupe européen (taux de 10 à 25% de résistance) avec peu d'évolution en 2004.

Pour la résistance d'*Escherichia coli* aux céphalosporines de 3^{ème} génération, la France se situe dans le groupe où le taux de résistance est le plus faible (<1%); le taux de résistance d'*Escherichia coli* aux autres antibiotiques est également faible par rapport aux autres pays européens étudiés.

Ces résultats encourageants corroborent ceux enregistrés par exemple à l'AP-HP où le pourcentage de SARM a diminué de ¼ en court séjour et de moitié en réanimation entre 1993 et 2002 (passant de 55% à 24%). Une tendance à la baisse du pourcentage de SARM en réanimation durant les 4 dernières années a été aussi enregistrée dans les CCLIN Paris-Nord et Sud-Ouest.

Ces résultats qui vont dans le bon sens semblent être le fruit d'une mise en place d'un programme spécifique de prévention de la transmission croisée des bactéries multi-résistantes, et d'un meilleur usage des antibiotiques.

Mais la vigilance demeure de mise et des progrès restent à faire. Par exemple, la proportion des souches EBLSE a diminué depuis 1993 (diminution régulière dans le temps) mais, en revanche, la résistance de ces bactéries a gagné l'espèce *E. coli*, espèce commensale majeure, ce qui fait craindre une diffusion dans la communauté. Elle a gagné aussi l'espèce *E. aerogenes*.

Une étude préliminaire européenne pilotée par Helics (publication mars 2005) sur l'amélioration de la qualité des soins apportés aux patients, propose des mesures de prévention pour enrayer la propagation du staphylocoque doré résistant à la méticilline.

Cette étude a comparé les procédures dans 7 pays européens (Belgique, Allemagne, Finlande, Hongrie, Pologne, Slovaquie, Espagne) et a trouvé de grandes variations dans l'exécution de ces procédures, que ce soit dans les unités de soins intensifs ou dans les blocs opératoires (l'intervention chirurgicale sur la hanche a été prise comme exemple).

Les procédures destinées à éviter la propagation du S.aureus résistant à la méticilline pour lesquelles étaient trouvées des différences d'application entre pays, étaient :

- ⇒ au lit du malade, solution de désinfection des mains à base d'alcool
- ⇒ chambre seule pour les patients porteurs de S.aureus résistant à la méticilline
- ⇒ possibilité de disposer de chambres seules
- ⇒ désinfection par Mupirocine (par exemple, décolonisation du nez pour les patients en soins intensifs)
- ⇒ protocole de 'screening' de S.aureus résistant.

Les procédures qui étaient adoptées par tous les pays étaient :

- ⇒ la mise en place d'un 'sas' ou d'un système de barrière à l'entrée des unités de soins intensifs ou des blocs opératoires

Une publication récente d'avril 2006 s'est justement intéressée, par modélisation d'impact, aux différentes mesures préventives pour maîtriser le taux de SARM.

Ce travail compare des protocoles d'éviction des staphylocoques dorés résistants à la méticilline (SARM) dans les pays scandinaves³. Cette étude part du constat que dans les Pays-Bas et les pays scandinaves, le taux de SARM est inférieur à 1% alors qu'il est en France de 28% selon l'EARSS 2004, et se situe aussi à des taux importants au Royaume Uni, en Allemagne, en Belgique et aux États-Unis (50% selon le National Nosocomial Infections Surveillance System⁴).

Les pays scandinaves et les Pays-Bas, pour obtenir un taux si faible de SARM, ont développé le protocole appelé 'Search and Destroy' (S & D).

Les impacts des mesures de ce programme S & D ont été étudiés en utilisant des modèles mathématiques en considérant soit un faible taux de SARM (<1%), soit un fort taux de SARM (>10%).

Les 6 mesures préventives étudiées étaient :

- ⇒ Mesure I : la prise en charge des porteurs de SARM en chambre seule
- ⇒ Mesure II : la recherche d'une colonisation et l'isolement des patients à risque, c'est-à-dire les patients déjà identifiés comme porteurs de SARM ou provenant de services à risque
- ⇒ Mesure III : la recherche systématique de SARM chez tous les patients après la détection d'une IN dans un service
- ⇒ Mesure IV : mesure III associée à la recherche systématique d'une colonisation par le SARM dans le personnel soignant d'un service infecté, et arrêt de travail jusqu'à décontamination des membres du personnel infectés
- ⇒ Mesure V : interdiction de nouvelles admissions dans les services présentant une transmission avérée entre les patients, cette mesure étant prolongée jusqu'à isolement en chambre seule de tous les porteurs de SARM
- ⇒ Mesure VI : la colonisation du SARM est éradiquée à la fin de l'hospitalisation.

Les simples mesures d'hygiène des mains sont sous-entendues dans le comportement du personnel de santé et ne sont donc pas mentionnées en tant que telles bien qu'elles soient indispensables et nécessairement respectées.

³ Bootsma MCJ. Et al. Controlling methicillin-resistant Staphylococcus aureus : quantifying the effects of interventions and rapid diagnostic testing. *Proceed. Nat. Acad. Sciences*, édition avancée en ligne (www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.0510077103)

⁴ www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nnis-pubs.html

⇒ Première constatation :

dans les modèles à faible taux de SARM (<1%), l'absence de toute mesure de contrôle s'accompagne en 10 ans d'une augmentation du taux atteignant plus de 15%. L'application de la mesure I seule n'est pas suffisante pour maintenir le taux d'IN à SARM à moins de 1% mais l'augmentation est très lente (1,5% en 30 ans). L'association de la mesure I avec la mesure II ou avec la mesure III permet de maintenir un taux de SARM à moins de 1%. L'association des mesures I, II et III donne les meilleurs résultats. Les mesures IV, V, et VI offrent chacune un bénéfice supplémentaire minime.

⇒ Deuxième constatation :

dans les modèles à fort taux de SARM (>10%), l'application de l'ensemble des mesures du programme S & D réduit le taux de SARM à 1% en 6 à 12 ans. L'application de la mesure I seule le réduit à 5% en 15 ans. Et les applications, par étape ou globalement, de la mesure I avec la mesure II ou avec la mesure III ou avec les mesures II et III aboutissent à une diminution du taux de SARM allant de moins de 2% à moins de 1% sur 20 à 30 ans selon le modèle. Le nombre total de jours requis en isolement par hôpital sur 30 ans est d'une centaine de milliers de jours.

Les pays ayant un fort taux de SARM pourraient s'inspirer de ce programme S & D et de ses 6 mesures. A noter que ces mesures, pour être efficaces, doivent être respectées de façon exhaustive : par exemple, une efficacité d'isolement des patients de seulement 50% ne pourrait conduire à une diminution du taux de SARM.

Mais des limites s'imposent immédiatement pour appliquer un tel programme :

- 1- il existe en France un problème architectural qui fait que souvent dans les services de réanimation, les réanimateurs ne disposent pas de chambre d'isolement ou n'en disposent pas en nombre suffisant (chambres en réanimation à 3 lits, heureusement de moins en moins fréquentes...);
- 2- en France, il existe également un problème culturel comportemental qui entrave les plus simples mesures d'hygiène, mesures appliquées depuis longtemps dans les pays scandinaves.

Mais ce modèle est à garder à l'esprit. On remarquera à ce propos que les pays ayant de bons résultats en matière de résistance aux antibiotiques ne sont pas toujours ceux qui ont de bons résultats en matière d'IN. Les mesures à prendre pour ces deux objectifs, pourtant très liés, sont distinctes.

Synthèse

Les infections nosocomiales (IN) sont les infections contractées dans un établissement de santé.

Ses origines sont multiples : elles sont directement liées aux soins dispensés au patient (par exemple, présence d'un cathéter), ou surviennent lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical (épidémie de grippe). Les micro-organismes impliqués sont d'origine soit 'endogène' : ce sont les bactéries du patient qui infectent une plaie / un organe ; soit 'exogène' : ce sont alors les germes des autres patients, du personnel de santé, ou de l'environnement hospitalier (eau, air...).

Des facteurs favorisants existent. Ce sont essentiellement l'âge et la pathologie du patient (sujet âgé, nouveau-nés, polytraumatisés, immunodépression, chimiothérapie,...), la réalisation d'actes invasifs et certains traitements (traitements antibiotiques, qui n'augmentent pas le risque infectieux, mais sélectionnent des bactéries résistantes aux antibiotiques).

A partir de ces quelques lignes, il est facile de mesurer la complexité de la prévention des IN pour une personne âgée ayant plusieurs pathologies et devant subir un geste chirurgical à haut risque (par exemple, prothèse de hanche).

Les programmes de surveillance des IN sont multiples en France et en Europe.

Ainsi sur le plan national, les réseaux nationaux de surveillance permettent de fournir des données chiffrées établies sur ces dernières années (2001 – 2004) :

- ⇒ la prévalence des patients infectés est d'environ 7% ; en grande majorité, il s'agit d'une infection urinaire (40% des IN) ;
- ⇒ 1,5% des infections chirurgicales ont été suivies d'une IN sachant que pour les patients dits 'à risque faible', ce taux était de 0,62% ;
- ⇒ 14,9% des patients en réanimation ont acquis une IN ; les pneumopathies sont les infections plus fréquemment observées, particulièrement chez les malades sous respiration artificielle ;
- ⇒ l'origine de l'infection de type « bactériémie » (bactéries dans le sang), infection grave car mortelle dans 20 à 30% des cas, est une IN dans 40% des cas étudiés ;
- ⇒ les 3 germes les plus fréquemment retrouvés sont *Escherichia coli* (infections urinaires), *Staphylococcus aureus* (infections respiratoires, et du site opératoire, en particulier en chirurgie ostéo-articulaire) et *Pseudomonas aeruginosa* (infections respiratoires, infections urinaires). La résistance des germes aux antibiotiques est élevée, mais ce taux de résistance évolue favorablement grâce aux efforts effectués ces dernières années (plan national d'action pour préserver l'efficacité des antibiotiques 2001-2005). Le réseau européen EARSS (European Antimicrobial Resistance Surveillance System) montre que la proportion de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) a augmenté dans les pays d'Europe, sauf en France où il a diminué (28% en 2004, contre 33% en 2002) mais ce taux demeure important et maintient la France dans le groupe des pays européens où la résistance de cette bactérie forte.

Grâce aux études de comparaisons européennes (Helics : Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance), on peut brièvement remarquer que :

- ⇒ pour les IN acquises en Unité de Soins Intensifs (pneumonie, bactériémie, infection urinaire), la France se situe dans la moyenne des 8 pays étudiés ;
- ⇒ pour les IN acquises après intervention chirurgicale, la France se trouve également dans la moyenne des pays étudiés (10 pays), voire dans la fourchette basse du taux d'IN pour certaines interventions (intervention sur le colon, cholécystectomie, arthroplastie de la hanche).
- ⇒ Ce classement est toutefois à prendre avec précaution car les pratiques médicales ne sont pas les mêmes d'un pays à l'autre (indications d'intervention, classement des patients selon le risque, etc.) et il est donc difficile de comparer les taux des différents pays entre eux.

III.5. QUELLE EST L'ESTIMATION DE LA MORTALITÉ ATTRIBUABLE AUX IN ?

Plusieurs études récentes françaises ont tenté d'approcher le problème de la mortalité attribuable aux IN, ce qui pose des problèmes méthodologiques particuliers en raison de l'intrication des facteurs. Les patients avant de décéder présentent souvent des pathologies graves, multiples, et certains sont en phase « terminale » de leur maladie (cancers ou autres maladies chroniques). Il est de fait difficile de déterminer ce qui revient à l'affection principale, aux éventuelles pathologies associées, à l'IN elle-même ou à d'autres événements intercurrents. D'ailleurs, il est démontré que les malades qui acquièrent une IN sont en moyenne plus graves à l'admission dans l'établissement. Aussi, les estimations d'imputabilité s'intéressent aux sous-populations de patients décédés avec IN sans maladie à risque vital immédiat. Mais il reste souvent difficile de dire si l'IN est la cause du décès ou a « participé » au décès.

En outre, même s'il y a imputabilité d'un décès à une IN, cela ne signifie pas que cette IN était évitable.

La démarche la plus complète a été menée par le centre inter-régional de lutte contre l'infection nosocomiale de Paris (C-CLIN Paris-Nord) pour évaluer la proportion de décès associés et la proportion de décès imputables à une IN (Kaoutar et al. J Hosp Infect. 2004). Il s'agit d'une étude multicentrique menée dans 16 hôpitaux de l'inter-région (9 CHU et 7 CH) d'avril 2000 à juillet 2001.

L'étude a porté sur les décès survenus au moins 48 heures après l'hospitalisation. 1 945 patients décédés au cours de l'étude ont été inclus ; 26,6% d'entre eux (517 patients) avaient une IN au moment du décès. L'IN a contribué au décès chez 284 patients (le clinicien en charge du patient et l'enquêteur ont estimé de façon consensuelle si le décès était imputable à une infection nosocomiale). Parmi ces décès, l'imputabilité à l'IN était certaine chez 129 patients (6,6%) et possible chez 155 patients (8%). Parmi les 129 décès imputables de façon certaine à une IN, aucune cause de décès à court terme (2 semaines) autre que l'IN n'était présente chez 55 (2,8%) d'entre eux.

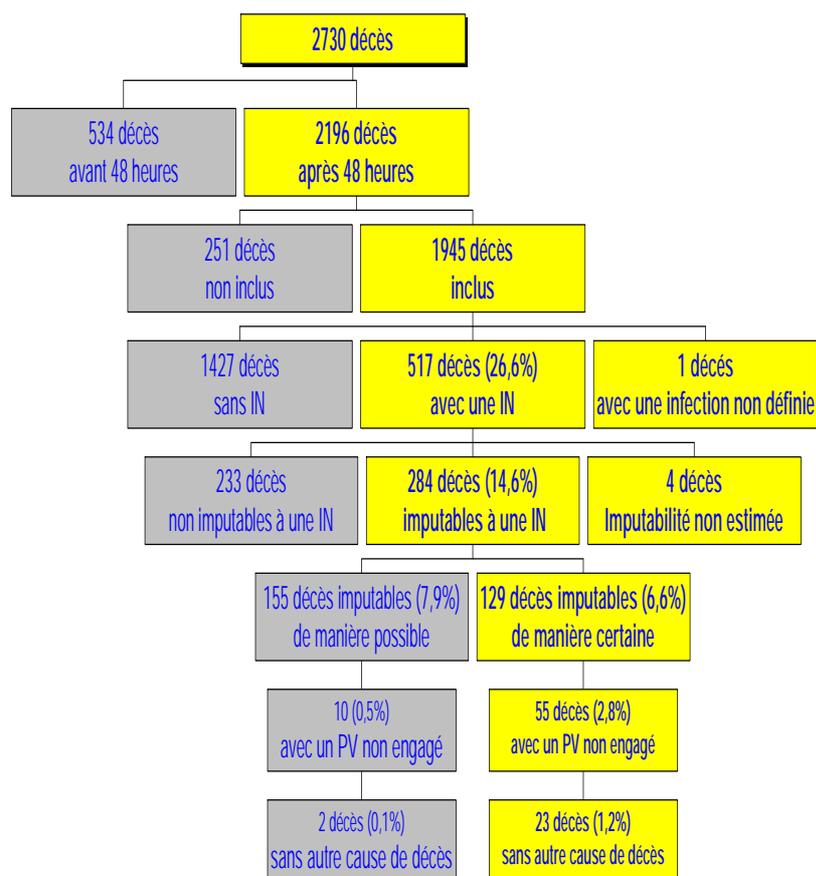
Les infections les plus fréquemment en cause étaient les pneumopathies, les bactériémies (et chocs septiques), les infections digestives et les infections du site opératoire. *Staphylococcus aureus* était le germe le plus souvent retrouvé dans les IN. Les maladies infectieuses (dont 2/3 sont des IN) représentaient la troisième pathologie responsable de décès après les maladies cardiovasculaires et le cancer. Les IN étaient en quatrième position parmi les causes possibles de décès.

Les auteurs ont réalisé une extrapolation à l'ensemble du territoire, en stratifiant les données selon le type d'hôpital : l'IN aurait contribué directement de façon certaine au décès chez 4 188 [2 665 – 6377] patients dont le pronostic vital n'était pas engagé à court terme⁵, soit 70 décès par million d'habitants. Indifféremment du pronostic à court terme, une IN aurait contribué directement au décès chez 8 929 [6 715 – 11 837] patients.

Resterait enfin à déterminer au sein de ce chiffre de décès quelle proportion était évitable par des actions de prévention. Car les 55 patients identifiés comme décédés directement à cause d'une IN étaient par ailleurs fragiles (4 prématurés, patients très âgés porteurs de pathologies sévères...).

Le schéma suivant résume l'analyse.

⁵ Cette extrapolation a été calculée à partir des chiffres suivants : d'après les statistiques 1999, 250 534 patients sont décédés dans les hôpitaux français (taux brut de mortalité de 1,61%), dont 63 431 en CHU (1,87%) et 126 235 en CH (2,44%) qui représentent les ¾ des décès hospitaliers.



Note : PV = pronostic vital
Source : CCLIN Paris-Nord

A noter que le taux de 6,6% de décès directement imputables à l'IN est proche du taux rapporté dans une étude précédente (Branger et al., 1997) menée au CHU de Rennes⁶.

Dans cette étude,

- ⇒ 200 dossiers de décès ont été tirés au sort sur l'année 1997 (sur 1 371 dossiers au total), qu'ils surviennent ou non dans les 48 heures après l'admission.
- ⇒ 59 des 200 patients étaient porteurs d'une IN (30% des patients).
- ⇒ Après analyse d'imputabilité, 12 dossiers ont été retenus, soit 6% des décès considérés comme imputables directement à l'IN.
- ⇒ Ces 12 patients avaient des facteurs de risque très élevés (4 cancers, 3 pathologies cardiovasculaires, 1 prématuré...).
- ⇒ Sur la base de ces travaux, le taux de mortalité des IN, une fois survenues, a été estimé à 4%.

⁶ Branger B, Durand C, Jarno P, Chaperon J, Delattre-Maillet I, Mortalité hospitalière imputable aux infections nosocomiales, Méd Mal Inf 2002, 32 :98-106.

Des résultats un peu différents ont été obtenus au CHU de Besançon avec une observation en continu des décès hospitaliers depuis janvier 2002⁷ : au cours de l'année 2002, 1 213 décès sont survenus sur 49 796 patients admis (taux brut de 2,44%) ; 380 patients (38,3%) présentaient une infection au moment du décès ; pour 150 d'entre eux, il s'agissait d'une infection acquise pendant l'hospitalisation (dont 83 infections pulmonaires, 49 bactériémies), soit un taux de 15,3% (inférieur au 26,6% de l'étude précédente). 20 de ces 150 patients avaient un score d'imputabilité 'possible' (score de Mac Cabe). La recherche d'évitabilité a été menée pour 8 de ces 20 patients. Pour 5 de ces dossiers, l'imputabilité directe a été retenue. Par extrapolation, le taux de mortalité imputable aux IN serait de 1,27%.

Cette analyse a permis de proposer des mesures préventives dans trois cas (considérés donc comme évitables) :

- ⇒ port systématique du masque en néonatalogie pendant les périodes épidémiques communautaires,
- ⇒ révision du protocole de décontamination nasale en pré-opératoire,
- ⇒ prévention des fausses routes par pose d'une sonde naso-gastrique chez les patients à risque (mesure toutefois difficile à défendre de façon systématique).

Même si les méthodologies sont différentes, on observe que le taux de mortalité proportionnelle imputable chez des patients au pronostic vital non engagé à court terme et sans autre cause de décès est proche de celui trouvé dans l'étude du CCLIN Paris-Nord (1,27% contre 1,2%).

Pour cette catégorie de décès, l'extrapolation pour l'ensemble des lits d'hospitalisation de court séjour en France donne un total d'environ 1 800 décès hospitaliers chaque année.

L'intérêt de cette étude réside aussi dans la mise en place d'un observatoire permanent des décès liés aux IN. A noter que l'une des mesures essentielles pour la réussite d'un tel observatoire réside dans l'anonymat de la fiche d'observation. Les médecins adhèrent à ce type de démarche si l'analyse est astreinte à la confidentialité et déconnectée du risque de sanction. Cette analyse des décès est fondée sur « la notion culturellement difficile à imposer 'd'erreur utile' », concluent les auteurs.

Une autre enquête d'envergure a été réalisée au CHU de Nîmes. Cette étude a porté sur les décès des patients qui avaient été exposés (en comparaison avec des patients non exposés) à une IN.

Cette étude avait pour objectif principal d'évaluer le rôle des IN comme facteurs de risque de décès à 60 jours dans un CHU. Le délai de 60 jours est justifié par le fait que la durée moyenne d'hospitalisation est augmentée de 32 jours en moyenne en cas d'IN grave (bactériémie, pneumopathie). Cette étude a été menée du 7 mai 2001 au 10 janvier 2003 et a été publiée en octobre 2004. Elle a inclus 1 914 patients présentant une IN, dont l'âge médian était de 73 ans, hospitalisés en court séjour de médecine (42,7%), chirurgie (31,7%) et réanimation (11,9%), et 5 172 patients non exposés.

Les IN les plus fréquentes étaient les infections urinaires (56%) puis les infections du site opératoire (11,4%), les pneumopathies (10,9%), les bactériémies (7,8%).

Les 3 pathogènes les plus fréquemment isolés étaient *Escherichia coli* (27,8%), *Staphylococcus aureus* (13%) et *Pseudomonas aeruginosa* (8%) dont certains multi-résistants.

Les comparaisons entre le groupe des patients qui furent exposés à une IN et le groupe non exposé ont montré que les co-morbidités plus fréquemment observées chez le groupe exposé étaient les tumeurs avec ou sans métastases, et que les actes à risque (cathéter périphérique ou central, sonde, etc.) étaient plus fréquemment observés chez les sujets exposés que non exposés.

⁷ Bailly P, Haore, HG, Crenn D, Talon D, Mortalité hospitalière imputable aux infections nosocomiales : mise en place d'un observatoire dans un centre hospitalier universitaire, Médecines et maladies infectieuses, 2004

En ce qui concerne la survenue du décès chez les patients exposés à une IN, on compte 413 décès chez les patients avec IN, soit 22%, contre 429 chez les patients sans IN, soit 8,9% ; le décès est plus fréquent quand le site d'infection est le sang, le poumon et le tractus urinaire, ou quand plusieurs sites sont infectés. En tenant compte des différents facteurs présents chez les 2 types de patients, dont les co-morbidités, l'existence de gestes invasifs, le type de séjours, il persiste un lien significatif entre l'IN et le décès à 60 jours. Les infections les plus à risque sont les bactériémies, les infections de plusieurs sites, les pneumopathies.

Ainsi, les décès imputables aux IN après prise en compte de l'état de gravité des patients sont principalement dus aux bactériémies et pneumopathies, résultats à mettre en parallèle avec les données des études menées en unité de réanimation, et aux infections urinaires. Pour ces dernières, habituellement peu graves, il faut noter que leur incidence étant très élevée, leur impact ne doit pas être minimisé.

Synthèse

La mortalité due aux IN ne peut être qu'estimée car il est souvent difficile d'imputer le décès du patient à une IN plutôt qu'à la pathologie subie par le patient (tumeur avec métastases...).

Peu d'études ont été réalisées mais il semblerait que les IN multiplient le risque de décès par 3 si on compare le nombre de décès des patients ayant acquis une IN à celui des patients « identiques » n'ayant pas acquis une IN.

Globalement, le taux de décès imputable d'une façon certaine aux IN serait d'environ 6,6% des décès totaux en établissement hospitalier de court séjour d'après une étude menée dans 16 établissements (9 CHU et 7 CHG) de l'inter-région Paris-Nord ; parmi ces décès imputables à une IN, aucune cause de décès à court terme (2 semaines) autre que l'IN n'était présente chez 2,8% d'entre eux.

Et si on restreint l'analyse aux décès imputables à l'IN chez des patients au pronostic vital non engagé à court terme sans autre cause de décès, le taux est de 1,2 à 1,27%.

En extrapolant ces données à l'ensemble du territoire, on peut estimer le nombre de décès en secteur hospitalier avec IN à environ 9 000, dont 4 200 chez des patients dont le pronostic vital n'était pas engagé à court terme, dont la moitié sans autre cause de décès.

Si on applique un taux d'évitabilité de 30% (en gardant à l'esprit que ce taux est, en la circonstance, difficile à établir), il y aurait de l'ordre de 1 250 décès imputables directement aux IN et évitables chaque année.

III.6. LES SÉQUELLES À MOYEN ET LONG TERME

Il n'existe aucun travail spécifique sur les séquelles à distance des IN. Il s'agit donc d'un sujet fondamental mais à défricher entièrement. Les seules données très parcellaires sont fournies par les CRCI et l'ONIAM, la Justice, le LIEN, les assurances professionnelles. Ces données ne peuvent fournir une vision complète du problème mais permettent de montrer que les séquelles, en particulier fonctionnelles, peuvent dans certains cas, être considérables. Elles n'entraînent une prise en charge par la solidarité nationale (ONIAM) que si elles dépassent 24% d'IPP.

Les séquelles sont très fortement influencées par le site anatomique de l'IN. Les infections qui sont, en théorie, susceptibles d'entraîner les plus lourdes séquelles, sont les grandes infections de la paroi abdominale, génératrices d'événement, les infections ostéo-articulaires, en particulier sur prothèses, les médiastinites, les endocardites nosocomiales sur valve artificielle, les infections sur prothèses vasculaires, les infections après neurochirurgie. Les infections nosocomiales qui entraînent le plus de contacts des usagers avec le LIEN sont les infections après chirurgie orthopédique, en particulier après mise en place de prothèse. Ceci est certainement lié au fait que le LIEN s'est créé à l'issue des infections ostéo-articulaires survenues à la Clinique du Sport.

Les séquelles fonctionnelles de ce type d'infection peuvent être considérables, avec nécessité de changer, voire parfois d'enlever définitivement la prothèse. L'infection peut être chronique, entraînant une forte altération de la qualité de vie pendant des années. De plus, une impotence fonctionnelle importante pour une intervention qui devait apporter un important bénéfice fonctionnel, au cours d'une affection invalidante, mais ne menaçant pas la vie (arthrose), est particulièrement mal « ressentie ».

Un article récent de Whitehouse et al. (2002) a montré que l'infection en chirurgie orthopédique augmentait la durée de séjour de 2 semaines en moyenne, doublant le taux de réhospitalisation, augmentait les coûts de 300% et altérait significativement le pronostic fonctionnel et la qualité de vie (score SF 36).

Il serait très important de mettre en place des études prospectives dans ce domaine avec utilisation de scores évaluant à la fois le domaine fonctionnel et la qualité de vie perçue, dans le cadre d'un suivi systématique, et prospectif des prothèses articulaires (voir propositions).

Le groupe TIRESIAS contacté (Pr Lortat-Jacob) pense également que cette thématique est importante et a l'intention de mettre en place des études sur ce thème.

Pour illustrer cette question, nous présentons ci-après quelques cas cliniques.

ETUDE DE CAS CLINIQUES

Pour illustrer les propos des pages précédentes, nous avons pensé utile de présenter quelques cas cliniques, qui représentent une palette assez large de situations. Ces cas n'ont pas vocation à être représentatifs, mais ils permettent de montrer, dans des situations précises, quels ont été les trajets des patients, quels types de conséquences ils encourent, quelles pistes de prévention se présentent. Ils indiquent aussi à quel point la discussion sur l'évitabilité est complexe.

Ces cas sont des cas réels, présentés par certains des cliniciens rencontrés, que nous remercions ici, la démarche n'étant pas usuelle...

5 Cas illustrant des parcours de patients après intervention orthopédique compliquée d'IN

1^{er} cas

Patiente née en 1976, habitant la Savoie

1992 : ostéosarcome du fémur droit ; prothèse totale du genou et chimiothérapie à Lyon

1993-94 : ré-intervention à Lyon pour problème mécanique

2000 : récurrence de la tumeur avec métastases pulmonaires, d'où chimiothérapie ; septicémie avec fixation bactérienne sur la prothèse (*Staphylococcus epidermidis*) : intervention chirurgicale pour laver la prothèse + antibiothérapie

2003 : nouvelle intervention car le genou est raide (malgré la récusation de l'indication chirurgicale au CHU) ; échec

2004 : hospitalisation à Paris pour genou raide, la prothèse est en place ; la ponction révèle un *Staphylococcus epidermidis* multirésistant ; intervention chirurgicale : amputation, prothèse enlevée, lavage du site, insertion d'un morceau de tibia sain dans le restant du fémur, puis appareillage.

2^{ème} cas

Patiente née en 1963, habitant en Bretagne

1987 : ligamentoplastie suite à une entorse du genou ; mais échec et genou instable

1992 : ré-intervention à Quimper ; IN à *Staphylococcus aureus*

1993 : ré-intervention : nettoyage du site et antibiothérapie ; mais récurrence de l'infection, d'où ré-intervention au CHU (ostéotomie du tibia) + antibiothérapie

1999 : 2 prothèses totales de genou (en deux temps)

2000-2001 : nouvelle prothèse du genou mais nouvel échec

2002 : prothèse retirée, arthrodèse du genou

2003 : retrait du matériel métallique

2004 : adressé à Paris : sans infection, mais genou bloqué, 7 cm de raccourcissement du membre ; amputation et appareillage

3^{ème} cas

Patiente née en 1957, habitant l'Ile-de-France

Février 2004 : fracture du cotyle gauche (chute à ski) ; intervention à l'AP-HP avec pose d'un fixateur externe sur la hanche opposée ; IN par *Pseudomonas pyocyanique* dans la hanche saine ; l'ostéoarthrite de la hanche implique une ré-intervention en mai 2004 : échec

Mars et mai 2005 : Nettoyage, antibiothérapie, et 2 prothèses totales de hanche (une droite et une gauche)

Procédure (plainte déposée) en cours

4^{ème} cas

Patient né en 1951, habitant l'Auvergne

1976 : entorse grave du genou (accident du travail) ; multiples interventions (ligamentoplasties)

1992 : prothèse de rotule à Saint-Etienne

1997 : prothèse totale du genou ; mais infection impliquant lavage (sans retirer la prothèse) et antibiothérapie

Fin 1997 : la prothèse est retirée

1998 : le patient refuse le blocage du genou ; pose d'une prothèse ; une fistule (écoulement régulier au niveau du genou) se produit... jusqu'en 2004 !

2004 : douleur au genou ; nettoyage inadapté, synovectomie + antibiotique (germes en cause : staphylocoque doré et streptocoque)

Avril 2005 : Paris : intervention en urgence : prothèse retirée + antibiothérapie

Septembre 2005 : prothèse+ greffe osseuse. Antibiothérapie.

Mars 2006 : récurrence de l'infection (typage génétique de la bactérie en cours à l'Institut Pasteur). Nouvelle prothèse programmée. Si échec : arthrolyse ou amputation.

Ce patient, qui a donc subi un accident du travail et des infections mal traitées, et n'a pas pu retravailler depuis 1997, n'a qu'une IPP lui octroyant 150 euros par mois.

5^{ème} cas

Patient né en 1939

Septembre 2005 : fracture fermée de jambe ; ostéosynthèse par plaque-vis en clinique ; complication : nécrose cutanée, mais nettoyage insuffisant, antibiothérapie avant résultats des prélèvements et de l'antibiogramme (enterobacter cloacae).

Pose d'un fixateur externe après retrait du matériel.

Novembre 2005 : intervention à Paris : l'os infecté pointant à l'air libre est retiré, un plasticien réalise un lambeau, mais il faut prévoir un an d'autogreffes osseuses pour résorber le trou.

Antibiothérapie en KT central (le patient n'a plus de veines !)

Ces 5 cas cliniques illustrent, entre autres, l'importance de la bonne prise en charge de l'infection : rapidité et efficacité de la prise en charge auraient sans doute pu permettre de raccourcir la durée de ces infections.

Cas illustrant la complexité des pathologies des patients ayant acquis une IN (deux cas de septicémie)

1^{er} cas

Patient né en 1953

Patient hospitalisé en urgence pour une dissection de l'aorte, avec ischémie aiguë de jambe. Au 9^{ème} jour après l'intervention chirurgicale, une médiastinite survient ; à partir des hémocultures (septicémie), un staphylocoque doré est isolé.

Après antibiothérapie, le patient sort de l'hôpital.

Discussion sur ce cas :

La septicémie était-elle due aux soins ? La réponse est positive, le staphylocoque doré isolé est en faveur de l'IN.

La septicémie était-elle évitable ? Le patient n'a pas de facteur de risque sur le plan médical ; par contre, sur le plan des facteurs de risque d'IN : le patient est arrivé dans un état d'hygiène médiocre et son état réclamait une intervention chirurgicale en urgence (ischémie aiguë du membre inférieur).

L'UHLIN utilise un codage afin de mesurer le caractère évitable de l'IN (de 1 pour évitable à 6 pour inévitable) ; ce patient se situe dans la zone 3 (possiblement évitable par une meilleure préparation du patient à mettre en balance avec le caractère d'extrême urgence, « il fallait sauver la jambe ! »).

Il faut noter que les septicémies sur cathéter ont diminué dans l'établissement de moitié en quelques années grâce à un audit des pratiques, un travail avec les services médicaux et chirurgicaux, la distribution de fiches explicatives sur le caractère évitable d'une IN, une étude des facteurs de risque.

2^{ème} cas

Patient né en 1940

Patient ayant une cardiopathie ischémique : intervention chirurgicale de type pontage en 1992 ; puis artérite des membres inférieurs impliquant un pontage en 1997 et en 2003.

Suite à une pathologie maligne (cancer de la vessie infiltrant), prostatocystectomie ; en 2004, nécrose des 2 uretères et complications vasculaires : ischémie aiguë des membres inférieurs évoluant vers un état de choc du patient ayant nécessité l'hospitalisation en urgence (mai 2004).

Le patient subit une intervention chirurgicale digestive, suite à la nécrose des 2 uretères et de l'implant vésical ; une péritonite fait suite à l'intervention digestive avec, comme germes impliqués, un entérocoque et un pyocyanique. Le patient est traité par antibiotique. Au 5^{ème} jour après l'intervention, un drainage sous-pariétal est effectué pour drainer une poche purulente où on retrouve comme germes le pyocyanique et un candida, traités par antibiotique et antifongique. Le patient sort de l'hôpital.

A partir de mai 2004, le patient est suivi en urologie où sont effectués les changements de sonde de néphrostomie régulièrement (changements sous anesthésie locale).

Dernièrement, le patient est hospitalisé car la sonde est tombée, d'où un repositionnement effectué en urgence en chirurgie. Immédiatement après l'intervention, une forte température, des sueurs apparaissent. Hémoculture et ECBU sont effectués, puis antibiothérapie à l'aveugle. L'épisode fébrile s'arrête. Le germe détecté est citrobacter (une entérobactérie) multi-résistant dans l'hémoculture et les urines. Ce germe est présent dans les 2 néphrostomies. Une antibiothérapie efficace est mise en place. Le patient sort de hôpital.

Discussion sur le cas :

La septicémie était-elle due aux soins ? Ou en d'autres termes : s'agit-il d'une infection sur sonde ou d'une infection liée à l'urine infectée ? Infection a priori sur sonde. Mais pas de prophylaxie effectuée car elle serait inefficace sur les germes.

La septicémie était-elle évitable ? Dans l'absolu, il aurait été souhaitable de faire le drainage chirurgical après avoir réalisé l'antibiogramme et, selon le résultat de celui-ci, donner un flash d'antibiotique adéquat pour détruire le germe présent, et cela juste avant l'intervention chirurgicale ; mais le patient peut difficilement attendre un jour ou deux car il s'agit ici d'une urgence où il faut drainer l'urine ! Cette IN est dans la zone des IN inévitables (code 5 de l'UHLIN).

Cas cliniques recueillis au cours 'd'une visite' d'une unité de réanimation ; les patients ont subi un accident médical majeur

1^{er} cas : IN suite à une intervention chirurgicale

Patiente de 76 ans, diabétique, en assez mauvais état général pré-opératoire.

La patiente subit une intervention chirurgicale avec : remplacement valvulaire aortique et mitral et pontage ; en per-opératoire, une « dissection aortique » survient impliquant un remplacement d'un morceau de l'aorte ; en post-opératoire, une médiastinite se déclare.

La patiente a ainsi subi 2 complications : une liée à la difficulté technique de l'intervention (plaie de l'aorte) et une IN à streptocoque (médiastinite).

La patiente est en réanimation depuis un mois. L'issue est incertaine.

2^{ème} cas : complication médicale de type 'mécanique' puis IN

Patiente de 85 ans (autonomie limitée), qui, sur occlusion, a nécessité une intervention chirurgicale ; suite à cette intervention, une plaie sur le grêle suturée s'est déclarée, entraînant après quelques jours une péritonite par lâchage de la suture, d'où l'IN, qui survient comme conséquence du problème mécanique.

La patiente est décédée.

3^{ème} cas : conséquences d'une intervention chirurgicale importante, recherche de la cause de l'état infectieux.

Patient de 70 ans, ayant été opéré d'un anévrisme de l'aorte impliquant la pose d'une prothèse aorto-bifémorale. Suite à cette intervention, un 'état infectieux like' se déclare. La cause est recherchée : est-ce une infection sur la prothèse ? ou est-ce liée à une ischémie digestive ?

4^{ème} cas : complication 'mécanique' puis IN

Patiente de 70 ans, atteinte de la maladie de Parkinson, avec un état général médiocre en pré-opératoire.

Après une intervention chirurgicale sur méga-oesophage (la patiente ne pouvait plus manger), une fistule post-opératoire et une péritonite digestive se sont déclarées. L'IN est là aussi la conséquence du problème mécanique face à cette intervention difficile.

5^{ème} cas : IN avec un état cardiaque altéré

Patient de 70 ans.

A la suite d'un triple pontage, avec des suites cardiaques très difficiles (contre pulsion, et drogues) une médiastinite à staphylocoque blanc s'est déclarée. Le pronostic est sombre du fait de l'état cardiaque altéré.

6^{ème} cas : complication hémorragique

Patiente de 50 ans

Au cours d'un remplacement d'une valve mitrale (4^{ème} intervention chirurgicale, la patiente ayant été atteinte d'un rhumatisme articulaire aigu, avec destruction de la valve mitrale ayant entraîné la pose d'une prothèse valvulaire mitrale), une tamponnade (état de choc) par hémopéricarde survient. Cet hémopéricarde est dû à une plaie de la veine cave survenue en per-opératoire, en raison d'une intervention extrêmement difficile au plan technique. L'hémomédiastin est drainé.

La patiente va beaucoup mieux, mais le risque d'IN dans ces conditions est fort.

Pour les cas présentés ici, la cause de l'IN est difficile à identifier, et l'IN ne peut être expliquée par le non-respect de simples mesures d'hygiène ! Mesures qui sont par ailleurs appliquées. Ces cas illustrent la complexité des IN et le taux relativement modeste d'évitabilité.

Pour rechercher les causes des ISO et tenter d'agir préventivement, il faut chercher à répondre aux questions suivantes :

- ⇒ ne pourrait-on pas évaluer l'état de défense en pré-opératoire, et éventuellement stimuler l'état immunitaire de certains patients ?
- ⇒ serait-il utile de vacciner les patients contre certains germes ?
- ⇒ quelle serait l'utilité d'optimiser la prophylaxie antibiotique chez certains patients à risque (antibioprophylaxie à la carte) ?
- ⇒ comment un germe parvient-il dans le site opératoire ? En effet, 20 à 30% des sujets sains sont porteurs de staphylocoque dans le nez, et les germes dans les abcès post opératoires et dans le nez en pré-opératoire sont les mêmes. Il s'agit donc le plus souvent d'une infection endogène. La détection des porteurs, et la décontamination pré-opératoire de ceux ci restent à l'étude, mais n'a pas apporté les résultats espérés. Une recherche active est impérieuse dans ce domaine, ce qui n'est pas le cas actuellement.

De même, pour les IN survenant spécifiquement en USI, les questions sont multiples :

- ⇒ serait-il utile de procéder à la décontamination de la sphère ORL ?
- ⇒ serait-il utile d'injecter des immunoglobulines ?
- ⇒ serait-il utile de vacciner (contre le staphylocoque par exemple) ?
- ⇒ serait-il utile de donner une antibioprophylaxie chez les grands poly-traumatisés avec coma pour éviter une pneumopathie ?
- ⇒ quelle manière serait la mieux appropriée pour intuber ?

IV. LES COÛTS INDUITS PAR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Synthèse

Une recherche bibliographique a été menée sur la base de données électronique Medline à partir des combinaisons de mots-clés suivantes : *nosocomial infections costs*, et *hospital acquired infections costs*.

Dans un premier temps, toutes les références des articles (1 872) ont été analysées à partir de leur titre et de l'année. Toutes les références hors sujet et/ou antérieures à 2000, ainsi que celles qui ne concernaient pas des pays européens ou nord américains ont été écartées.

La deuxième étape a consisté à étudier l'ensemble des abstracts des références retenues (227).

Les abstracts comportant trop peu de patients, ainsi que ceux dont la période d'observation était antérieure à 1995 n'ont pas été retenus. Lorsque plusieurs articles d'une même équipe portant sur le même thème figuraient, seul l'article le plus récent était retenu. L'analyse bibliographique a finalement porté sur les 23 articles les plus représentatifs, analysés dans le détail ; les autres, qu'ils soient redondants, en périphérie du sujet ou ne représentant que l'expression d'opinions, ont été plus rapidement exploités, à des fins méthodologiques.

Ces articles regroupent des études prospectives, des études rétrospectives et des revues de la littérature. Parmi ces 23 études, cinq étaient françaises, sept européennes et onze américaines.

Toutes ces études sont résumées en annexe 9.

Les cinq **études françaises** analysent toutes les coûts directs médicaux du point de vue de l'établissement de santé.

La première étude française était une **analyse bibliographique réalisée par l'ANAES** (ANAES, 2004), cette analyse bibliographique portait à la fois sur le coût de la prévention et sur le coût de la non qualité. Pour ce faire, des études françaises mais aussi étrangères ont été analysées.

Six études françaises ont été analysées dans cette revue ; deux d'entre-elles portaient sur l'ensemble des infections nosocomiales, une sur les staphylocoques méticilline-résistants dans les services de réanimation, deux sur les septicémies et/ou pneumopathies de ventilation en réanimation et une sur les infections urinaires dans les services de médecine, de gériatrie et d'urologie. Ces études aboutissent à une échelle de coûts très large allant de 338 € en moyenne pour une infection urinaire à 35 185 € pour une septicémie en réanimation.

La fourchette de coût retrouvée pour le coût des IN évitables en réanimation varie de 23 à un peu plus de 200 millions d'euros.

Piednoir *et al.* (2003) ont évalué **le coût des gastro-entérites** par rotavirus acquises en hospitalisation à partir **de l'analyse prospective** de deux cohortes **de 23 enfants âgés de 1 à 2 ans** admis entre décembre 2001 et mars 2002 dans un service du CHU de Reims. Les auteurs ont évalué le surcoût induit par les infections nosocomiales grâce à une comparaison appariée et ajustée. Ils aboutissent à une augmentation de la durée de séjour de 4,9 jours par enfant infecté, soit un coût moyen supplémentaire de 1 930 €. La période d'observation de trois mois sur un seul site, et les pics saisonniers des épidémies de gastro-entérites nuisent à la généralisation des résultats de cette étude.

Brun-Buisson *et al.* (2003) ont évalué le **coût des syndromes septiques en soins intensifs**⁸ à partir de **l'analyse prospective** d'une cohorte de 224 patients admis dans un service de soins intensifs entre mai 1997 et avril 1998. Ils aboutissent à une estimation de 39 908 € pour les syndromes septiques à 44 851 € pour les patients ayant fait un choc septique.

Le coût supplémentaire induit par les syndromes septiques est plus important lorsque l'infection nosocomiale est contractée durant le séjour en soins intensifs ; le coût par patient admis en soins intensifs avec un syndrome septique qui ne contracte pas d'autre infection nosocomiale durant son séjour en soins intensifs est de 18 871 €, contre 41 006 € pour les patients admis sans syndrome septique en soins intensifs et qui en développent une durant leur séjour dans le service et 49 146 € pour les patients admis avec un syndrome septique qui contractent une autre infection nosocomiale, contre 12 719 € en l'absence de toute infection.

Adrie *et al.* (2005) ont évalué le **coût des infections nosocomiales en soins intensifs** à partir de **l'analyse rétrospective** d'une cohorte de 1 698 patients admis entre 1997 et 2000 dans six services de réanimation. Ils aboutissent à un coût moyen allant de 16 300 € pour la BPCO à 27 900 € pour les péritonites. Le coût moyen en soins intensifs était plus de deux fois supérieur chez les patients ayant une infection sévère (22 800 €) par rapport à ceux sans infection sévère (9 600 €).

Le surcoût entre un patient ayant contracté une IN pendant son séjour en soins intensifs et un patient sans infection est de 25 500 €

Ces deux études évaluent les coûts pour les seuls soins intensifs et ne prennent pas en compte le degré de sévérité de la maladie.

Chaix *et al.* (1999) ont évalué le **coût supplémentaire attribuable à une infection par staphylocoque** à partir de **l'analyse rétrospective** de deux cohortes de 25 patients admis en réanimation à l'hôpital Henri Mondor. Ils aboutissent à un coût supplémentaire en réanimation attribuable au staphylocoque de 9 275 \$.

Sept **études européennes**, deux études italiennes, une allemande, une belge et trois anglaises, ont été analysées. A l'exception d'une des études britanniques qui analyse le coût de fermeture des lits et le coût de la contamination du personnel, les études européennes portent toutes sur l'évaluation des coûts directs médicaux.

La première étude italienne (Lauria *et al.*, 2003) est **une analyse bibliographique** du coût des infections nosocomiales et une évaluation du coût des infections nosocomiales dans les établissements italiens ; l'évaluation du coût des infections nosocomiales en Italie est réalisée à partir d'une étude de prévalence réalisée sur 16 établissements de santé italiens et des résultats d'une étude américaine sur l'augmentation de la durée de séjour imputable aux infections nosocomiales. Les auteurs aboutissent à une évaluation du coût des infections nosocomiales de 223 716 € pour un établissement de 270 lits avec un taux d'incidence des infections nosocomiales de 5%, tous sites confondus.

Orsi *et al.* (2002) ont évalué le coût des bactériémies à partir de **l'analyse rétrospective** de trois cohortes réunissant 315 patients admis dans huit services de chirurgie et un service de soins intensifs entre janvier 1994 et juin 1995. Les auteurs ont évalué **le coût supplémentaire induit par une bactériémie** grâce à une comparaison appariée et ajustée. Ils estiment la durée de séjour supplémentaire attribuable à la bactériémie entre 15,7 et 18,7 jours et le coût supplémentaire par patient infecté à 15 413 €. Le coût supplémentaire par patient est presque le double en soins intensifs (18 849 €) par rapport à la chirurgie (9 380 €). Dans cette étude, le degré de sévérité de la maladie des patients n'est pas pris en compte.

⁸ ICU, « Intensive Care Unit » en anglais, correspond en France à réanimation et soins intensifs.

Dietrich *et al.* (2002) ont estimé **le coût par patient et par jour attribuable aux pneumonies nosocomiales** de deux façons différentes ; la première estimation a été réalisée à partir de **l'analyse prospective** de deux cohortes de 114 patients admis en soins intensifs entre mai 1998 et mars 1999. Ils ont réalisé une comparaison appariée et ajustée. Avec cette première méthode, les auteurs aboutissent à une durée de séjour supplémentaire en soins intensifs de 6,5 jours par patient infecté, et à un coût supplémentaire de 14 606 DM.

La deuxième estimation a été réalisée à partir de **l'analyse rétrospective** de deux cohortes réunissant 89 patients admis en soins intensifs entre février 1997 et décembre 1998. Ils ont réalisé une comparaison appariée et ajustée. Cette deuxième méthode aboutit à une durée de séjour totale supplémentaire de 10,14 jours et à un coût total supplémentaire par patient de 29 610 DM.

Pirson *et al.* (2005) ont estimé **le coût des bactériémies** à partir de **l'analyse rétrospective** de deux cohortes totalisant 1 344 patients hospitalisés dans un établissement belge en 2001. Les auteurs ont réalisé une comparaison appariée et ajustée, l'ajustement a été réalisé en fonction du GHM (groupe homogène de malades) des séjours hospitaliers. Les auteurs aboutissent à un coût supplémentaire de 12 853 € par patient.

Lopman *et al.* (2004) ont estimé **le coût des gastro-entérites nosocomiales** à partir de l'analyse des établissements de santé du Comté de Avon pendant une année. Les coûts estimés dans cette étude sont le coût de la fermeture des lits en raison de l'épidémie et le coût de l'absence du personnel hospitalier contaminé. Les auteurs ont estimé le coût de la fermeture des lits à environ 480 000 £, et le coût de contamination du personnel à 1,97 millions de £. L'importance de l'estimation du coût dans cette étude est directement liée à la taille du service, l'extrapolation est donc hasardeuse.

Plowman *et al.* (2001) ont estimé **le coût des infections nosocomiales (tous types confondus)** à partir de **l'analyse prospective** d'une cohorte totalisant 4 000 patients hospitalisés dans un établissement anglais entre avril 1994 et mai 1995. Les auteurs ont ensuite extrapolé le coût à l'ensemble de l'Angleterre. 309 patients ont développé une infection nosocomiale. Le coût supplémentaire induit par les infections nosocomiales est de 3 154 £, la durée moyenne de séjour supplémentaire attribuable aux infections nosocomiales est de 14,1 jours. Les surcoûts les plus élevés sont observés en chirurgie, les moins élevés étant notés en obstétrique. L'extrapolation aboutit à un coût de 930,62 millions de £ pour l'Angleterre et 3,64 millions de jours d'hospitalisation supplémentaires.

Coello *et al.* (2005) ont étudié l'incidence, la mortalité et **les coûts induits par les ISO, dans 140 hôpitaux, entre 1997 et 2001**. Les calculs de coûts ont été basés sur les résultats de l'étude précédente (Plowman *et al.*, 2001).

Les patients ayant acquis une ISO (2 832 au total sur 67 140 interventions chirurgicales) ont tous une augmentation de durée de séjour allant de 21 jours pour une amputation (sans ISO, la moyenne de durée de séjour est de 13,2 jours) à 3,3 jours pour une hystérectomie (sans ISO, la moyenne de durée de séjour est de 5,1 jours) ; les autres interventions ont une durée additionnelle de séjour d'une douzaine de jours.

Le coût attribuable à l'ISO varie ainsi de 6 103£ pour une amputation à 959£ pour une hystérectomie, les autres interventions se situant aux alentours de 3 000£. La durée de séjour augmente pour les ISO profondes pour toutes les interventions chirurgicales sauf pour les amputations. Le plus fort coût additionnel concerne les ISO profondes sur prothèse de hanche (6 626£) ; le coût tend à presque doubler quand les ISO sont de localisation profonde, ce qui correspond à un doublement de la durée de séjour.

Cette étude souligne la variation des conséquences de l'ISO selon le type d'intervention.

Cinq des onze **études américaines** menaient une analyse prospective, les six autres reposaient sur une analyse rétrospective. Toutes ces études estiment les coûts directs médicaux.

Elward *et al.* (2005) ont estimé le **coût des infections nosocomiales dans un service de soins intensifs pédiatriques** à partir de **l'analyse prospective** d'une cohorte de 911 enfants admis en soins intensifs entre septembre 1999 et mai 2000. 57 enfants ont subi une IN. Les auteurs aboutissent à un coût supplémentaire par patient de 39 219 \$, confirmant des résultats antérieurs.

Whitehouse *et al.* (2002) ont analysé **les conséquences d'une ISO après intervention orthopédique** dans 2 établissements entre 1997 et 1998 (étude cas-témoin, 59 patients dans chaque groupe). Les durées de séjour étaient, en cas d'ISO, augmentées en moyenne de 14 jours dans l'année, du fait essentiellement de la plus grande fréquence des réhospitalisations et des réinterventions (risque de réintervention doublé).

Le coût estimé était de 6 636 \$ sans ISO et de 24 344 \$ avec ISO. Ces résultats étaient les mêmes quelque dans les deux hôpitaux étudiés. Ainsi les coûts étaient multipliés par presque 4 pour les interventions avec ISO, que ce soient les coûts directs fixes ou variables ou les coûts indirects.

McGarry *et al.* (2004) ont analysé **l'impact d'une ISO par Staph. Aureus sur les durées d'hospitalisation et les coûts entre 1994 et 2000** (3 groupes : 96 âgés de plus de 70 ans avec ISO, 131 plus jeunes avec ISO par *S. aureus* et 59 patients âgés non infectés).

Les patients âgés de plus de 70 ans avec ISO passaient 22 jours à l'hôpital (médiane) contre 7 jours pour les patients du même âge mais sans ISO, alors que les patients plus jeunes ayant également une ISO ne passaient que 14 jours.

Les coûts s'élevaient à 85 650 \$ (médiane) pour les patients âgés de plus de 70 ans contre 32 000 \$ pour une intervention sans ISO ; les coûts étaient de 45 770\$ pour les patients plus jeunes ayant acquis une ISO par *S. aureus*.

Chez les patients âgés, l'infection à *S. aureus* constituait un facteur indépendant d'augmentation de la durée de séjour (à hauteur de 12 jours supplémentaires) et des coûts (multiplication par 2, soit de l'ordre de 40 000 \$), une fois pris en compte les autres facteurs (diabète, insuffisance rénale, tumeurs...), par rapport aux patients âgés non infectés.

DiGiovine *et al.* (1999) ont **évalué le coût des bactériémies primaires en soins intensifs** à partir de **l'analyse prospective** de deux cohortes appariées après ajustement, sélectionnées parmi 3 003 patients admis dans un service de soins intensifs de médecine entre janvier 1994 et décembre 1996. L'infection nosocomiale entraîne 8 à 10 jours supplémentaires en soins intensifs en moyenne, et un coût supplémentaire d'au moins 24 000 \$. Les coûts estimés sont plus importants si l'on ne considère que les patients ayant survécu.

Tambyah *et al.* (2002) ont estimé **le coût des infections urinaires** sur sonde urinaire à partir de **l'analyse prospective** d'une cohorte de 1 497 patients hospitalisés entre 1997 et 1998. Ils aboutissent à un coût supplémentaire de 589 \$ par infection.

Slonim *et al.* (2001) ont estimé **le coût des infections nosocomiales en réanimation pédiatrique** à partir de l'analyse prospective de deux cohortes appariées après ajustement ; 38 paires ont été constituées à partir des admissions en réanimation entre août 1996 et juillet 1998. Leur estimation aboutit à un coût supplémentaire attribuable à l'infection nosocomiale de 43 267 \$ et à une durée de séjour supplémentaire de 14,6 jours. Cette estimation ne porte que pour la partie du séjour passée en réanimation.

Roberts *et al.* (2003) estiment **le coût des infections nosocomiales** à partir de **l'analyse rétrospective** d'une cohorte de 246 patients admis en 1998 au Cook County Hospital de Chicago. Les auteurs montrent une corrélation importante entre le degré de sévérité de la maladie et la survenue d'une infection nosocomiale et donc les coûts, ainsi qu'une corrélation entre le passage en soins intensifs et le surcoût induit par les infections nosocomiales. Le coût supplémentaire par patient attribuable aux infections nosocomiales est de 15 275 \$, une fois les deux facteurs pris en compte.

Payne *et al.* (2004) ont estimé **le coût des infections nosocomiales chez les grands prématurés** à partir de **l'analyse rétrospective** d'une cohorte de 2 809 grands prématurés admis dans les établissements participant à l'étude entre janvier 1998 et décembre 1999. L'augmentation du coût est inversement proportionnelle au poids à la naissance du bébé et à la durée de la grossesse. Le coût moyen additionnel varie entre 6 276 \$ pour les bébés de 1251 g à 1500 g à 12 480 \$ pour les bébés de 400 g à 750 g.

Saint *et al.* (2000) ont analysé **le coût supplémentaire des infections consécutives à la pose d'un cathéter**, à partir d'hypothèses d'incidence et d'augmentation de la durée de séjour attribuable à une bactériémie consécutive à la pose d'un cathéter (Pittet *et al.* : 6,5 jours en soins intensifs suivis de 6 jours en services cliniques).

Ce coût supplémentaire est d'environ 399 \$:

Coût de remplacement du cathéter : 264 \$,

Coût des analyses de sang : 71\$,

Coût des antibiotiques : 64 \$.

Le coût journalier d'une hospitalisation est de 1 152 \$ en soins intensifs et 375 \$ en service clinique. En considérant les journées supplémentaires d'hospitalisation de l'étude de Pittet *et al.*, le coût supplémentaire attribuable aux bactériémies est de 9 738\$.

Hollenbeack *et al.* (2002) ont procédé à une analyse prospective de deux cohortes appariées (16 cas, 160 témoins) pendant 2 ans, afin d'analyser **le coût supplémentaire des ISO**.

Une première estimation, consistant en une simple comparaison à partir des deux cohortes non appariées, donne un coût moyen supplémentaire attribuable à l'infection nosocomiale de 20 012 \$.

La deuxième estimation, qui en outre ajuste les variables pour appairer les cohortes, donne un coût moyen supplémentaire attribuable à l'infection nosocomiale de 19 579 \$.

La troisième estimation utilise un modèle de régression multiple, et aboutit à un coût moyen supplémentaire attribuable à l'infection nosocomiale de 20 103 \$. A noter que le diabète n'influe pas sur le coût supplémentaire.

La quatrième estimation procède à un redressement, en tenant compte de la probabilité qu'a le patient d'acquérir une IN eu égard à sa situation pathologique.

Les variables qui augmentent la probabilité de survenue de l'infection de façon significative sont l'obésité et l'insuffisance rénale.

Le coût moyen supplémentaire attribuable à l'infection nosocomiale est de 14 211 \$.

Dominguez *et al.* (2001) ont estimé **le coût attribuable aux infections nosocomiales à partir de l'analyse rétrospective d'une cohorte de 1 376 enfants admis en réanimation** dans un centre hospitalier universitaire entre le 1^{er} juillet 1993 et le 30 juin 1994. Ils aboutissent, selon les méthodes d'ajustement, à un coût supplémentaire compris entre 32 040 \$ et 48 236\$, et à une augmentation de la durée de séjour comprise entre 9 et 17,5 jours. Cette estimation ne concerne que la partie du séjour passée en réanimation.

Une seule étude a estimé les coûts indirects ; il s'agit de l'étude menée par Lopman *et al.* sur le coût des gastro-entérites nosocomiales. Ils ont mesuré la perte de productivité des patients du fait des arrêts maladie, qu'ils ont estimée à 66 000 £ pour 1 000 lits.

Le tableau suivant récapitule ces résultats.

TABLEAU SYNTHÉTIQUE DES ESTIMATIONS DES COÛTS DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Auteur, année	Pays	Nombre et types d'infections	Nature des coûts estimés Méthode	Coûts des infections nosocomiales Impacts sur les durées de séjour
ANAES <i>Pittet et al, 1994</i>	<i>Etats-Unis</i>	<i>97 patients (bactériémies)</i>		Surcoût moyen d'un patient infecté : 33 268\$
ANAES <i>Shulkin et al, 1993</i>	<i>Etats-Unis</i>	<i>21 patients (toutes)</i>		Coût moyen par IN : 29 210 \$ Coût moyen en excluant un patient très coûteux : 12 542\$
ANAES <i>Li et Wang, 1990</i>	<i>Chine</i>	<i>60 patients (chir cardiaque)</i>		Coût moyen d'une IN : 290 £
ANAES <i>Chaix et al, 1999</i>	<i>France</i>	<i>27 patients (toutes)</i>		Coût moyen d'une IN : 9 275\$
ANAES <i>Coello et al, 1993</i>	<i>Espagne</i>	<i>123 patients (toutes)</i>		Surcoût moyen par patient infecté : 2 646£ en orthopédie et 404£ en gynécologie
ANAES <i>French et Cheng, 1991</i>	<i>Hong Kong</i>	<i>597 patients (toutes)</i>		Surcoût moyen en antibiotiques par patient : 190\$
ANAES <i>Garo et Boles, 1995</i>	<i>France</i>	<i>31 patients (pneumopathies-bactériémies)</i>		Surcoût moyen par patient infecté : 22 422 F (service de réanimation)
ANAES <i>Gray et al, 1995</i>	<i>Etats-Unis</i>	<i>53 patients (bactériémies)</i>		Coût moyen d'une IN : 25 090\$
ANAES <i>Bientz et al, 1994</i>	<i>France</i>	<i>54 patients (infection urinaire)</i>		Coût moyen d'une IN : 2 070 F
ANAES <i>Brun-Buisson et al, 2003</i>	<i>France</i>	<i>42 patients (septicémies)</i>		Coût moyen d'une IN : entre 26 256 et 35 185€

ANAES O'Donoghue et Allen, 1992	Royaume Uni	10 patients (infection de plaie)		Coût moyen par patient : 2 220 £
ANAES Leroyer et al, 1997	France	34 nouveau-nés (toutes IN)		5,2 jours en moyenne de plus pour les enfants infectés (std : 23,5) Coût associé : 52 192 FF
ANAES Vegas et al, 1993	Espagne	129 patients (toutes IN)		7,3 jours (std :2,88) à 14,3 jours (std : 2,53) selon le type d'infection Coût associé : de 2 850 à 5 617\$
ANAES Riley et al, 1995	Australie	90 patients (diarrhée à clostridium difficile)		Durée médiane de séjour pour les patients infectés : 24,5 jours 1,2 millions \$ australiens (coût total de l'infection dans l'ES en 1990)
ANAES Kappstein et al, 1992	Allemagne	57 patients (pneumopathie de ventilation)		10,1 jours en moyenne (std :21,5) Coût associé : 8 880\$
Piednoir et al, 2003	France	23 enfants (rotavirus)	Coût directs Etude cas-témoin	Coût moyen supplémentaire par enfant : 1 930 € (2002) Suppl. durée de séjour : 4,9 jours en moyenne chez les patients infectés
Brun Buisson et al, 2003	France	87 syndromes septiques / 81 syndromes septiques sévères / 56 chocs septiques	Coûts directs en réanimation Etude prospective de cohorte	Surcoût moyen par patient : IN en soins intensifs : 28 287 € IN dès l'admission : 6 152 € IN à l'admission et en soins intensifs : 36 427 €
Adrie et al, 2005	France	1 698 patients Sepsis sévère	Coûts directs en réanimation Etude rétrospective de cohorte	Sur coût moyen par patient en soins intensifs : variable selon type d'infections, entre 3 600 € (IN acquise avant, à 29 400 € (deuxième IN contractée en soins intensifs) Durée de séjour : + 2 à 20 jours

Chaix et al, 1999	France	25 patients IN à Staph en réanimation	Coûts directs en réanimation Etude cas-témoin	Coût moyen : Témoins : 20 950 \$ Cas : 30 225 \$ Surcoût : 9 275 \$ 4 jours de durée de séjour suppl. (médiane)
<i>Abramson et al, 1999</i> <i>Cité dans Lauria et al 2003</i>	Etats-Unis	<i>IN à Staphylocoques</i>		Coût médian : Staph. méti sensible 9 661\$ Staph. méti résistant : 27 083 \$
Lauria et al, 2003	Italie	Tous types IN Simulations	Coût de l'augmentation de la durée de séjour x tarif journalier	Coût total de 223 716 € pour un établissement avec 3 600 entrées, avec taux d'incidence de 5%
Orsi et al, 2002	Italie	Infection du sang 105 cas	Coût de l'augmentation de la durée de séjour x tarif journalier et coût du traitement Etude rétrospective de 3 cohortes	Coût supplémentaire par patient : 16 356 € pour l'ensemble des services (dont 15 413 € durée de séjour et 943 € traitement) Durée de séjour supplémentaire : entre 15,7 jours et 18,7 jours en soins intensifs, entre 21,9 jours et 24,6 jours en chirurgie
Dietrich et al, 2002	Allemagne	Pneumonie nosocomiale 93 cas au total, et 110 témoins	Coûts directs Etude prospective de cohorte et étude rétrospective	Coût additionnel par patient : -14 606 DM étude prospective - 29 610 DM étude rétrospective Durée moyenne de séjour suppl. en soins intensifs : 6,6 jours
Pirson et al, 2005	Belgique	46 cas d'infections nosocomiales	Coûts directs Etude rétrospective cas-témoin	Coût additionnel par patient : 12 853 € Et 11 443 € en soins intensifs Durée de séjour suppl. : 21,1 jours (7,2 en soins intensifs)
Lopman et al, 2004	Angleterre	Rotavirus (227 épidémies)	Coût de la fermeture des lits et coût des journées d'absence du personnel contaminé	Coût de la fermeture de 1 000 lits : 480 000 £ Coût d'absence du personnel pour 1000 lits : 1,97 millions de £

Plowman et al, 2001	Angleterre	Toutes IN 309 IN (sur cohorte de 4000 patients)	Coûts directs Analyse prospective	Surcoût de 3154 £ en moyenne, plus important en chirurgie (4899 £) pour 14,1 jours supplémentaires Estimation pour toute l'Angleterre : 930 Millions de £
Coello et al, 2005	Angleterre	ISO dans 140 hôpitaux : 2832 cas	Durée de séjour x surcoût journalier de l'IN	Surcoût variable selon intervention, autour de 3000 £ (max 6600 £ pour ISO profondes après prothèse de hanche) Durée de séjour : augmentation de 3 à 21 jours
Elward et al, 2005	Etats-Unis	Tous types (57 enfants)	Coûts directs en soins intensifs pédiatriques	Surcoût d'une IN en soins intensifs : 39 219 \$
Whitehouse et al, 2002	Etats-Unis	ISO après intervention orthopédique 59 cas	Coûts directs Etude cas-témoins	Durée médiane de séjour : 14 jours de plus dans la cohorte infectée sur 1 an Surcoût avec ISO : 17 708 \$
McGarry et al, 2004	Etats-Unis	ISO par Staph. Aureus 207 patients avec ISO (dont 96 de plus de 70 ans)	Coûts directs	Patients de plus de 70 ans avec ISO: 15 jours de plus que les patients de plus de 70 ans sans ISO, et 53 000 \$ de coûts supplémentaires sur 1 an
DiGiovine et al, 1999	Etats-Unis	Bactériémie primaire (68 cas)	Coûts directs Etude prospective de deux cohortes appariées	Surcoût : 23 751 \$ Durée de séjour totale : +4,9 jours (mais +7,6 jours en soins intensifs)
Tambiah et al, 2002	Etats-Unis	Patients hospitalisés avec sonde urinaire (123 patients infectés)	Coûts directs Etude prospective de cohorte	Coût additionnel : 589 \$ par patient (1/3 pour examens de labo, 2/3 pour traitements)
Slonim et al, 2001	Etats-Unis	IN en réanimation pédiatrique (38 cas)	Coûts directs Analyse prospective de 2 cohortes appariées	Surcoût de l'IN : 43 267 \$ Durée de séjour : +14,6 jours
Roberts et al, 2003	Etats-Unis	25 IN	Coûts directs Etude rétrospective	Surcoût moyen par patient infecté : avec passage en soins intensifs : 23 307 \$ sans passage en soins intensifs : 8 681 \$

Payne et al, 2004	Etats-Unis	IN chez 553 grands prématurés	Coûts directs Etude rétrospective	Augmentation des durées de séjour : entre 4 et 7 jours Surcoûts : entre 6 276 \$ et 12 480 \$
Saint et al, 2000	Etats-Unis	IN consécutive à la pose d'un cathéter	Coûts directs (biblio, microcosting)	Coût supplémentaire : 399 \$ pour une infection locale 9 738 \$ pour une bactériémie
Hollenbeack et al, 2002	Etats-Unis	ISO (16 cas)	Coûts directs Analyse prospective	Coût moyen supplémentaire compris entre 14 211 \$ et 20 103 \$.
Dominguez et al, 2001	Etats Unis	IN en réanimation (40 IN chez 30 enfants)	Coûts directs Analyse rétrospective de cohorte	Coût moyen supplémentaire par patient : 32 040 \$ Durée médiane de séjour : +6,5 jours

Trois études récentes ont comparé le coût des infections nosocomiales au coût des mesures de prévention.

Le rapport de l'ANAES (2004) cite deux études qui estiment le retour sur investissement des mesures de prévention des infections nosocomiales ; la première étude (Jarvis et al., 1996) l'estime positif aux Etats-Unis à partir d'un seuil minimal d'efficacité de 6% ; l'étude anglaise (Mehtar et al., 1995) estime que le coût de l'infection nosocomiale est six fois supérieur à celui de la prévention (4 463 € par infection).

Lauria et al. (2003) ont comparé le coût des infections nosocomiales et celui de leur prévention dans un établissement italien. Le coût du programme de prévention pour cet établissement est estimé à 128 727 € tandis que le coût des infections nosocomiales s'élèverait à 223 716 €.

Chaix et al. (1999) ont comparé le coût supplémentaire attribuable au staphylocoque en réanimation à celui du programme de prévention développé à l'Hôpital Henri Mondor. Ils estiment que les mesures de prévention (mesures d'isolement des patients infectés) présentent un ratio « coûts/bénéfices » favorable à partir d'un seuil d'efficacité de 14% (diminution des staphylocoques de 14%).

A noter aussi que Whitehouse et al. (2002) se livrent à un calcul du même ordre : un hôpital qui assurerait 5000 interventions orthopédiques par an pourrait économiser 350 000 \$ par an en coûts directs en mettant en place un programme de prévention qui réduirait le taux d'ISO de 2% à 1% (par exemple prophylaxie antibiotique).

Conclusion

Il est difficile d'extrapoler le coût des infections nosocomiales à partir de ces études ; en dehors de la revue de l'ANAES, trois des études françaises sont monocentriques, la quatrième étude porte sur 6 services de réanimation de Centre Hospitalier Universitaire, qui sont susceptibles d'accueillir des patients plus lourds que des centres hospitaliers.

L'extrapolation à partir d'études étrangères est également hasardeuse, dans la mesure où les parcours de santé ne sont pas équivalents d'un pays à l'autre.

Et intrinsèquement, ces études diffèrent par le champ étudié, les populations de patients, le type de services cliniques concernés, les méthodes de calcul des coûts, si bien qu'il est difficile de dresser une synthèse.

Plusieurs points ressortent toutefois de cette analyse bibliographique :

- ⇒ Les estimations du surcoût induit par les infections nosocomiales varient en fonction du site de l'infection, de la nature du germe, de la pathologie sous-jacente, mais aussi du service d'hospitalisation ; le coût supplémentaire induit est plus important en soins intensifs.
- ⇒ Les surcoûts sont essentiellement liés à la prolongation de la durée de séjour (souvent plus d'une semaine), et pour un pourcentage plus modeste (moins de 10%), à l'antibiothérapie. Le degré de sévérité de la pathologie du patient doit être pris en compte dans l'évaluation des coûts ; il existe une corrélation entre le degré de gravité de la pathologie et les coûts de prise en charge. Cette observation conduit à rendre nécessaire le redressement de données sur les IN en fonction de la gravité de la pathologie et de l'état du patient pour tenter une extrapolation.
- ⇒ Les coûts non médicaux sont exceptionnellement calculés, et les coûts intangibles (perte de qualité de vie) jamais.
- ⇒ Le problème de différencier les IN évitables des IN non évitables est peu abordé, et on ne peut établir s'il existe une différence de surcoûts entre les deux types d'IN.

- ⇒ Les fourchettes obtenues sont extrêmement larges. Si on en reste aux IN observées en soins intensifs (bactériémies), on constate constamment des chiffres de surcoûts très élevés, entre 25 000 et 40 000 euros. Le surcoût des infections urinaires est à l'inverse plus modeste, de 338 à 589 € par patient.
- ⇒ Il est donc très difficile de donner un montant de surcoût lié aux IN en France (a fortiori des IN évitables). L'estimation de l'ordre de 200 millions d'euros pour les IN évitables en réanimation, effectuée à partir des données de Brun-Buisson et al. par l'ANAES (2004) donne toutefois un ordre de grandeur. Ce calcul doit cependant être amendé compte tenu des estimations suivantes :
 - ⇒ le nombre de séjours dans les services de réanimation des établissements en France est de 264 458 (DGS, 2002) ;
 - ⇒ le surcoût moyen d'un séjour d'un patient atteint d'une infection nosocomiale en réanimation serait de l'ordre de 6 152 \$ à 36 427 \$ selon les situations (Brun Buisson et al., 2003) ;
 - ⇒ l'incidence de l'infection des IN en réanimation est d'environ 15-20% ;
 - ⇒ la proportion d'IN évitables en réanimation est au maximum de 20% d'après des études américaines anciennes (des études plus récentes tendent à abaisser cette estimation) ;
 - ⇒ le coût annuel des IN survenant dans les services de réanimation en France serait donc :
 - ⇒ $0,15 * 264458 * [6\ 152 - 36\ 427 \$] * 0,2 = [49-289]$ millions \$, pour les coûts directs des IN évitables en réanimation.

Si on adopte un raisonnement plus global et que l'on considère qu'il y a entre 700 000 et 750 000 IN en hospitalisation chaque année dans les établissements de santé français. Compte tenu de l'ensemble des données de coûts analysées et de la répartition de ces IN par localisation (40% d'infections urinaires, 10% d'ISO, etc.), on peut adopter une fourchette de surcoût moyen attribuable à l'IN, toutes localisations confondues, de l'ordre de 3 500 à 8 000 € par IN (fourchette assez large, compte tenu de la variabilité des études⁹).

Si on reprend le taux d'évitabilité classique (sans doute sur-estimé aujourd'hui) de 30%, on atteint un montant de dépenses estimées pour les IN évitables au total de :
 $[700\ 000 - 750\ 000] * 0,3 * [3\ 500 - 8\ 000] = \mathbf{0,73 \text{ à } 1,8 \text{ milliards d'euros.}}$

En d'autres termes, une politique qui consisterait à abaisser de 7 à 6,3% le taux d'IN en France (soit -10%, ce qui, selon ces estimations, consiste à éviter le tiers des IN considérées comme évitables) équivaldrait à une économie de 240 à 600 millions d'euros.

A quoi comparer ces données de coûts ?

Il est difficile de faire le bilan de l'ensemble des dépenses engagées pour lutter contre les IN en France : organisation des CLIN, des EOHH, des CCLIN, surveillance par le RAISIN et enquêtes régulières, formations, etc. Les principaux postes de coûts sont cependant au sein des établissements.

2 424 établissements ont produit un bilan de l'activité en matière d'IN (source DHOS) sur l'année 2004 ; 69% disposaient d'une EOHH (soit 1672 établissements) dont 46% conformes aux recommandations. La circulaire du 29 décembre 2000 stipulait que la cible devait être de 1 IDE pour 400 lits et 1 ETP de médecin ou pharmacien pour 800 lits. Respectivement 34% et 24% des établissements respectaient ces objectifs en 2004.

Si on suppose qu'une EOH coûte en moyenne 60 000 euros par établissement (équivalent de 0,2 ETP de médecin, 0,5 ETP d'IDE, 0,1 ETP d'un autre personnel, en moyenne, toutes charges sociales incluses, avec 20% en sus de charges de structure), toutes tailles d'établissement confondues, la dépense totale serait de l'ordre de 100 millions d'euros.

⁹ Qui en outre donnent parfois la moyenne, parfois la médiane des coûts.

Il ne s'agit pas ici de donner un calcul précis mais de donner l'ordre de grandeur. On constate que face au risque financier représenté par les IN, des moyens significatifs ont été mis en place.

Il faut même prendre garde à ne pas alourdir exagérément les structures et les procédures, et donc les dépenses engagées, qui doivent rester proportionnées aux risques.

Néanmoins, nous avons vu que les études réalisées sur le ratio coût/bénéfice des interventions de prévention des IN montrent un impact économique favorable dès lors que les mesures de prévention permettent de diminuer le taux d'IN dans une certaine proportion ; aux Etats-Unis, il a été ainsi estimé qu'une baisse de prévalence des IN de 6% permettait d'équilibrer le coût du programme (qui a d'autres avantages par ailleurs en termes de morbidité).

Synthèse

Les surcoûts attribuables aux IN ont été évalués à de nombreuses reprises dans la littérature, mais avec des champs d'investigation et des méthodes variables.

Même s'il est difficile de compiler l'ensemble des résultats, il ressort que les surcoûts varient suivant le type d'IN, le type de germe, le site de l'infection, le type d'unité d'hospitalisation, les facteurs de risque dont est atteint le patient, et la pathologie sous-jacente.

Ces surcoûts varient entre 500 € (infection urinaire) et 40 000 € (bactériémies les plus sévères en réanimation). Ils sont essentiellement liés à la prolongation des durées de séjour.

Une estimation grossière du surcoût total des IN en France donne une fourchette de 0,73 à 1,8 milliards d'euros.

Une baisse de 10% du taux d'IN (objectif accessible compte tenu du taux d'évitabilité habituellement retenu) conduirait à une économie de 240 à 600 millions.

Face à ces perspectives, des moyens significatifs ont été mis en œuvre. On peut chiffrer l'effort réalisé dans les établissements à environ 100 millions d'euros, cet effort étant en croissance.

Les mesures de prévention des IN présentent donc un rapport coût/bénéfice favorable.

V. L'ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales en France est une **préoccupation de santé publique ancienne**. Les premiers textes officiels datent des années 1970.

Nous allons en retracer les principales étapes, pour nous arrêter plus particulièrement sur les derniers développements, notamment à travers le programme de lutte contre les IN 2005-2008, et l'inscription de cette politique de façon plus large dans une gestion coordonnée des risques en établissements de santé. Les principaux textes de référence sont en annexe.

V.1. LES PREMIÈRES ÉTAPES, LA STRUCTURATION DE LA POLITIQUE DE LUTTE CONTRE LES IN

Une **résolution du comité des ministres du conseil de l'Europe datant du 19 septembre 1972** invite les états membres à mettre en place des mesures relatives à l'hygiène hospitalière.

En France, la **circulaire du 18 octobre 1973** relative à la prévention des infections hospitalières **complétée par celle du 1^{er} septembre 1975** attire l'attention des établissements de santé publics sur la nécessité de **mettre en place un comité de lutte contre l'infection** dans chaque établissement public de santé en précisant la composition de celui-ci.

Le décret du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou participant au service public rend obligatoire la mise en place des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

Les missions de ces comités sont :

- ⇒ Organiser et coordonner une surveillance continue des infections nosocomiales dans l'établissement,
- ⇒ Promouvoir les actions de formations des personnels de l'établissement dans la surveillance et la lutte contre les infections nosocomiales,
- ⇒ Transmettre chaque année au directeur de l'établissement, qui le soumet pour examen à l'assemblée délibérante et à la commission médicale d'établissement, un rapport d'activité et lui proposer un programme d'actions de prévention à mettre en œuvre au cours de l'année suivante. Ce rapport d'activité est transmis à la DDASS qui le transmet à la DRASS qui établit un bilan régional, transmis ensuite au Ministère de la santé.
- ⇒ Fournir les données de surveillance à transmettre à la DDASS.
- ⇒ Peut proposer toute recommandation visant à limiter le développement des infections et donner son avis à la demande de la direction de l'établissement sur les aménagements de locaux et acquisitions d'équipements ou matériels susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections.

Chaque CLIN comprend 12 membres dont le président et le vice-président de la commission médicale d'établissement.

L'arrêté du 3 août 1992 instaure :

- ⇒ Le comité national de lutte contre les infections nosocomiales (CTIN), chargé :
 - de proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales,
 - de promouvoir avec le réseau national de santé publique (RNSP qui deviendra l'InVS) un système national de surveillance de ces infections reposant sur les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN),
 - de formuler et mettre à jour des recommandations techniques sur la surveillance et la prévention des infections nosocomiales pour les personnels de santé, les organismes publics ou privés de prévention et de soins et pour les CLIN,
 - d'assurer la coordination des activités et l'évaluation des actions menées par les CCLIN,

- de fournir un rapport national annuel élaboré à partir des bilans établis par les DDASS et DRASS,
- de faire toute proposition relative à la formation des personnels, au développement de recherches et au financement du programme national de lutte contre les infections nosocomiales

Le CTIN est composé de personnalités qualifiées, du représentant de chaque CCLIN et de représentants des institutions (ministères de la Santé, caisse d'assurance maladie)

- ⇒ Les 5 centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) implantés dans les CHU chargés de :
 - La coordination des actions de lutte contre les infections nosocomiales conduites par les établissements de santé,
 - L'organisation du recueil épidémiologique standardisé d'incidence et de prévalence des infections nosocomiales,
 - La mise au point de protocoles d'investigations épidémiologiques,
 - La réalisation d'études épidémiologiques multicentriques sur les risques infectieux et leur prévention,
 - L'assistance technique aux établissements de santé lors de la survenue de cas groupés d'infections nosocomiales et lors des programmes de formation ou selon la demande des établissements de santé ou organismes publics de prévention et de soins,
 - La tenue d'un annuaire de prestataires de services en hygiène hospitalière,
 - La veille bibliographique et réglementaire,
 - La fourniture au CTIN d'un rapport annuel d'activité.

Les 5 CCLIN sont organisés en inter-régions, selon la carte ci-après.



Le premier plan national de lutte contre les infections nosocomiales a été annoncé en **novembre 1994**. Dans l'objectif de réduire les infections nosocomiales et la fréquence des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques, il décline plusieurs axes de travail :

- ⇒ le renforcement des structures de lutte contre les infections nosocomiales et l'incitation des établissements à adopter une politique de prévention et de maîtrise des infections nosocomiales,
- ⇒ l'élaboration et la diffusion de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène,
- ⇒ l'amélioration de la formation des professionnels de santé dans le domaine de l'hygiène et de la qualité des soins,
- ⇒ le développement d'un programme national de surveillance et l'évaluation de l'impact du plan.

De nombreuses circulaires viennent préciser les actions engagées.

La circulaire du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements hospitaliers vient préciser la mise en œuvre de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements hospitaliers, les nouveaux objectifs de prévention et de surveillance, le rôle des équipes opérationnelles en hygiène hospitalière, la mise en place de référents en hygiène hospitalière dans les services, les liens des comités de lutte contre les infections nosocomiales avec les structures intra et extra-hospitalières (cf. annexe 1).

La circulaire du 27 mars 1996 précise les modalités de la réalisation de la première enquête nationale de prévalence « un jour donné » des infections nosocomiales dans les établissements hospitaliers afin de sensibiliser l'ensemble des établissements de santé à l'importance quantitative des infections nosocomiales mais aussi de favoriser l'identification des priorités d'actions de prévention à mettre en œuvre.

Ce sont les premières données fiables dont dispose la France dans ce domaine.

La circulaire du 2 avril 1996 résume les recommandations pour la désinfection des endoscopes.

La circulaire du 27 juin 1997 établit le circuit et modèle des rapports d'activités 1996 des comités de lutte contre les infections nosocomiales.

La circulaire du 17 juillet 1998 établit le modèle des rapports d'activités 1997 des comités de lutte contre les infections nosocomiales.

La circulaire du 4 mai 1999 établit le modèle des rapports d'activités 1998 des comités de lutte contre les infections nosocomiales.

La loi du 1er juillet 1998, relative « au renforcement de la veille sanitaire, et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme » et le décret du 6 décembre 1999, qui abroge le décret du 6 mai 1988, inscrivent dans les missions des établissements de santé, la lutte contre les infections nosocomiales (Article L. 6111-1 du code santé publique) et étendent ce dispositif aux cliniques privées.

Article L6111-1

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 5, art. 23 III Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient.

Ils participent à des actions de santé publique et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention.

Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale.

Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire.

Article L6144-1

(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 1 IV Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 84 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 art. 29 II a Journal Officiel du 19 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2005)

(Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 art. 3 I Journal Officiel du 3 mai 2005)

(Ordonnance n° 2005-1112 du 1 septembre 2005 art. 1 IX Journal Officiel du 6 septembre 2005)

I. - Dans chaque établissement public de santé, il est créé une commission médicale d'établissement dotée de compétences consultatives et appelée à préparer, avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé, des décisions dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

II. - La commission médicale d'établissement comporte au moins une sous-commission spécialisée, créée par le règlement intérieur de l'établissement, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :

1° Le dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 ;

2° La lutte contre les infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 6111-1 ;

3° La définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 5126-5 ;

4° La prise en charge de la douleur mentionnée à l'article L. 1112-4.

Cette sous-commission ou ces sous-commissions spécialisées comportent, outre des membres désignés par la commission médicale d'établissement, les professionnels médicaux ou non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice de ces missions.

Le décret du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1^{er} du titre 1^{er} du code de la santé publique (article R. 6111-1 à R. 6111-10) décrit les conditions réglementaires de l'application de la loi de sécurité sanitaire de 1998.

Article R 6111-1

Chaque établissement de santé organise en son sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques. A cet effet, chaque établissement de santé institue en son sein un Comité de lutte contre les infections nosocomiales, se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

1° La prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;

2° La surveillance des infections nosocomiales ;

3° La définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;

4° L'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats *sont* utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

Article R.6111-2

Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales :

1° Coordonne l'action des professionnels de l'établissement de santé dans les domaines mentionnés à l'article R. 6111-1 ;

2° Prépare, chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales ;

3° Elabore le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales ; ce rapport d'activité peut être consulté sur place, sur simple demande ; il comporte le bilan des activités, établi selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé ; ce bilan est transmis annuellement, par le représentant légal de l'établissement de santé, à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales et au centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

Dans le cadre de ses missions, le comité est notamment chargé de définir, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux.

Le comité est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

Article R.6111-3

(Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 art. 6 I Journal Officiel du 28 décembre 2005)

Le programme d'actions et le rapport d'activité sont soumis, dans les établissements publics de santé, à l'avis de la commission médicale d'établissement et de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, de réadaptation et médico-techniques dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, à l'avis de la commission médicale d'établissement et, dans les autres établissements de santé privés, à l'avis de la conférence médicale.

Le programme d'actions et le rapport d'activité, après délibération du conseil d'administration dans les établissements publics de santé ou de l'organe qualifié dans les établissements de santé privés, sont transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, le projet d'établissement définit les objectifs généraux en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Article R6111-8

Chaque établissement de santé constitue une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière comportant le personnel, notamment médical, pharmaceutique et infirmier nécessaire à la mise en oeuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales. Ce personnel suit une formation adaptée à ses fonctions.

Les établissements de santé peuvent satisfaire à l'obligation de se doter d'une telle équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière par la voie d'une action de coopération inter-établissements.

Article R6111-9

Le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2 comporte une information synthétique, définie après avis du Comité de lutte contre les infections nosocomiales, sur la lutte contre ces infections dans l'établissement.

Article R6111-10

Le comité local de lutte contre les infections nosocomiales de chaque hôpital ou groupe hospitalier de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, des Hospices Civils de Lyon et de l'Assistance Publique de Marseille exerce les missions définies à l'article R. 6111-2 au sein de l'hôpital ou du groupe hospitalier, dans le cadre de la politique générale définie par le comité de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement.

La composition du comité local de lutte contre les infections nosocomiales est arrêtée dans les conditions prévues à l'article R. 6111-4 par le conseil d'administration

Article R6111-11

Chaque hôpital ou groupe hospitalier de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, des Hospices Civils de Lyon et de l'Assistance Publique de Marseille constitue une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière comportant le personnel, notamment médical, pharmaceutique et infirmier nécessaire à la mise en oeuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales. Ce personnel suit une formation adaptée à ses fonctions.

Ainsi,

- ⇒ Les équipes opérationnelles de lutte contre les infections nosocomiales évoquées déjà dans la circulaire d'avril 1995 sont rendues obligatoires dans chaque établissement de santé par le décret du 6 décembre 1999 (article R.711-1-9 du code de santé publique) ;
- ⇒ Selon l'article R. 711-1-2, chaque établissement de santé doit établir chaque année un bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales établies en son sein selon un modèle défini par arrêté et le transmette aux autorités de tutelle (DDASS) qui les transmettent aux DRASS pour une synthèse régionale transmise alors au ministère de la Santé (cellule DGS/DHOS des infections nosocomiales) qui établit un bilan annuel national.

L'arrêté du 17 octobre 2000 relatif au bilan annuel standardisé des d'activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé définit le modèle de ce bilan qui est transmis à la DDASS.

La circulaire du 29 décembre 2000 complète et précise ce dispositif via notamment la notion de correspondants en hygiène hospitalière, relais du CLIN dans chaque service des établissements de santé (cf. annexe 2).

La surveillance épidémiologique est améliorée dès 2001 par la mise en place effective sous l'égide du réseau d'alerte, d'investigation, et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) en lien avec l'InVS, d'une surveillance nationale harmonisée et coordonnée concernant les infections du site opératoire, les bactéries multi-résistantes, les bactériémies, les accidents avec exposition au sang et les infections en réanimation, afin de définir des indicateurs nationaux de résultats et établir des priorités.

Une deuxième enquête de prévalence « un jour donné » est mise en place via la circulaire du 18 janvier 2001, afin de mobiliser les établissements de soins privés dans la politique de lutte contre les infections nosocomiales.

La circulaire du 30 mai 2001 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé défini par l'arrêté du 17 octobre 2000 définit les modalités de recueil, de saisie et d'analyse de ce bilan.

Le décret du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, modifie le code de la santé publique en créant les articles réglementaires qui instaurent le signalement de certaines infections afin notamment d'améliorer la prise en charge et la prévention des événements infectieux nosocomiaux nécessitant une intervention des autorités sanitaires.

Article R6111-12

Les établissements de santé signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale et recueillent les informations concernant les infections nosocomiales soumises à signalement.

Le signalement peut porter sur plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement.

Article R6111-13

Sont signalés conformément à l'article R. 6111-12 :

1° Les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales, du fait :

a) Soit de la nature, des caractéristiques ou du profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause ;

b) Soit de la localisation de l'infection chez les personnes atteintes ;

c) Soit de l'utilisation d'un dispositif médical ;

d) Soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;

2° Tout décès lié à une infection nosocomiale ;

3° Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant ;

4° Les maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 3113-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Article R6111-14

Dans chaque établissement de santé, le recueil des informations concernant les infections nosocomiales devant être signalées est organisé selon des modalités définies par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales.

Article R6111-15

Dans chaque établissement de santé, le responsable de l'établissement désigne, après avis du Comité de lutte contre les infections nosocomiales, le professionnel de santé chargé de leur signalement aux autorités sanitaires, ainsi que son suppléant.

Il en informe le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et le directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

Article R6111-16

Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales, en informe, d'une part, le médecin responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics autres que les hôpitaux locaux ou le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé et, d'autre part, le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière mentionnée à l'article R. 6111-8.

Le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière apprécie si le ou les cas dont il a été avisé correspondent aux critères de signalement énoncés à l'article R. 6111-13. Lorsque ce ou ces cas correspondent à l'un de ces critères, ce praticien, lorsqu'il n'est pas le professionnel de santé désigné à l'article R. 6111-15, informe ce dernier de la nécessité d'un signalement aux autorités sanitaires.

Article R6111-17

Lorsqu'un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales ont été détectés et que leur nature correspond à un ou plusieurs des critères de signalement définis à l'article R. 6111-13, le professionnel de santé chargé du signalement y procède par écrit sans délai auprès du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et du directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion. Il informe de la transmission de ce signalement le responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics autres que les hôpitaux locaux, le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé, le président du comité de lutte contre les infections nosocomiales, lorsqu'il n'est pas lui-même le professionnel de santé chargé du signalement aux autorités sanitaires, et le représentant légal de l'établissement.

Le nombre annuel de signalements dans l'établissement est indiqué dans le bilan des activités de la lutte contre les infections nosocomiales mentionné à l'article R. 6111-2.

La circulaire du 22 janvier 2004 précise le cadre légal et décrit le signalement des infections nosocomiales et l'information des patients dans les établissements de santé (cf. annexe 3).

Une fiche de signalement est ainsi établie.

L'arrêté du 11 juin 2002 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé abroge l'arrêté du 17 octobre 2000 et définit le modèle de ce bilan à transmettre aux DDASS (cf. annexe 4).

Les circulaires du 31 mars 2003 et du 5 février 2004 relatives au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour 2002 définissent les modalités de recueil, saisie et analyse des données selon le bilan défini par cet arrêté du 11 juin 2002. C'est l'exploitation de ce bilan qui donnera lieu à l'établissement du score ICALIN (cf. ci-après).

Le décret du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales prévue par l'article L. 1142-1 du code de la santé publique issue de la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades définit les conditions d'indemnisation des patients.

V.2. LA PRÉPARATION ET LE LANCEMENT DU PROGRAMME 2005-2008, LES MESURES EN COURS DE DÉPLOIEMENT

L'arrêté du 23 septembre 2004 porte création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) et modifie l'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation des infections nosocomiales, comité placé auprès du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section maladies transmissibles, qui comprend 20 personnalités qualifiées, dont le président est nommé par le Ministre de la Santé et dont les missions sont :

- ⇒ de fournir une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soin,
- ⇒ d'élaborer des avis ou recommandations à la prévention du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins et aux bonnes pratiques d'hygiène,
- ⇒ d'examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative au risque infectieux chez l'homme en milieu de soin.

Le comité peut être saisi par le ministre de la santé de toute question relevant de son domaine.

Le programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 est annoncé par le ministre de la santé.

La circulaire du 13 décembre 2004 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé décline les priorités d'actions à mettre en œuvre jusqu'en 2008 autour de cinq axes majeurs :

1. Adapter les structures et faire évoluer le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales
2. Améliorer l'organisation des soins et les pratiques des professionnels
3. Optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales
4. Mieux informer les patients et communiquer sur le risque infectieux lié aux soins
5. Promouvoir la recherche sur les mécanismes, l'impact, la prévention et la perception des infections nosocomiales

Ce programme sera évalué sur l'atteinte d'objectifs nationaux quantifiés en 2008, démarche originale dans un tel domaine, avec notamment les objectifs suivants :

- ⇒ 100% des établissements doivent disposer d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH) [69% en 2004, mais toutes les EOH ne sont pas encore aux normes (1 ETP d'IDE pour 400 lits, 1 ETP de médecin ou pharmacien pour 800 lits) ;
- ⇒ 75% des établissements doivent réaliser un audit des bonnes pratiques [32% en 2004] ; le thème national proposé pour 2005-2006 est l'hygiène des mains par friction avec des solutions hydro-alcooliques ;
- ⇒ Généralisation de la surveillance des infections du site opératoire [53% des établissements en 2004, mais sans toujours atteindre l'exhaustivité des services par établissement] ;
- ⇒ 100% des établissements ont des protocoles de bon usage des antibiotiques [42% en 2004] ;
- ⇒ 100% des établissements présentent dans le livret d'accueil leur programme de lutte contre les infections nosocomiales [77% en 2004].

L'annexe 5 fournit le détail de ce programme¹⁰.

La circulaire du 18 février 2005 annonce un contrôle qualité sur les données déclarées dans le bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales pour 2004.

La circulaire du 30 mai 2005 relative au contrôle qualité des données déclarées dans le bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales pour 2004 décline la méthodologie qui conduit à élaborer le premier indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales, l'indice ICALIN : indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales (cf. ci-après).

La circulaire du 11 août 2005 relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques d'hygiène hospitalière s'inscrit dans le programme national de lutte contre les infections nosocomiales.

Le bilan des activités de lutte des infections nosocomiales de 2001 à 2003 montre que seuls 30% des établissements de santé déclarent avoir réalisé un audit de bonnes pratiques. L'objectif du programme national est d'atteindre un taux de 75% ; aussi le groupe de pilotage du programme national a retenu comme première thématique nationale « l'hygiène des mains par friction hydroalcoolique ».

Cette circulaire diffuse le document méthodologique « réussir un audit clinique et son plan d'amélioration » (2003) et l'avis du comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) du 5 décembre 2001 sur la place des solutions hydroalcooliques (SHA) dans l'hygiène des mains lors des soins, et précise que les établissements devront réaliser cet audit avant juin 2006, audit qui sera mentionné dans le bilan d'activité des infections nosocomiales.

¹⁰ Le programme complet est accessible sur : http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/tab_bord/circ04_599.pdf

L'arrêté du 14 novembre 2005 porte création du groupe de pilotage du programme national de lutte contre les infections nosocomiales qui est chargé :

- ⇒ du suivi des actions prévues dans le programme,
- ⇒ de faire des propositions sur les méthodes d'évaluation du programme,
- ⇒ d'assurer la coordination des actions des CCLIN,
- ⇒ de donner un avis sur l'organisation de dispositif de lutte contre les infections nosocomiales,
- ⇒ de veiller à l'articulation avec les autres actions de santé publique (antibiotiques, gestion des risques).

Ce comité est composé 20 membres de représentants institutionnels (Ministère, InVS, ARH, des établissements de santé publics et privés), le président du CTINILS, les représentants des CCLIN, des usagers et quatre personnalités qualifiées.

Le coordonnateur du groupe de pilotage est nommé par le ministre de la Santé pour la durée du programme national et de son évaluation.

Enfin, une 3^{ème} enquête nationale de prévalence (ENP) vient d'être lancée et se déroulera dans les établissements de santé en juin 2006 pour une publication des résultats en 2007

La participation des établissements de santé français à ce type d'enquête est croissante : 830 avaient participé en 1996 et 1 533 en 2001. Les données des deux précédentes ENP suggèrent une baisse de la prévalence des infections nosocomiales en France.

Entre 1996 et 2001, la prévalence (hors infections urinaires asymptomatiques) est passée de 8,3% à 7,2% dans les centres hospitaliers universitaires, et de 6,5% à 5% dans les centres hospitaliers généraux.

La France se situait alors dans la médiane des prévalences habituellement observées lors d'enquêtes conduites entre 1990 et 2005 dans d'autres pays européens (entre 3,5% et 10%).

Parallèlement, un dispositif visant à améliorer l'information des patients est mis en place : une mission nationale d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN) confiée à la Haute Autorité de Santé (HAS) afin de renforcer le dialogue entre les usagers du système de soins et les professionnels de santé est créée depuis le 6 mars 2006.

Cette mission ne se substitue pas aux structures d'information et de conciliation existantes :

- ⇒ la commission de relation avec l'utilisateur (CRU),
- ⇒ les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI),
- ⇒ et l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

Cette mission est présidée par M. Ceretti, ancien président du LIEN (Association de lutte contre les infections nosocomiales). Elle a pour objectifs, en s'appuyant sur une cellule d'une dizaine d'écouterants et d'une quinzaine d'experts à travers un numéro d'appel et un site internet :

- ⇒ d'informer les usagers sur les infections nosocomiales, les mesures de prévention mises en place par les autorités sanitaires et d'apporter des conseils d'hygiène,
- ⇒ de recueillir les demandes et réclamations, d'en assurer le suivi, d'orienter les usagers du système de soins et de contribuer au développement de la médiation au niveau local,
- ⇒ d'informer les autorités sanitaires si nécessaire et assurer un retour d'information vers les usagers.

Deux outils d'informations sont opérationnels :

- ⇒ le N° Azur, disponible en semaine de 9h à 18h ; une équipe de professionnels de santé est à l'écoute des usagers ;
- ⇒ le site Internet : www.infonosocomiale.fr apportant des informations générales et organisant un forum. Le dépôt de témoignages est aussi possible. En mars et avril, ont été enregistrées 14 382 visites.

Au mois de mars (lancement le 6 du mois), la ligne d'écoute a reçu 2 892 appels avec un pic d'appels lié au lancement de la mission dans la première semaine. 35% de ces appels étaient des demandes « d'éclairage individuel sur une possible infection contractée au cours d'une hospitalisation ». 19% souhaitaient des informations d'ordre juridique, notamment sur les voies de recours, et 16% cherchaient des informations plus générales. 21% des appels concernaient une demande de conseil d'orientation vers les structures locales de conciliation ou vers des associations, ou une demande de médiation.

En avril, le N° Azur est passé en période de croisière, avec 244 appels sur le mois, se stabilisant autour de 50 appels par semaine. Les proportions des motivations se sont aussi modifiées, avec 51% de demandes d'éclairage individuel, 17% de demandes d'informations générales, 14% de demandes de conseil d'orientation, 5% de demandes d'informations juridiques.

Ainsi, le rôle d'information et d'orientation, voire de conseil juridique, est assuré. En outre, cette mission de la HAS doit assurer un rôle de médiation, en s'appuyant sur les structures déjà existantes et, en cas de besoin, d'organiser des médiations entre les usagers et les professionnels de santé.

La mise en place d'un tableau de bord des infections nosocomiales est accélérée.

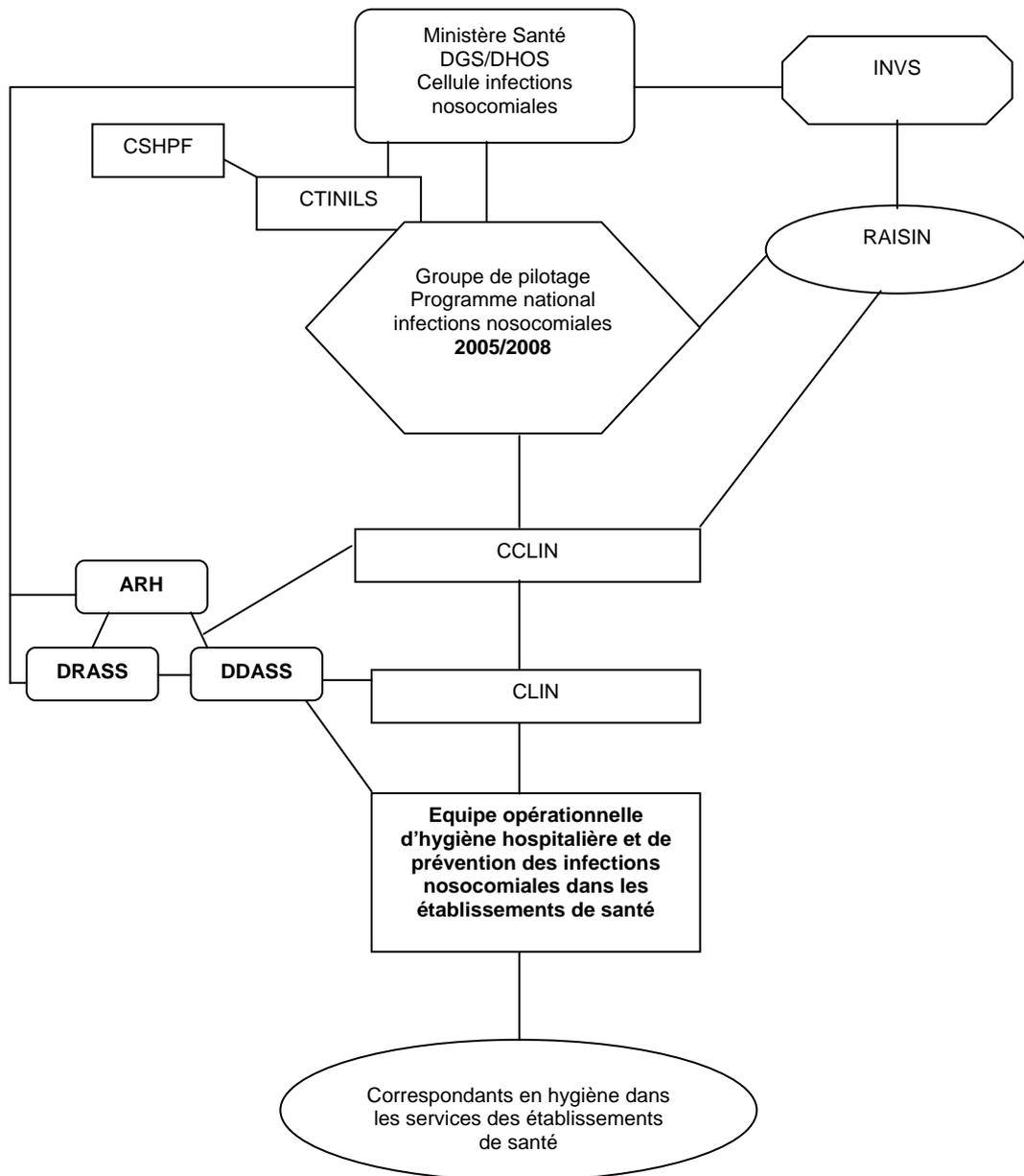
Ce tableau prévu dans le programme national 2005-2008 est composé de 5 indicateurs qualité :

- ⇒ l'indice composite d'évaluation des activités de lutte contre les infections nosocomiales ; le premier indice ICALIN a été publié par le Ministre de la Santé en février 2006. Il a été calculé sur 2 428 établissements de santé à partir du bilan 2004.
- ⇒ le taux d'infections du site opératoire par type d'acte opératoire (disponible d'ici fin 2006);
- ⇒ le volume annuel de produits hydro-alcooliques (hygiène des mains) pour 1000 journées d'hospitalisation (disponible d'ici fin 2006) ;
- ⇒ le taux de staphylocoques dorés résistants à la méticilline pour 1000 journées d'hospitalisation (disponible avant fin 2007) ;
- ⇒ le suivi de la consommation d'antibiotiques (disponible d'ici fin 2007).

La publication de ces indicateurs de moyens et de résultats est une incitation selon le Ministère de la santé à une meilleure prise en compte de la qualité, et constitue aussi un outil d'information disponible pour tous via le site Internet du Ministère.

Une discussion plus complète sur cet aspect du programme est reprise dans un chapitre spécifique.

Le schéma suivant présente comment est organisée à ce jour la lutte contre les IN en France.



Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales s'appuie donc sur :

- ⇒ Un **dispositif législatif et réglementaire** qui s'est construit depuis une quinzaine d'années.
- ⇒ La **mise en place de programmes nationaux** spécifiques ou associés (ex : plan national de préservation de l'efficacité des antibiotiques)
- ⇒ Une **diffusion de recommandations de bonnes pratiques** via les circulaires et la publication et diffusion de guides de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène

Exemples :

- l'entretien du matériel médical :
 - circulaire relative à la désinfection des endoscopes ; circulaire relative à la stérilisation ; circulaire sur les machines à laver les endoscopes ; guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux ...
 - la prévention de la transmission d'infections :
 - prévention du risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels en milieu de soins (circulaire de décembre 1995 et circulaire n°138 du 14 mars 2001) ; surveillance et prévention des infections nosocomiales en réanimation (1995), prévention des accidents d'exposition au sang dans les blocs opératoires guide de recommandations d'isolement septique, les précautions "standard" d'hygiène ; guide sur la maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques, recommandations devant un risque de transmission par le sang et les liquides biologiques du VHB et du VHC, guide du matériel de sécurité
 - le bon usage des antibiotiques à l'hôpital
 - l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé : "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales"
 - l'avis du CTIN sur le lavage des mains.
- ⇒ A côté de ces **recommandations nationales**, de nombreux **guides de bonnes pratiques d'hygiène sont élaborés par les CCLIN**. Ces travaux permettent de mobiliser les acteurs locaux sur une production de « proximité ».
 - ⇒ Afin de faciliter la diffusion des recommandations et de la littérature scientifique, les CCLIN se sont associés pour constituer une base documentaire accessible sur Internet : **Nosobase**.
 - ⇒ Le **renforcement de la vigilance des activités liées aux soins** (matéiovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance, prévention de la iatrogénie...), à travers de nombreux textes législatifs et réglementaires en lien notamment avec les risques émergents (agents transmissibles non conventionnels...).
 - ⇒ Le **renforcement de l'évaluation et du contrôle des dispositifs médicaux** mis sur le marché.
 - ⇒ La **mise en place de programmes d'inspection et de contrôle des activités de soins** menés par les services de l'Etat sous la coordination de l'IGAS.
 - ⇒ Le **soutien au financement des établissements de santé** pour la mise en conformité des divers acteurs de santé.
 - ⇒ **L'amélioration de la formation** des professionnels de santé en hygiène.
ex : Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé actualisé en janvier 2006
 - ⇒ Le **développement d'études épidémiologiques et d'un système national de surveillance** sous l'égide de l'**InVS** avec les centres interrégionaux de coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) dans le cadre du réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN).
 - ⇒ Le **signalement** des infections nosocomiales.
 - ⇒ Le **développement de l'information** du public et l'information individuelle des personnes.
 - ⇒ La **mise en place du dispositif de conciliation et d'indemnisation** des victimes.
 - ⇒ le **développement des pratiques d'audits**.
 - ⇒ L'**accréditation** puis la **certification** des établissements de santé et l'**évaluation des pratiques professionnelles** sous l'égide de la Haute Autorité de Santé (HAS).

V.3. L'INSCRIPTION DE LA LUTTE CONTRE LES IN DANS UNE POLITIQUE GLOBALE DE GESTION COORDONNÉE DES RISQUES

Un dernier point à souligner est constitué par cette politique plus large de gestion des risques dans les établissements de santé, dont nous pouvons indiquer les étapes récentes (source DHOS).

En Mai 2001, une étude comparative entre la France et l'étranger sur la gestion des risques iatrogènes vise à rechercher des pratiques de gestion de risques adaptables au système de santé français. Cinq pays ont été retenus sur le critère de leur mode de gestion, Etats-Unis, Canada (Province de Québec), Grande-Bretagne, Suisse, Pays-Bas.

En comparaison de ces différents pays, le système français apparaît mixte : réglementé pour certains aspects de la gestion des risques (dispositif de lutte contre les infections nosocomiales ou dispositifs de vigilances liées aux produits de santé) et incitatif (recommandations issues de groupes d'experts, d'agences ou autres institutions).

La recherche d'une régulation équilibrée entre l'État, les professionnels de santé et les usagers peut s'appuyer sur les modes d'organisation expérimentés à l'étranger en matière de gestion des événements indésirables.

En Septembre 2001, une enquête sur les « modalités d'organisation des programmes de gestion des risques » est mise en œuvre dans 22 établissements de santé. Elle met en évidence des modalités communes d'organisation des programmes de gestion des risques, avec une démarche projet claire et un pilotage à un niveau hiérarchique élevé. Clairement, la création de structures transversales de gestion des risques au sein de ces établissements a favorisé l'implication des acteurs et conduit à l'élaboration d'une démarche opérationnelle.

En Novembre 2002 une étude sur les « modèles de gestion des risques en établissement de santé: organisation, méthodes et outils » montre l'importance de certains prérequis pour construire une gestion globale des risques en établissement de santé : engagement et soutien fort de la direction, personnel compétent, politique de prévention et de gestion des risques définie avec des objectifs d'amélioration ciblés sur les processus clés de l'établissement, organisation structurée du dispositif de gestion des risques, connaissance précise des processus concernés, système d'information performant, méthodes reconnues et complémentaires entre elles.

Un schéma d'utilisation et de combinaison des méthodes à tester dans les établissements de santé, avec des champs d'application précis (processus identifiés, secteurs d'activités spécifiques) et prenant en compte la capacité des professionnels à se les approprier et à les utiliser est proposé.

Cette étude fait suite à un travail préliminaire réalisé sur la gestion des risques industriels afin de disposer, d'une part, d'une analyse des organisations, des méthodes et outils relatifs à la gestion des risques technologiques dans le secteur industriel et, d'autre part, d'une réflexion pour évaluer le niveau de transposition possible de ces dispositifs industriels dans les établissements de santé.

La Circulaire du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé propose que chaque établissement de santé développe un programme de gestion globale et coordonnée des risques.

Ce programme comporte les objectifs à atteindre et les actions à mener en matière de prévention et de maîtrise des risques, de sensibilisation, d'information, de formation et d'évaluation du programme. La problématique, les enjeux de la gestion des risques en établissement de santé, les conditions de développement d'un programme de gestion des risques et les grandes lignes des recommandations auxquelles cette circulaire renvoie sont abordés. Le rôle d'accompagnement des agences régionales d'hospitalisation est explicité (cf. annexe 6).

Le rôle des Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH) dans l'accompagnement pour le développement des programmes de gestion des risques

La circulaire du 29 mars 2004 précise que " l'agence contribue au développement des programmes de gestion des risques dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés de sa région. L'organisation régionale dans les domaines de la qualité et de la sécurité vise à favoriser le partage d'expériences entre établissements, la mutualisation des compétences, la mise à disposition de méthodes et d'outils communs et à faciliter la veille réglementaire et scientifique. La conduite d'actions en matière d'information, de formation, de sensibilisation aux risques des professionnels de santé est nécessaire à l'impulsion d'une dynamique régionale de développement des programmes (journée régionale par exemple).

Les agences pourront s'appuyer notamment sur les réseaux qualité et/ou les coordinations régionales des vigilances déjà en place. En effet, lorsqu'ils intègrent la problématique de l'amélioration de la sécurité, ces réseaux ou coordinations facilitent le développement d'une politique régionale de gestion des risques ".

Le bilan des expériences de cinq régions, Aquitaine, Midi-Pyrénées, Auvergne, Bourgogne, Franche-Comté, ayant développé une instance régionale de coordination autour des vigilances réglementaires et du risque infectieux nosocomial entre 1996 et 2003 montre que ces instances impulsent une dynamique régionale dans le champ de la sécurité sanitaire et de la gestion des situations d'urgence sanitaire.

Elles participent au développement d'un cadre régional cohérent et global pour la mise en œuvre d'une politique de santé publique plus particulièrement dans ses dimensions de qualité, sécurité sanitaire et d'évaluation.

Une démarche de contractualisation entre les ARH et le Ministère de la Santé a été engagée à titre expérimental en 2004 avec cinq ARH. Elle est en phase de généralisation à l'ensemble des agences. Le contrat comporte six objectifs régionaux spécifiques issus des diagnostics partagés et six objectifs nationaux, communs à l'ensemble des agences, dont l'un est relatif à la qualité des soins et à la sécurité sanitaire.

- ⇒ Objectif général :
contribuer à développer la qualité des soins et la gestion coordonnée des risques dans les établissements de santé
- ⇒ Objectif opérationnel :
identifier les items du risque sur lesquels les ARH doivent contractualiser avec les établissements de santé, à savoir :
 - existence d'un gestionnaire de risque identifié dans chaque établissement de santé ;
 - élaboration d'un document "programme de gestion globale et coordonnée des risques" pouvant comprendre notamment la coordination des vigilances et comprenant les actions menées dans le cadre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales ;
 - validation de ce document par les instances de l'établissement de santé.

Les indicateurs de performance de cette démarche sont le :

- ⇒ nombre d'établissements ayant signé un contrat d'objectif et de moyens (COM) avec les items du risque ci dessus / nombre total d'établissements dont le COM est signé ;
- ⇒ nombre d'établissements accrédités avec des réserves en gestion des risques et ayant signé des contrats d'objectifs et de moyens avec les items gestion des risques/ nombre total d'établissements accrédités avec des réserves en gestion des risques ;
- ⇒ pourcentage d'établissements de la région avec un ICALIN de classe E.

En Mars 2004, sont publiées les « Recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion globale et coordonnée des risques dans les établissements de santé ».

En Juin 2005, une étude sur l'applicabilité de ces recommandations est réalisée dans vingt-huit établissements de santé volontaires. Les recommandations sont perçues par l'ensemble de ces établissements, quel que soit leur niveau d'avancement dans une démarche de gestion des risques, comme adaptées au contexte, utiles et applicables pour la définition, l'organisation et le pilotage d'une politique de gestion des risques.

En Juillet 2005 est actualisé le référentiel « sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable version n° 5 juillet 2005 » qui fait l'inventaire des textes juridiques applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire.

Elaboré initialement en 1999 à la demande de l'ANAES pour les experts visiteurs, ce document réactualisé régulièrement sous l'égide de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, constitue désormais pour les professionnels de santé, au delà d'un outil d'aide à la procédure de certification, un référentiel commun dans le champ de la sécurité sanitaire réglementée.

Cette politique globale de gestion des risques s'inscrit aussi dans un cadre européen et international, l'Union européenne, comme le Conseil de l'Europe et l'Organisation Mondiale de la Santé étant engagé des actions dans ce domaine (annexe 7).

Synthèse

Initiée dès les années 70, la politique relative à la prévention des infections nosocomiales s'est rattachée en premier lieu au concept alors en vogue de l'hygiène hospitalière et à des préconisations via des circulaires sur l'organisation hospitalière à mettre en place en ce sens.

Le système réglementaire relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé publics s'organise en 1988, complété en 1995 par le système interrégional et national de lutte contre ces infections (CTIN, CCLIN).

La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire donne son réel fondement législatif à cette politique de prévention.

Durant ces années, sont structurés des programmes coordonnés de santé publique relatifs à la prévention des infections nosocomiales, qui viennent compléter ces aspects juridiques en établissant notamment les modalités de surveillance épidémiologique, en lien notamment avec l'INVS, et de formation des personnels.

Autre étape décisive en matière législative, la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades inscrit les infections nosocomiales comme un des préjudices liés aux soins ouvrant droit à réparation pour les citoyens.

Enfin, depuis 2004, les principes de qualité des soins, de gestion globale des risques, de transparence des résultats des activités de soins et d'information des patients organisent et complètent le système de surveillance et de signalement des infections nosocomiales ; ainsi des tableaux de bord sont rendus publics régulièrement par le ministère de la Santé.

VI. QUELLES DONNÉES, QUELS TAUX FAUT-IL RENDRE PUBLICS ?

VI.1. LA POSITION DU PROBLÈME

La diffusion publique de données relatives à l'activité, la performance et les résultats des établissements de santé est devenu un sujet de plus en plus important, dans l'ensemble des pays occidentaux, pour répondre à une demande – exprimée ou supposée – du grand public face à la complexité croissante de l'organisation de l'offre de soins et des craintes face aux risques de non qualité et de iatrogénie.

La HAS a très récemment fait réaliser une étude bibliographique sur ce thème (rapport de B. Fermon et P. Lévy, novembre 2005), rapport dont les lignes qui suivent s'inspirent largement.

Les objectifs d'une telle diffusion publique d'informations sont multiples, mais on peut dégager deux objectifs généraux distincts :

- ⇒ D'une manière générale, cette diffusion accompagne la politique dite de « démocratie sanitaire », visant à accroître le niveau d'information et la participation des usagers au fonctionnement du système de soins.
- ⇒ Elle recherche aussi à accroître l'efficacité du système de soins en créant des incitations à l'amélioration de la qualité des soins, et, dans les pays qui ont un mode de régulation davantage orienté vers le marché, en se dotant d'outils de régulation de l'offre par la qualité. Il s'agit en général d'améliorer globalement le niveau moyen de qualité des soins et de responsabiliser les acteurs, plus marginalement d'éliminer du circuit les établissements présentant une qualité trop mauvaise.

Il n'est pas certain que ces deux objectifs ne soient pas contradictoires en pratique, nous allons y revenir.

L'idée est que la diffusion publique agit par deux mécanismes : des mécanismes de marché, via un processus de concurrence par la qualité (orientation du « consommateur » vers le prestataire offrant le meilleur rapport qualité/prix !) ; des mécanismes de réputation, qui stimuleraient les établissements à éviter d'altérer leur image de fournisseurs de soins.

Mais les modalités de la diffusion posent de nombreuses questions : quels types d'information diffuser ? Pour qui ? Comment ? Comment concilier fiabilité et rigueur de l'information d'une part, et lisibilité et accessibilité de cette information d'autre part ? Et finalement, ces stratégies de diffusion de l'information remplissent-elles leurs objectifs ? La diffusion publique est-elle un outil pertinent et efficace d'amélioration de la qualité de soins ?

Aux USA, de nombreux systèmes de diffusion publique se sont développés depuis la fin des années 80, avec des initiatives d'origine diverse, tant publiques que privées, au départ surtout axés sur des taux de mortalité puis s'enrichissant au fur et à mesure (taux de césariennes, taux de complications, suivi de la douleur, etc.)¹¹. Les établissements sont en général volontaires, le recueil se basant sur des données existantes dans les établissements, éventuellement complétées par des enquêtes spécifiques.

L'évaluation de ces expériences de diffusion donne des résultats mitigés : l'impact sur les consommateurs est peu évident ; l'information qui leur est délivrée est souvent complexe, difficile à intégrer pour des choix individuels (dans la mesure notamment où il n'y a souvent localement pas de choix d'orientation).

¹¹ A noter par exemple que la grille du NHQR (National Healthcare Quality Report) retient 179 indicateurs, dont 12 sont liés aux IN.

Du côté des professionnels par contre, la diffusion publique a un impact démontré : les établissements ont une meilleure connaissance des dysfonctionnements internes, basent sur ces constats des programmes d'amélioration continue de la qualité, et ont une incitation forte à maintenir leur réputation intacte. Il existe cependant des effets négatifs : rétention d'information, désengagement du recueil d'informations, manipulation des données.

Au total, les résultats de ces stratégies de diffusion ne sont pas considérables. Il semble qu'une efficacité ne puisse être observée qu'avec des mesures d'accompagnement, dans le cadre d'une stratégie globale d'amélioration de la qualité, et éventuellement avec des mesures d'incitation financière en parallèle.

Il a été soulevé aussi le problème potentiel de sélection adverse des patients les plus lourds par les établissements qui visent une amélioration de leurs indicateurs. On peut aussi craindre l'effet « loupe » qui ferait que les établissements n'auraient d'attention que sur les paramètres ayant un impact sur l'indicateur si celui-ci prend trop d'importance dans le système.

Il pourrait aussi exister un risque de perte de confiance de l'utilisateur vis-à-vis d'un système qui affiche si ouvertement ses défaillances. A trop parler de non qualité, si le message est mal compris, ce risque peut être réel.

Les expériences publiées sont cependant trop disparates pour délivrer un jugement global. Il semble toutefois que l'effet de réputation soit le moteur principal des comportements.

Au Royaume Uni, on est passé d'un système conçu initialement dans une optique de contrôle à un système cherchant à responsabiliser les acteurs. La diffusion publique d'informations est proposée comme un élément d'une stratégie globale d'évaluation et de management de la performance du système de santé public. Elle est obligatoire. La présentation est détaillée auprès des établissements, et très simplifiée pour le grand public (de zéro à trois étoiles). Des mécanismes incitatifs s'ajoutent au dispositif (plus grande souplesse de gestion). Les critiques sont toujours de même nature : utilité modeste pour les patients (absence de choix de toute façon, indicateurs peu adaptés), risque de manipulation des indicateurs.

A noter que l'initiative privée de diffusion publique d'informations, plus adaptées aux besoins du public, rencontre un vif succès.

D'autres pays européens ont engagé des expériences de diffusion publique, mais avec un recul insuffisant pour juger de leur impact. On peut repérer des points communs toutefois entre ces différentes expériences, en dehors des aspects spécifiques propres au contexte de chaque pays : la stratégie de diffusion publique s'inscrit dans un programme plus large de mesure et d'amélioration de la performance (guides de bonnes pratiques, changements organisationnels, audits) ; la participation des établissements est obligatoire ; les professionnels sont associés à la conception du système de diffusion.

On peut remarquer que la stratégie française de tableau de bord sur les IN dont nous allons parler répond à ces trois conditions.

On peut toutefois à ce stade noter les limites de ces stratégies de diffusion publique :

- ⇒ l'impact sur la demande de soins n'est pas observable, et est sans doute nul ; du point de vue du public, l'information délivrée n'est très souvent pas très utile (absence de choix), pas très lisible, et ce n'est pas forcément cette information qui est souhaitée (les patients s'intéressent plus aux résultats qu'aux procédures...) ; il faut prendre garde aussi à ne pas laisser penser, en visant un objectif d'excellence sur toutes les procédures de soins, que le risque zéro est accessible ;

- ⇒ l'impact sur les fournisseurs de soins est par contre plus net, essentiellement par volonté de défendre leur réputation ; en outre, les informations diffusées sont de nature à les inciter à améliorer les dysfonctionnements observés sur les procédures internes ; la pression ressentie paraît plus forte que celle issue de résultats d'audits internes par exemple ;
- ⇒ mais il existe un risque fort, notamment quand ces données sont utilisées par la tutelle, de dégradation de la qualité des données. Paradoxalement, plus les indicateurs seront pertinents et plus il paraîtra possible d'y associer des mesures de récompenses/sanctions, plus le risque est fort de voir la crédibilité des données s'effondrer ;
- ⇒ des mécanismes d'incitations financières, d'intéressement existent, pour accompagner l'effort réalisé en faveur de la qualité des soins, mais il est impossible à ce jour d'en évaluer l'impact. Tout au plus peut on signaler que les différents pays vont dans cette direction avec beaucoup de précautions...

Il faut par ailleurs observer que les diffusions d'informations sur les performances des établissements de santé par des initiatives privées, la presse en général, en France (Le Point) comme dans d'autres pays, rencontre toujours un fort succès dans le public. Il existe donc bien une demande d'informations, à des fins de connaissance (mais il est peu probable que les patients utilisent ce type de classement pour un choix d'hospitalisation), mais aussi d'incitation, afin que les établissements les plus mal classés s'améliorent.

A noter enfin que dans les pays étudiés, le principe même de diffusion publique d'informations sur la qualité des soins n'est pas remis en cause ; les critiques portent sur les modalités de mise en œuvre, notamment sur la fiabilité des données et le rôle néfaste des incitatifs.

VI.2. L'ÉTAT DE LA QUESTION EN FRANCE EN 2006

Pour revenir à la France, une politique de publication d'indicateurs de qualité liés à la prévention et aux résultats obtenus en matière d'IN a été engagée depuis 2003, sous l'impulsion d'abord de J.F. Mattei, puis de P. Douste-Blazy et de X. Bertrand.

Cette politique a abouti, début 2006, à la publication comparative d'un premier indicateur, l'ICALIN (Indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales), sur lequel nous allons revenir, qui sera suivi en principe de 4 autres indicateurs, en cours de généralisation :

- ⇒ le volume annuel de produits hydro-alcooliques par journée-patients (SHA) ;
- ⇒ le taux de staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM) pour 1000 journées-patient ;
- ⇒ le taux d'infections du site opératoire (ISO), par type d'acte opératoire ;
- ⇒ le volume d'antibiotiques consommés pour 1000 journées-patient.

Le dernier indicateur est un peu particulier, il ne constitue pas à proprement parler un indicateur de qualité, mais cherche à mettre l'accent sur la nécessaire maîtrise de la consommation d'antibiotiques, pour freiner le développement des résistances.

On ne peut cependant pas dire que la consommation d'antibiotiques est en elle-même un indicateur de moindre qualité des soins ; les antibiotiques guérissent les infections quand ils sont bien utilisés (en termes d'indication, de posologie, de durée).

Il existe certes un lien entre consommation d'antibiotiques et développement des résistances, mais c'est davantage en termes de mauvais usage qu'il faut raisonner qu'en termes quantitatifs.

Pour chacun de ces indicateurs, la démarche suivante a été retenue :

- ⇒ en mars 2003, saisine de l'Institut de Veille sanitaire par J.F. Mattei, et constitution d'un groupe d'experts
- ⇒ février-mars 2004 : remise du rapport, choix des indicateurs ;
- ⇒ courant 2004 : description, définition des modalités de recueil, de calcul, de traitement des données dans le cadre du projet COMPAQH (Coordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière) ; définition et rédaction des cahiers des charges avec les experts du domaine ;
- ⇒ octobre 2004-avril 2005 : test de faisabilité des cinq indicateurs retenus par l'équipe COMPAQH sur 36 établissements ;
- ⇒ 2005 : le CTINILS constitue le groupe de travail sur les indicateurs, qui, avec l'appui de la cellule infections nosocomiales DGS/DHOS au Ministère de la Santé, organise la généralisation du recueil et définit les modalités de publication, en commençant par l'ICALIN.

Revenons sur chacun de ces indicateurs.

L'ICALIN est un indicateur de structure et de procédure. Il ne donne pas d'informations sur les résultats en matière d'IN.

Il est construit à partir des bilans standardisés des activités de lutte contre les IN dans les établissements. Comme il a été indiqué dans les éléments juridiques ci-dessus, chaque établissement doit chaque année remplir ce bilan, qui aborde toutes les questions relatives au fonctionnement des CLIN, aux ressources mises en œuvre par les établissements en matière de lutte contre les IN, à la stratégie de lutte contre les IN et l'intégration de cette stratégie dans la politique générale de l'établissement, à la mise en œuvre d'un programme de prévention de la diffusion des bactéries multi-résistantes, d'un programme de bon usage des antibiotiques, à la prévention des risques infectieux liés à l'environnement, à l'existence de protocoles de prévention des risques infectieux (hygiène des mains, sondage urinaire, ventilation artificielle, soins préventifs d'escarres, désinfectants, etc.), à la surveillance épidémiologique, au signalement des IN, à la formation en hygiène hospitalière, à l'évaluation (audits de pratiques).

Tous ces paramètres sont classés en trois catégories : Organisation, Moyens et Actions, chaque catégorie comptant pour 1/3 dans la note globale établie sur 100 points (un système de pondération de chacun des 31 items du bilan standardisé déterminés par un groupe d'experts a été mis en place pour donner du poids aux items les plus discriminants) (voir annexe 8).

Cet indice est calculé tous les ans et sert à mesurer les efforts entrepris par chaque établissement dans la lutte contre les infections nosocomiales. Ce n'est pas le taux d'infections nosocomiales de chaque établissement.

A titre d'exemple, les moyens en personnel hospitalier sont pris en compte à hauteur de 16 points dans le score total, ce qui représente moins de points que par exemple l'existence de l'ensemble des protocoles d'hygiène : se laver les mains régulièrement et longuement, stériliser le matériel... (17 points).

Il a été retenu le principe de publier les résultats par établissement en définissant 5 classes, de A à E, sur la base des percentiles de distribution, par catégorie d'établissements (13 catégories d'établissements ont été définies : CHU, CH de moins de 300 lits, CH de plus de 300 lits, établissements psychiatriques, etc. pour permettre la comparaison la plus fine possible), pour les établissements qui ont fourni la totalité des données.

Ainsi, pour une catégorie donnée, les établissements classés en A sont les 10% les mieux placés pour leur note sur 100 ; les établissements classés en B sont les 20% suivants, les établissements classés en C sont les 40% suivants, les établissements classés en D les 20% suivants, et les établissements classés en E sont donc les 10% ayant obtenu les plus mauvaises notes.

Les bornes définissant chaque classe sont donc différentes d'une catégorie d'établissements à l'autre : par exemple, dans la catégorie des CH de moins de 300 lits, il faut avoir une note supérieure ou égale à 88,5 pour être en A ; les établissements ayant une note entre 79,5 et 88,5 sont en B, etc. jusqu'à la catégorie E regroupant les établissements ayant une note inférieure à 44,5.

A noter qu'il existe une 6^{ème} classe constituée par les non répondants, qui d'une certaine manière, sont « pires » que les E puisqu'ils ne donnent même pas les informations du bilan standardisé. Dans la prochaine version, ces établissements seront intégrés dans la classe F.

Les bornes définissant les classes sont gelées aux valeurs calculées pour l'année 2003, si bien que les progrès réalisés pourront être observés d'année en année ; l'objectif est de ne plus avoir d'établissements en classe E d'ici 2008. Il a déjà été noté que le nombre d'établissements en E a diminué de 34% entre 2003 et 2004.

En 2004, sur 2 832 établissements de santé sollicités, 11,1 % des établissements sont classés en catégorie A, 22,2 % en catégorie B, 33,4 % en catégorie C, 13,2 % en catégorie D et 5,8 % en classe E.

ICALIN est accessible, sur demande auprès de l'établissement de santé (qui est fortement incité à le mettre dans son livret d'accueil) et sur le site Internet du Ministère www.sante.gouv.fr.

Les établissements classés E doivent établir avec tous les acteurs, direction, CME, CLIN, personnels d'hygiène le diagnostic de leurs faiblesses au regard des différents items d'ICALIN. Le programme d'actions établi sur la base de ce diagnostic doit comporter des actions en termes d'application des protocoles, notamment pour la surveillance microbiologique du réseau d'eau chaude, le protocole de sondage urinaire et les protocoles standards concernant le risque biologique, mais aussi des actions de formation à l'hygiène et à la qualité.

Ce programme est transmis aux ARH, ainsi qu'aux centres de coordination interrégionaux (C.CLIN). Au vu des efforts des établissements, et au vu de leurs diagnostics, des actions d'accompagnement seront alors initiées par les tutelles avec l'appui technique et l'expertise des C.CLIN telles que :

- ⇒ la mise en œuvre de programmes inter établissements de formation à l'hygiène hospitalière,
- ⇒ l'organisation de séminaires sur la définition d'un programme d'action,
- ⇒ un audit ciblé sur la surveillance du réseau d'eau chaude sanitaire dans les établissements,
- ⇒ un séminaire de formation sur les protocoles prioritaires,
- ⇒ une aide à la constitution d'Equipes Opérationnelles d'Hygiène inter-hospitalières permettant aux établissements de petite taille de partager du personnel qualifié.

Quelles ont été les réactions à la publication de ce premier indicateur ?

Les citations dans la presse ont été nombreuses, et plusieurs commentaires ont émané des établissements classés en E, soit pour justifier leur positionnement, soit pour critiquer la méthode !

« Il n'y a pas eu une seule infection nosocomiale dans cet établissement depuis 2000 » !

« Ces documents ont été mal renseignés par nos équipes et mal interprétés par le ministère »

« Ce classement n'est absolument pas cohérent. Il faut rappeler que cette étude est basée sur des données datant de 2004 et que la situation actuelle est bien loin de mériter une telle note car de nombreux efforts ont été réalisés en terme de prévention des IN ».

« L'étude est fondée sur un indicateur de moyens et non de résultats. Nous avons eu le maximum des points sur les actions engagées dans la lutte contre les infections, mais nous avons été pénalisés par rapport à notre organisation, qui a évolué depuis... C'est le problème d'une évaluation à retardement ».

De fait, la confusion entre l'ICALIN et un indicateur de résultats est exploitée par plusieurs commentaires ; l'autre obstacle soulevé est celui du décalage temporel, qui est un problème inhérent à ce type de procédure, mais la publication des chiffres 2005 permettra de répondre à cette remarque !

Une dernière critique sur cet indicateur porte sur son aspect déclaratif. Les établissements remplissent leur bilan standardisé sans contrôle externe de leurs déclarations. Mais ce problème est mineur si on se place sur plusieurs années : les déclarations biaisées sont difficiles à maintenir dans le temps.

Le test de faisabilité et de fiabilité effectué par COMPAQH fin 2005, qui s'est attaché à vérifier la concordance entre les déclarations et la réalité, par contrôles sur pièces, dans 36 établissements, indique un taux de concordance des scores de 84%. Aucune pratique de surévaluation systématique des données n'a été observée. Précisément, 14 items sur les 31 ont une concordance stricte inférieure à 75% dont 6 ont un impact sur le score, souvent par défaut de production des pièces justificatives. Au total, il s'avère que les déclarations ont un bon niveau de fiabilité. Au demeurant, un contrôle de qualité des données doit être organisé au niveau régional (soit par tirage au sort, soit en cas de « saut » de 2 classes en une année). D'autres établissements font valoir de mauvais arguments, comme un des CHU mal classé argumentant qu'en tant que CHU, il prend en charge les pathologies les plus graves... oubliant qu'il est comparé uniquement aux autres CHU.

La crainte des acteurs est évidemment de voir jeter l'opprobre sur les établissements classés E qui peuvent l'être pour des raisons purement logistiques de mauvais remplissage du bilan ou de réorganisation en cours. L'esprit doit rester une incitation à l'amélioration, tel est en tout cas le discours officiel, et non une stigmatisation de « mauvais » établissements.

L'arrêté du 8 mars 2006 qui abroge l'arrêté du 11 juin 2002 et la circulaire du 9 mars 2006 définissent le modèle et les modalités de recueil et transmission du bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour 2005.

Ce bilan 2005 servira à établir l'ICALIN 2005, en précisant que les établissements qui n'auront pas répondu seront affectés dans la classe F (le rang de classement ira alors, par ordre décroissant de performance, de A à F).

Le prochain indicateur prévu d'ici décembre 2006 porte sur **le volume de solutions ou gels hydro-alcooliques**, en litres, commandé par la pharmacie ou les services communs en 2005 pour 1000 journées d'hospitalisation. Le recueil est effectué via le bilan standardisé dont il était question plus haut (annexe 8).

L'objet de cet indicateur est d'apprécier l'état d'avancement de la politique en matière d'hygiène des mains dans les établissements. L'hygiène des mains est la mesure de prévention la plus simple et la plus efficace pour réduire la transmission d'agents infectieux lors des soins. Le lavage hygiénique des mains se différencie du lavage simple des mains, en opérant par frictions en utilisant un produit désinfectant.

Le problème potentiel de cet indicateur, et d'ailleurs mis en évidence lors du test de faisabilité de COMPAQH, est sa possible manipulation, ou disons ses variations possibles en raison de choix de stockage, de coulage, de possibilités de recevoir des échantillons gratuits, etc. Sa fiabilité a cependant été jugée satisfaisante dans ce test de faisabilité. Certains acteurs rencontrés s'attendent malgré tout à voir augmenter les commandes de ces produits sans forcément en voir augmenter l'utilisation, simplement pour être mieux positionné sur cet indicateur !

Dans ce cas précis, les classes d'établissement ne seront pas définies de manière relative comme pour l'ICALIN mais de manière absolue, par rapport à l'objectif d'au moins 20 litres pour 1000 journées d'hospitalisation (définissant la classe A), correspondant à 6-7 frictions par patient et par jour.

A ce jour, il semble que la majorité des établissements soit assez éloignée de cet objectif. Lors de la construction de cet indicateur, les résultats obtenus au sein des établissements participant au projet COMPAQH indiquaient une variation entre 0 et 16 avec une médiane à 4 ! Cet indicateur risque d'être beaucoup plus discriminant que l'ICALIN.

Comme pour l'ICALIN, les établissements qui ne fourniront pas les données demandées dans les temps ou sous un mauvais format seront considérés comme non-répondants et apparaîtront dans la catégorie F du classement.

La circulaire du 13 mars 2006 relative aux modalités de calcul de cet indicateur demande enfin aux établissements d'organiser leur contrôle interne des données (saisie et cohérence) et de tenir à la disposition des services déconcentrés les éléments de preuve des données déclarées à des fins de contrôles aléatoires.

Pour pallier les difficultés à évaluer le taux d'ISO (difficultés de définition, de recueil, de redressement des données...), il n'est prévu pour le moment que de publier **un indicateur de réalisation d'une surveillance des ISO dans l'établissement**, sans, à ce stade, en donner le résultat. Cet indicateur doit aussi être publié fin 2006.

Il peut paraître étonnant de différer la publication d'un indicateur de résultats aussi important, mais les problèmes de méthode sont extrêmement nombreux :

- ⇒ nécessité, pour l'interpréter, de redresser les résultats par la sévérité des cas (dans RAISIN et dans les études internationales, l'index de gravité NNIS est utilisé), ce qui complique le recueil ;
- ⇒ nécessité d'un recueil spécifique au lit du patient, voire dans les semaines qui suivent l'hospitalisation (et même des mois pour les poses de prothèses) ; à noter que ce recueil est effectué par les établissements participant au RAISIN ;
- ⇒ ce recueil doit être exhaustif sous peine de biaiser l'indicateur ;
- ⇒ si, comme c'est le cas dans le projet français de tableau de bord, on ne cherche à comptabiliser le taux d'ISO que pour les interventions non à risque d'ISO pour éviter d'avoir à opérer de redressement complexe, on se heurte par construction à la difficulté de devoir analyser de faibles effectifs, rendant l'analyse statistique difficile. Si en effet, on analyse un acte réalisé 100 fois dans l'établissement, et que le taux d'ISO est en moyenne inférieur à 1% pour cet acte, on voit que le fait de passer de 0 à 1 événement d'une année sur l'autre peut faire basculer de catégorie cet établissement !

Lors de l'étude de faisabilité réalisée par COMPAQH, il est apparu que l'ISO était l'indicateur présentant le plus de problèmes : difficultés pour s'assurer de l'exhaustivité de l'analyse (précisément pour s'assurer qu'on avait bien analysé 100 actes consécutifs sans en omettre un seul), difficultés pour recueillir les données 30 jours après la sortie du patient, problème déjà soulevé des faibles effectifs d'actes et a fortiori d'ISO par acte.

C'est pourquoi pour le moment, il n'est prévu dans le tableau de bord que l'indication de la réalisation de la surveillance des ISO par les établissements, sur une liste d'actes opératoires cibles.

En 2007, outre la mise à jour des indicateurs précédents, seront publiés les deux derniers indicateurs. **Le nombre de patients chez lesquels au moins une souche de SARM a été isolée dans l'année au sein d'un prélèvement à visée diagnostique pour 1000 journées d'hospitalisation** constitue un réel indicateur de résultat, et à ce titre, est sans doute le plus intéressant. Cette donnée sera aussi recueillie via le bilan standardisé des CLIN (cf. annexe 8). Les laboratoires de bactériologie ont la charge du recueil dans les établissements. Seule une souche de SARM par patient doit être comptabilisée dans le cas où il y a plusieurs prélèvements au cours de l'année (dédoublonnage). En sont exclus les prélèvements à visée de dépistage et les prélèvements dans l'environnement. Cette confusion possible entre les prélèvements à visée de diagnostic et les prélèvements à visée de dépistage constituait le principal problème soulevé lors du test de faisabilité.

Le taux de SARM est le type même du bon indicateur pour les raisons suivantes :

- ⇒ il est considéré comme l'indicateur principal permettant d'apprécier l'évolution des taux de bactéries multi-résistantes aux antibiotiques ;
- ⇒ le SARM est essentiellement acquis par transmission croisée manuportée et des mesures de prévention simples (hygiène des mains) ont prouvé leur efficacité ;
- ⇒ la France reste à un niveau élevé de SARM (28% en 2004), et une action résolue est susceptible d'en faire baisser significativement la valeur ; ce taux est donc très discriminant pour apprécier l'efficacité des actions des établissements ;
- ⇒ le parallélisme entre les taux de prévalence des IN et de SARM dans les pays européens permet d'envisager cet indicateur de résultat comme un indicateur global de l'hygiène dans les établissements de santé.

Cet indicateur présente cependant des inconvénients : le recueil ne permet pas de discriminer le caractère acquis ou importé des souches, en l'absence de dépistage systématique des patients à l'entrée, irréaliste. Il n'est pas ajusté selon la gravité des patients ou selon la charge en soins. Il faut donc prendre garde à l'interprétation des comparaisons entre établissements. Il est par contre très utile pour suivre dans le temps l'évolution du taux au sein d'un établissement donné.

Sur **la consommation d'antibiotiques**, nous avons dit en quoi le suivi quantitatif simple (qui rencontre en outre des problèmes de faisabilité pour apprécier la consommation par service) présente des limites conceptuelles pour mesurer la qualité. Il doit y être ajouté un indicateur composite mesurant la politique de bon usage des antibiotiques, à construire.

VI.3. QUELS SONT LES OBJECTIFS POURSUIVIS EN FRANCE EN PUBLIANT CES TABLEAUX DE BORD ?

Les objectifs mis en avant par le ministère de la Santé sont doubles :

- ⇒ répondre « à une demande légitime d'information et de transparence de la part des usagers » ;
- ⇒ « inciter tous les établissements de santé à mesurer leurs actions et leurs résultats dans le domaine de la lutte contre les IN... Il vise à améliorer la qualité des soins en permettant un suivi dans le temps et des comparaisons entre les établissements ».

Mais ces objectifs ne sont-ils pas contradictoires ? A vouloir diffuser une information le plus largement possible, n'existe-t-il pas un risque que les établissements masquent une partie des informations faisant l'objet du recueil ? Rappelons ce commentaire fait par un établissement, mal classé dans le tableau ICALIN, qui assure ne pas avoir eu d'IN depuis 2000 ! Si cet établissement pratique réellement des prestations d'hospitalisation de court séjour, c'est malheureusement impossible. Sans doute cette remarque est-elle faite de bonne foi, avec justement absence de modalités internes de recueil de ces événements, mais cela illustre avec quelle facilité les informations pourraient être biaisées.

Lors des entretiens réalisés au cours de cette étude, nous avons noté une forte crainte des experts du domaine face à la baisse de qualité des informations qui suivrait une trop vaste diffusion des données de résultats de soins.

A cet égard, l'indicateur sur les ISO, dont nous avons par ailleurs évoqué les difficultés méthodologiques, pourrait être rapidement perverti : étant le plus sensible, il sera aussi certainement le plus faux en cas de diffusion publique !

Par contre, les indicateurs en place ou prévus sur les efforts réalisés par les établissements dans la lutte contre les IN (ICALIN, et même consommation de produits hydro-alcooliques) rencontrent davantage de conditions de robustesse.

Le taux de SARM, qui a un grand intérêt dans le suivi des résistances et de la politique interne des établissements pour lutter contre ces résistances, est dans une situation intermédiaire, surtout que les modalités de recueil laissent une grande place, par construction, à la qualité de l'organisation des établissements pour opérer ce recueil.

Un bon indicateur, dans l'absolu, se doit d'être pertinent (au sens où il doit bien viser l'objectif poursuivi), fiable, simple à lire et à comprendre, aisé à recueillir, non manipulable, contrôlable. Il faut admettre que la combinaison de ces conditions rend l'exercice difficile.

A noter que l'UFC Que Choisir ? n'est pas forcément favorable à un tel classement des établissements pour le grand public, car souvent confus et mêlant plusieurs dimensions (gestion, qualité, résultats de soins...). Par contre, l'aspect pédagogique de telles données auprès des professionnels de santé paraît plus intéressant. Des mesures ponctuelles comme la fermeture momentanée de la clinique du Sport ont eu plus d'impact que la publication d'indicateurs déclaratifs globaux. L'important est d'éviter que se pérennisent des situations dangereuses pour les patients.

VI.4. L'ÉVOLUTION RÉCENTE DE LA LÉGISLATION AMÉRICAINE

Les USA ont fait évoluer en 2005 leur législation sur la publication des données en matière de sécurité des patients, évolution qu'il est intéressant de noter dans cette discussion.

Auparavant, était en vigueur la loi du 20 mars 1997 ('Patient Safety Act') qui stipulait que les institutions de soins devaient rendre publiques certaines informations sur les effectifs des personnels de soins et les résultats. Au minimum, devaient être rendus publics les éléments suivants :

- ⇒ Le nombre d'infirmières dans les services de soins ;
- ⇒ Le nombre des autres personnels délivrant des soins aux patients ;
- ⇒ Le nombre moyen de patients par IDE délivrant des soins ;
- ⇒ Le taux de mortalité ;
- ⇒ L'incidence des accidents médicaux ;
- ⇒ Les méthodes utilisées pour déterminer et ajuster les effectifs et les besoins des patients.

De plus, les établissements devaient rendre publics les résultats des enquêtes engagées suite à des dépôts de plaintes.

Cette loi vient très récemment d'être modifiée et complétée par 'The Patient Safety and Quality Improvement Act' (29 juillet 2005). L'objectif de ce nouveau texte est de permettre aux offreurs de soins de contracter de manière volontaire avec des PSOs ('Patient Safety Organizations') pour les aider à :

- ⇒ Identifier et analyser les risques en matière de sécurité des patients et autres problèmes de qualité des soins ;
- ⇒ Modifier leurs structures et procédures afin d'améliorer les résultats de santé sans crainte que les données soient diffusées publiquement ou utilisées contre eux dans le cadre d'une assignation judiciaire ou d'une procédure disciplinaire. Cette protection, qui assure donc une confidentialité complète pour l'offreur de soins comme pour les patients et les professionnels, n'est acquise que dans le cadre de ce contrat, pour les données, rapports, enregistrements... déclarés au PSO (la levée de cette confidentialité conduit à des pénalités financières).

Ces PSOs sont des nouvelles entités, dont la liste est établie par le Secrétariat à la Santé, qui peuvent être de statut public ou privé ; ils doivent être financés dans le cadre des contrats passés avec les offreurs de soins et/ou par cotisations des adhérents. La certification du PSO par le Secrétariat à la Santé est conditionnée à un certain nombre de clauses restrictives (notamment sur la nature des relations avec les offreurs de soins avec lesquels le PSO contracte) et peut être révoquée.

Ces nouvelles dispositions n'affectent pas les précédents droits et obligations. Ainsi, les protections apportées par cette Loi n'empêchent pas les demandes d'accès aux informations dans le cadre de plaintes pour mauvaise pratique avant le vote de cette Loi. Les offreurs de soins ne peuvent pas masquer (shield) ces informations vis-à-vis de futures plaintes, ni aux organismes de régulation et d'accréditation. Pour ces organismes, les offreurs de soins peuvent mettre en place des procédures distinctes pour recueillir l'information qui leur est nécessaire. Les offreurs de soins doivent aussi continuer à adresser à la FDA les données obligatoires.

Le Secrétariat à la Santé HHS apporte une assistance technique aux PSOs, et doit maintenir un réseau de bases de données sur la sécurité des patients afin de recueillir et analyser les données anonymisées sur la sécurité des patients recueillies par les PSOs et les fournisseurs de soins. Ces informations serviront pour des analyses régionales et nationales, et donneront les tendances (disponibles pour le public).

En bref, cette loi établit une relation contractuelle garantissant la confidentialité des données de tous ordres concernant la sécurité et la qualité des soins, où les médecins, les hôpitaux et les autres institutions de soins peuvent de façon volontaire donner des informations sur les erreurs médicales aux 'PSOs'. Ces PSO, listées par le Secrétariat à la Santé, analyseront les données afin de développer des stratégies pour améliorer la sécurité du patient.

Le corps médical américain a salué cette avancée : « *Cette loi établit un système pour déclarer et analyser les erreurs lors de soins de santé, dans le but d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. Les erreurs lors des soins seront prévenues en transformant l'actuelle culture du 'blame', qui conduit à cacher les informations sur les erreurs, et une culture de la sécurité, qui met l'accent sur le partage de l'information...dans le but de prévenir le renouvellement des erreurs...Quand les médecins peuvent signaler les erreurs d'une façon volontaire et confidentielle, cela est bénéfique pour tout le monde...Cette loi a cherché l'équilibre entre la confidentialité et le besoin de renforcer la notion de responsabilité dans le système de santé. Les PSOs analyseront les problèmes, identifieront les solutions et les mettront en place pour éviter de nouvelles erreurs.* » (cité dans Hygiène, 2005, vol XIII).

Cette Loi trouve donc le compromis entre la recherche d'amélioration de la sécurité des patients, la surveillance et le signalement des problèmes de qualité, la fiabilité des données. J. Fabry (HCL) note dans son éditorial : « *De plus, elle rend plus difficile la pratique de diffusion publique des taux d'IN et autres indicateurs censé refléter la qualité des établissements de santé. Cette publicité des performances a été expérimentée par certains états américains et de façon peu concluante à ce jour. Plusieurs états ont fait marche arrière.* »

Un dernier élément intéressant concernant la situation aux Etats-Unis est la publication récente de **recommandations par le Comité consultatif des pratiques pour la maîtrise des infections liées aux soins (HICPAC)**¹². Ce Comité, après avoir constaté que plusieurs états avaient édicté des législations obligeant les établissements de santé à publier leurs taux d'infections liées aux soins, a fait le point sur l'état de la question :

Un premier enseignement important est le constat qu'il n'existe pas de preuve de l'intérêt de telles publications, ni d'ailleurs la preuve qu'elles soient néfastes. Le comité ne prend ainsi pas position sur l'opportunité de ces procédures.

Par contre, il émet de nombreuses recommandations sur les modalités et le contenu de ces tableaux de bord.

¹² McKibben et al., Guidance on public reporting of Healthcare-associated infections : Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control 2005, 33:217-226.

Cinq indicateurs en particulier semblent répondre à l'ensemble des contraintes de fiabilité, de pertinence, de faisabilité, de fréquence :

- ⇒ Indicateurs de procédures (qui ne nécessitent pas d'ajustement selon le risque du patient) :
 - Pratiques de pose d'une voie centrale
 - Antibiotoprophylaxie avant chirurgie
 - Vaccination antigrippale du personnel
- ⇒ Indicateurs de résultats :
 - Bactériémie primaire confirmée biologiquement associée à une voie centrale (stratification par type d'unité)
 - Infection du site opératoire, par acte (stratification selon l'index NNIS), en tenant compte toutefois de la difficulté à disposer de l'information après l'hospitalisation (50% des ISO se déclarent après la sortie) et de la difficulté à traiter de petits effectifs d'événements

Aucun indicateur n'est proposé par exemple sur les infections urinaires, pourtant très fréquentes, puisque la morbidité induite est faible et les mesures de prévention auront un impact plus limité.

Les pneumonies liées à la ventilation artificielle ont été écartées en raison des difficultés de recueil précis de ces événements.
- ⇒ Les données publiées doivent être utiles pour le public, mais surtout pour les établissements, pour accompagner leurs efforts d'amélioration de la qualité. Il a été démontré que le retour d'informations vers les professionnels sur les taux d'ISO par exemple constituait un incitatif fort à s'améliorer. Cela a pu être observé dans les systèmes privés de recueil et de restitution dans des établissements volontaires.
- ⇒ Il faut cependant éviter le biais d'observation qui conduirait à ce que les établissements assurant le meilleur recueil soient pénalisés du fait même qu'ils comptabilisent correctement les IN ! Des incitations pour le recueil seraient utiles.
- ⇒ Le système doit être conçu au sein d'un groupe multidisciplinaire associant des professionnels de l'infection liée aux soins, des institutionnels, des usagers, des fournisseurs de soins.
- ⇒ Un système de validation des données doit être mis en place.
- ⇒ Le Comité remarque en outre qu'il ne faut pas arriver à une situation où trop d'énergie et de temps sont mis dans le recueil et l'exploitation des données, au détriment du temps passé à la prévention et aux soins...

Synthèse

La diffusion publique de données de résultats de soins poursuit deux objectifs : la transparence vis-à-vis des usagers, et l'incitation des établissements à s'améliorer, via un effet de réputation. En pratique, ces démarches ne produisent pas d'effets favorables évidents dans les pays qui se sont lancés dans cette démarche. Elles présentent par contre le risque de pervertir la qualité des données si les établissements se trouvent pénalisés par un mauvais classement.

Pour contourner cet inconvénient, les Etats-Unis ont par exemple mis en place des structures neutres indépendantes qui collectent les données d'accidents médicaux par établissement de manière anonyme, dans un esprit d'amélioration de la qualité de soins.

L'intérêt de ces procédures est surtout de produire un nouvel incitatif en faveur de mesures de prévention au sein des établissements de santé.

La diffusion de données comparatives aux établissements eux-mêmes a un intérêt démontré pour les inciter à s'améliorer. Il pourrait être ainsi conçu deux modèles de tableau de bord : un pour le grand public, donnant une information robuste et claire, un pour les établissements, plus détaillé, plus complet, plus opérationnel.

La France a engagé en matière d'IN une politique de publication d'indicateurs, les établissements étant répartis en catégories homogènes pour produire des comparaisons valides.

Le premier de ces indicateurs, l'ICALIN, indicateur de moyens, a été publié début 2006. Doivent suivre l'indicateur sur la consommation de produits hydro-alcooliques et celui sur le taux de Staphylocoques dorées résistants à la méticilline.

VII. ETUDE JURIDIQUE

VII.1. LE RAPPEL DU RÉGIME ACTUEL D'INDEMNISATION DE L'INFECTION NOSOCOMIALE

Il convient, pour connaître le régime actuel d'indemnisation de l'infection nosocomiale, de rappeler le **droit commun** applicable à l'indemnisation des risques sanitaires (A), puis d'examiner le **mécanisme spécifique** de responsabilité et de réparation concernant les infections nosocomiales (B).

A) LE RÉGIME DE DROIT COMMUN APPLICABLE À L'INDEMNISATION DES RISQUES SANITAIRES RÉSULTANT DU FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ

Le nouveau régime légal de responsabilité applicable à l'indemnisation des risques sanitaires, issu de la **loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**, est énoncé aux articles **L 1142-1 et s. du code de la santé publique**.

- ⇒ Il est étroitement lié à l'institution d'une procédure de **règlement amiable** des conséquences des risques sanitaires gérée par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI), la Commission nationale des accidents médicaux (CNAM) et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). Cette nouvelle procédure a pour objectif d'éviter pour le patient victime d'un dommage le recours à la justice.
- ⇒ Il comporte **sept volets majeurs**.

1 - L'information du patient ou de sa famille, en cas de dommage

L'article L. 1142-4 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, indique que **toute personne victime ou s'estimant victime** d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins **doit être informée des causes et des circonstances de ce dommage**. L'information doit être assurée par le professionnel, l'établissement de santé ou l'organisme concerné. Un entretien a lieu dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou la demande expresse du patient, qui peut se faire assister d'un médecin ou d'une personne de son choix.

L'information est délivrée le cas échéant au représentant légal de l'intéressé et, en cas de décès, aux ayants droit.

L'article L. 1142-4 est complété par deux dispositions, la première prévoyant une mise en demeure éventuelle de la part de l'autorité de tutelle (art. L. 1413-13), la seconde imposant la déclaration du dommage à l'autorité administrative compétente (art. L. 1413-14).

2 - La mise en œuvre de la responsabilité uniquement en cas de faute (art. L 1142-1 I du code de la santé publique)

Désormais, hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé, les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins **qu'en cas de faute**.

Ce principe **exclut** toute décision de justice condamnant un acteur de santé en l'absence de faute. La position consistant pour le juge administratif, à des conditions très strictes et dans les domaines spécifiques qui sont la thérapeutique nouvelle, l'acte à risque et la transfusion de produits sanguins, à prononcer la responsabilité des hôpitaux publics, alors même qu'aucune faute ne pouvait être relevée à leur encontre, **ne peut à présent plus être retenue**.

Cette solution est donc rassurante pour les établissements et professionnels de santé.

3 - La mise en œuvre d'un dispositif de solidarité nationale en l'absence de faute

(art. L 1142-1 II du code de la santé publique)

En l'absence de faute, la solidarité nationale **se substitue** à la responsabilité. Elle ne joue cependant qu'à **certaines conditions**.

- ⇒ L'acte en cause est **directement imputable** à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins.
- ⇒ Il a eu pour le patient des **conséquences anormales** au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.
- ⇒ Il présente un **caractère de gravité** apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

L'article D 1142-1 du code de la santé publique précise cette notion de gravité. Le taux d'incapacité permanente ouvrant droit à réparation au titre de la solidarité nationale doit être **supérieur à 24 %**. Le caractère de gravité est également constitué lorsque la durée de **l'incapacité temporaire de travail** est au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois. A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut également être reconnu lorsque la victime est déclarée **définitivement inapte** à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait antérieurement ou lorsque l'acte en cause entraîne des **troubles particulièrement graves**, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.

L'indemnisation, au titre de la solidarité nationale, des risques survenus en l'absence de faute est de la compétence de **l'ONIAM**. La saisine directe de cette instance par le patient est impossible ; seule une CRCI ou le juge peut y procéder.

Attention, il est important de bien noter que la solidarité ne joue que si le dommage dépasse le seuil ou correspond aux critères énoncés à l'article D 1142-1 du code de la santé publique. S'il n'en est pas ainsi, il n'existe aucun recours possible pour la victime, sauf assurance volontaire et personnelle.

4 - La mise en place d'une procédure de règlement amiable

Les instances nouvelles sont les suivantes :

- ⇒ Au niveau régional, les CRCI
- ⇒ Au niveau national, l'ONIAM

En vue d'un règlement amiable, les CRCI ne peuvent être saisies **qu'au-delà d'un certain seuil de préjudice**.

Ce seuil est le même que celui qui vient d'être énoncé pour la solidarité nationale. La procédure, y compris l'expertise, est gratuite. Les délais sont limités (onze mois pour aboutir).

5 - Le délai de prescription de l'action en responsabilité (art. L 1142-28 du code de la santé publique)

Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent **par dix ans** à compter de la consolidation du dommage.

Un délai unique de prescription de l'action en responsabilité est aujourd'hui utilisé (auparavant prescription quadriennale pour les établissements publics de santé ; prescription trentenaire pour les établissements privés et les professionnels de santé).

6 - L'assurance obligatoire des professionnels et établissements de santé (art. L 1142-2 du code de la santé publique)

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, sont **tenus** de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison des dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.

Une dérogation à l'obligation d'assurance peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant de ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance. L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a bénéficié d'une telle exonération par un arrêté du 3 janvier 2003.

7 - L'entrée en vigueur du mécanisme de réparation issu de la loi du 4 mars 2002

Le nouveau mécanisme de réparation s'applique aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés **à compter du 5 septembre 2001**.

Ce mécanisme s'applique à partir de cette date même si des instances sont en cours, à moins qu'une décision de justice irrévocable n'ait été prononcée.

B) LE MÉCANISME SPÉCIFIQUE DE RESPONSABILITÉ ET DE RÉPARATION CONCERNANT LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

La même loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a mis en place, pour les infections nosocomiales, un régime **spécifique** de responsabilité.

Ce régime légal d'indemnisation de l'infection nosocomiale intéresse uniquement les infections contractées à compter du 5 septembre 2001. Un rappel du régime antérieur au 5 septembre 2001 reste nécessaire.

1 - Le régime applicable aux infections nosocomiales contractées antérieurement au 5 septembre 2001

Les solutions sont entièrement jurisprudentielles.

Elles varient selon le secteur de soins.

- ⇒ L'infection nosocomiale est contractée dans un établissement de santé privé ou consécutivement à l'intervention de médecins libéraux.
- ⇒ Le juge suprême fait peser sur les cliniques privées, les établissements participant au service public hospitalier, les médecins libéraux, une obligation de sécurité de résultat dont ils ne peuvent se dégager qu'en prouvant la cause étrangère (C. Cass. 29 juin 1999, Gaz. Pal., Rec. 1999, somm. p. 436).
- ⇒ L'infection nosocomiale est contractée dans un établissement public de santé.

Les hôpitaux publics, pour échapper à leur responsabilité en cas d'infections nosocomiales, ont l'obligation de **prouver l'absence de faute ou encore le respect de toutes les normes d'asepsie** (CE 9 déc. 1988, Cohen, D. 1990, p. 487 ; TA Rouen, 17 août 2001, Petites Affiches 2002, n° 50, p. 14).

2 - Le régime applicable aux infections nosocomiales contractées postérieurement au 5 septembre 2001

Désormais, un régime particulier d'indemnisation est prévu aux articles L 1142-1 et L 1142-1-1 du code de la santé publique pour les infections nosocomiales.

Dans le cas où un **établissement de santé** est en cause, de quelque nature qu'il soit, la victime est placée dans une situation **privilégiée**. La responsabilité est automatique **sauf preuve d'une cause étrangère**, c'est-à-dire faute de la victime (patient porteur d'un germe infectieux), fait d'un tiers (fournisseur de l'établissement dont la prestation entraîne l'infection), force majeure (cyclone entraînant la destruction des mécanismes de vigilance) ou cas fortuit (inhérent aux installations sanitaires).

Ce régime de responsabilité automatique est limité aux établissements de santé. Si l'infection nosocomiale a son origine dans un **cabinet de ville** d'un **professionnel de santé**, la victime doit **prouver la faute selon le régime de** droit commun.

Enfin, lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé n'est pas engagée¹³, une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la **solidarité nationale** selon les conditions strictes précédemment définies à l'article L 1142. 1 II et D 1142-1 du code de la santé publique.

Il est indispensable de rappeler que lors de l'entrée en vigueur de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la charge financière de toutes les infections nosocomiales pesait sur les établissements de santé (via leurs compagnies d'assurances). Or, il était (et il demeure) difficile de s'exonérer de sa responsabilité à cause du nouveau régime institué. Aussi, les assureurs ont fait connaître leur mécontentement en menaçant de se retirer du marché de l'assurance responsabilité civile obligatoire. La loi n° 2002-1577 du **30 décembre 2002** relative à la responsabilité civile médicale adoptée très rapidement a atténué la portée des dispositions de la loi précitée du 4 mars 2002 en introduisant **différentes modifications** :

Les dommages résultant d'infections nosocomiales graves dans les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins entraînant soit un taux d'incapacité permanente partielle (IPP) supérieure à 25 %, soit le décès de la victime, sont **pris en charge par la solidarité nationale** (via l'ONIAM).

¹³ La responsabilité n'est pas engagée dans deux situations :

- Pour les infections contractées dans des établissements de santé, la structure de soins a apporté la preuve de la cause étrangère.
- Pour les infections survenues consécutivement à une prise en charge libérale dans un cabinet de ville, le professionnel de santé n'a pas commis de faute.

L'ONIAM dispose d'une **action subrogatoire possible** en cas de faute établie de l'établissement, notamment dans l'hypothèse d'un manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Une large information sur les établissements de santé concernés par des cas d'infections nosocomiales à l'origine soit d'une IPP supérieure à 25%, soit d'un décès, est réalisée.

- ⇒ La CRCI compétente doit signaler sans délai cette infection au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et à l'ONIAM (art. L 1142-8 du code de la santé publique).
- ⇒ Lorsque l'ONIAM doit indemniser des victimes d'infections nosocomiales à la suite d'une décision de justice, il doit signaler sans délai l'infection nosocomiale au directeur de l'ARH (art. L 1142-21 du code de la santé publique).
- ⇒ L'ONIAM doit adresser au Gouvernement, au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport d'activité semestriel. Ce rapport comporte notamment une partie spécifique sur les infections nosocomiales dont l'office a eu connaissance en application des articles L 1142-8 et L 1142-21 du code de la santé publique. Il est rendu public (art. L 1142-22-1 du code de la santé publique).

Dans les **autres cas** d'infections nosocomiales (celles qui sont à l'origine d'une IPP inférieure à 25%), lorsque l'établissement de santé n'établit pas la cause étrangère, l'établissement (via son assureur) assure l'indemnisation financière du patient victime d'une infection nosocomiale.

Dans les cas **d'aggravation** des dommages résultant d'une infection nosocomiale, qui entraînent ultérieurement une IPP supérieure à 25% ou le décès du patient, la solidarité nationale indemnise le patient et rembourse à l'assureur les indemnités initialement versées à la victime.

Les mêmes règles que pour le droit commun (seuils de gravité du préjudice) s'appliquent pour l'**accès aux CRCI** (règlement amiable).

N.B.

La mise en œuvre de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 a posé le problème de la **rétroactivité des modifications insérées** qui aboutissent au transfert de la charge financière des infections nosocomiales les plus graves à la solidarité nationale. Lors de sa réunion du 22 octobre 2003, le Conseil d'administration de l'ONIAM a considéré à l'unanimité (avec une abstention) que la loi du 30 décembre 2002 n'a pas de portée rétroactive et s'applique aux infections nosocomiales survenues après le 1^{er} janvier 2003. A ce jour, plusieurs contentieux relatifs à la question de l'application dans le temps de ces dispositions sont en cours. Deux décisions ont été prises **en faveur** de l'application rétroactive de ces dispositions à compter du 5 septembre 2001. Quatre décisions ont été prises **en sens inverse** (rapport de l'ONIAM, 2^{ème} semestre 2005, en cours de publication).

**Régime légal de réparation des risques sanitaires
depuis la loi du 4 mars 2002**

DROIT COMMUN	INFECTIONS NOSOCOMIALES
<p align="center"><i>Principes</i></p> <p>Hypothèse de la faute ↳ Victime prouve la faute</p> <p>Hypothèse de l'absence de faute ↳ Si absence de faute et conditions réunies : solidarité nationale par Oniam - Conditions (3) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lien direct ○ Conséquences anormales au regard état antérieur ○ Gravité <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soit IPP supérieure à 24% ▪ Soit ITT 6 mois ▪ Soit inaptitude professionnelle ▪ Soit troubles conditions d'existence 	<p align="center"><i>Principes</i></p> <p>Hypothèse de la faute</p> <p>Etablissements de santé ↳ Etablissement responsable sauf preuve cause étrangère</p> <p>Médecin libéral ↳ Victime prouve la faute</p> <p>Si IPP supérieure à 25% ou décès, l'Oniam paie et peut se retourner contre le responsable (loi About)</p> <p>Hypothèse de l'absence de faute</p> <p>L'établissement prouve la cause étrangère. Ou encore le professionnel libéral prouve qu'il n'a pas commis de faute.</p> <p>La victime a droit à la solidarité nationale aux mêmes conditions que dans le droit commun.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Soit IPP supérieure à 24% ○ Soit ITT 6 mois ○ Soit inaptitude professionnelle ○ Soit troubles conditions d'existence
<p align="center">Procédure (règlement amiable)</p> <p align="center">Accès à CRCI (et si besoin Oniam pour solidarité nationale)</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Soit IPP supérieure 24% ↳ Soit ITT 6 mois ↳ Soit inaptitude professionnelle ↳ Soit troubles dans conditions d'existence <p align="center">(mêmes seuils de gravité que pour la solidarité nationale)</p>	

**Synthèse
des points essentiels du régime juridique applicable
aux infections nosocomiales
depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002**

- ⇒ Le texte confirme la jurisprudence de la Cour de cassation et retient un régime favorable au patient hospitalisé dans un établissement de santé.

En conséquence, il est difficile pour un établissement de santé de s'exonérer de sa responsabilité. La preuve du respect des règles d'hygiène et d'asepsie n'est plus suffisante.

- ⇒ Une différence existe entre les patients victimes selon que l'infection nosocomiale est consécutive à une prise en charge par un établissement de santé ou un professionnel de santé. Dans la première hypothèse, il y a renversement de la charge de la preuve et il incombe à l'établissement de s'exonérer de sa responsabilité par la preuve de la cause étrangère ; dans la seconde, il incombe au patient de prouver la faute du professionnel de santé.
- ⇒ La solidarité nationale assure la prise en charge financière des infections nosocomiales les plus importantes (décès ou IPP supérieure à 25%) avec une possibilité d'action subrogatoire ; les autres sont indemnisées par les compagnies d'assurance.
- ⇒ Des interrogations subsistent sur la rétroactivité de la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, dans l'attente de décisions de justice irrévocables. La charge financière des dommages générés par les infections nosocomiales les plus graves survenues entre le 5 septembre 2001 et le 30 décembre 2002 pèse-t-elle sur les compagnies d'assurance ou sur l'ONIAM ?

VII.2. L'ENQUÊTE RÉALISÉE AUPRÈS DES ORGANISMES ET PROFESSIONNELS DE SANTE

A) LA MÉTHODOLOGIE UTILISÉE

Afin d'analyser les effets et le coût des indemnités accordées aux patients victimes d'infections nosocomiales, **une enquête** a été menée auprès des acteurs directement concernés par le mécanisme spécifique de responsabilité applicable aux infections nosocomiales :

- ⇒ L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).
- ⇒ Les assureurs et l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris :
 - La S.H.A.M. qui assure 915 établissements de santé et un peu moins de 1000 professionnels ayant une activité libérale.
 - La M.A.C.S.F qui assure 280 000 professionnels de santé et une dizaine de cliniques privées.
 - La direction des affaires juridiques de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (qui est son propre assureur pour 39 établissements, 18 000 médecins et 52 000 personnels soignants non médicaux).
- ⇒ Les professionnels de santé :
 - Professeur Alain LORTAT-JACOB, Chirurgie orthopédique, Hôpital Ambroise Paré, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
 - Docteur Jean-Pierre SOLLET, Réanimation polyvalente, Centre hospitalier Victor Dupouy, Argenteuil
 - Professeur Alain VAILLANT, Chirurgie cardiaque, Clinique Clairval, Marseille

Les résultats de l'enquête reposent essentiellement sur les réponses apportées aux questionnaires communiqués à ces différents acteurs, croisées avec les rapports semestriels de l'ONIAM et les rapports annuels de la Commission nationale des accidents médicaux.

B) LA SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

Un premier constat s'impose. Il porte sur **la difficulté à obtenir la communication de chiffres précis** concernant les demandes d'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales. Certains des acteurs interrogés ont été dans l'impossibilité de nous transmettre le nombre exact des indemnités financières octroyées en la matière.

L'article L 1142-29 du code de la santé publique a institué **une commission** rattachée à l'ONIAM à laquelle doivent être communiquées les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation par les assureurs des professionnels et organismes de santé, par les établissements chargés de leur propre assurance, par la CNAM ainsi que les CRCI. Le recueil et l'analyse des données qui lui sont transmises peuvent être délégués et font l'objet, sous son contrôle, d'une publication périodique. Cette commission prend toutes dispositions pour garantir la confidentialité des informations recueillies.

Au jour de la rédaction du présent rapport, cette commission ne dispose pas encore des données concernant les infections nosocomiales.

1 - Les indemnisations accordées par l'ONIAM

L'ONIAM est au cœur du dispositif d'indemnisation des patients victimes d'infection nosocomiale. Il assure la prise en charge financière des infections les plus lourdes (IPP supérieure à 25% ou décès).

Les chiffres cités ci-dessous sont extraits pour l'essentiel des rapports d'activité successifs de l'ONIAM des années 2003, 2004 et 2005.

LES CAS D'INDEMNISATION DANS LE CADRE DE LA SAISINE DE LA CRCI

- ⇒ En **2003**, 1 907 dossiers de demande d'indemnisation ont été déposés auprès des CRCI. Sur les 87 avis rendus au fond, 26 constituaient des avis de rejet, après expertise, 6 comportaient des demandes de nouvelle expertise ou d'expertise complémentaire. Sur les 55 avis restants, 13 étaient relatifs à des infections nosocomiales. 11 avis portaient sur des faits antérieurs au 1er janvier 2003. 2 avis concernaient des faits postérieurs au 1er janvier 2003 mais n'étaient pas indemnisables par l'ONIAM car les conditions prévues par la loi (décès ou IPP supérieure à 25%) n'étaient pas remplies. Ces deux avis ont été transmis aux assureurs des établissements de santé concernés pour faire l'objet d'une indemnisation dans les conditions de droit commun.
- ⇒ Au cours de cette année, l'**ONIAM** n'a pas été amené à indemniser des victimes d'infection nosocomiale.
- ⇒ En **2004**, 3 553 dossiers de demande d'indemnisation ont été déposés auprès des CRCI. Sur les 1 226 avis rendus au fond, l'ONIAM a été destinataire pour indemnisation de 19 avis d'infections nosocomiales entrant dans le champ d'application de l'article L 1142-1-1 du code de la santé publique (décès ou taux d'IPP >25%) et ouvrant droit à la prise en charge par la solidarité nationale.
- ⇒ En **2005**, 2 939 dossiers de demande d'indemnisation ont été déposés auprès des CRCI. Sur les 2 113 avis rendus au fond, l'ONIAM a été destinataire pour indemnisation de 48 avis d'infections nosocomiales entrant dans le champ d'application de l'article L 1142-1-1 du code de la santé publique (décès ou taux d'IPP >25%) et ouvrant droit à la prise en charge par la solidarité nationale.

LES CAS D'INDEMNISATION DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE JUDICIAIRE

Il s'agit des hypothèses où la juridiction compétente a été saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'un acte et estime que les dommages subis en raison d'une infection nosocomiale sont indemnisables au titre de la solidarité nationale ; l'ONIAM est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Au jour de la rédaction du présent rapport, l'ONIAM a été appelé dans **14 contentieux** supposant une infection à l'origine d'une IPP>25% :

- ⇒ Dans 4 cas, l'ONIAM a été mis hors de cause pour non atteinte des seuils.
- ⇒ Dans 4 cas, l'ONIAM a été mis hors de cause pour accident antérieur à la loi du 30 décembre 2002.
- ⇒ Dans 2 cas, l'ONIAM a été condamné, bien que l'accident soit antérieur à la loi du 30 décembre 2002.
- ⇒ Le reste est en cours d'instance.

LES MONTANTS D'INDEMNISATION ACCORDÉS

Aucune réponse n'a été apportée sur le montant exact et le coût total des indemnisations accordées par l'ONIAM dans le cadre des infections nosocomiales.

Il a été précisé que l'appréciation du préjudice est strictement identique à ce qui se fait pour l'ensemble des dossiers traités par l'ONIAM.

En particulier, l'ONIAM suit, en matière d'infections nosocomiales, **son barème** comme pour les autres cas (cf. barème indicatif diffusé sur le site internet : <http://www.oniam.fr>).

Synthèse des points essentiels des indemnisations accordées par l'ONIAM

- ⇒ Le coût total des infections nosocomiales à la charge de la solidarité nationale n'est pas connu dans le détail. Il obéit au barème général applicable à tous les dossiers traités par l'ONIAM.
- ⇒ Le nombre d'avis portant sur les infections nosocomiales les plus graves et justifiant une saisine de l'ONIAM a plus que doublé en deux ans.
- ⇒ Pour autant, le nombre d'avis rendu paraît peu important au regard du nombre de décès imputables, chaque année, à des infections nosocomiales (nombre estimé entre 2 000 et 4 000 décès par an).

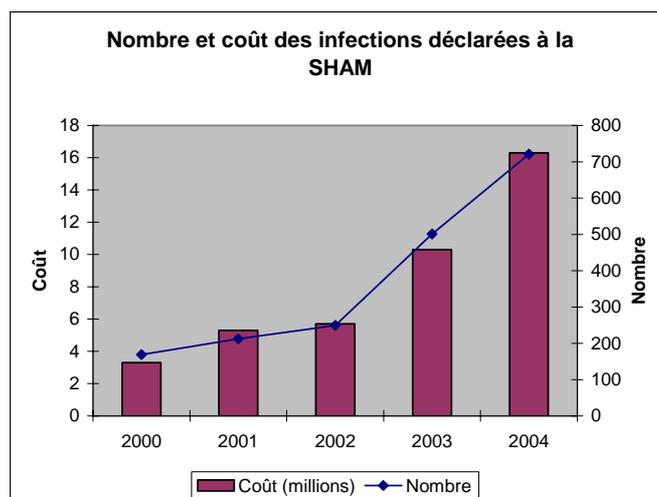
2 - Les conséquences judiciaires des infections nosocomiales

Il est difficile dans le pays de connaître avec précision la nature des poursuites judiciaires et leurs conséquences au plan médical. Nul observatoire n'existe en ce domaine ; nul recensement en provenance du Ministère de la justice n'est réalisé.

Les assureurs eux-mêmes ne sont pas tous en mesure de fournir des chiffres exacts en matière d'infections nosocomiales résultant pourtant de la gestion de leur propre portefeuille de clients. Les observations suivantes peuvent être formulées.

SUR LES DÉCLARATIONS DE SINISTRE

D'après les statistiques élaborées par la S.H.A.M. (cf. graphique ci-après), les déclarations de sinistres¹⁴ concernant des infections nosocomiales ont **presque triplé de 2002 à 2004**. Il en est de même du coût des sinistres. En 2004, 721 déclarations de sinistres portaient sur des infections nosocomiales et représentaient un coût total de 16,3 millions d'euros ; le poids des sinistres d'infections nosocomiales dans le coût total des sinistres était de **17%**.



¹⁴ Sont seules recensées les déclarations de sinistre ayant fait l'objet d'une réclamation auprès de l'assureur.

SUR LES INDEMNISATIONS RÉSULTANT DES RÉCLAMATIONS ISSUES DES CRCI

En 2004, selon le panorama du risque médical des établissements de santé édité par la S.H.A.M., parmi les 15% d'avis émis par les CRCI mettant l'indemnisation de la victime à la charge de l'assureur, **près de la moitié** étaient consécutifs à des infections nosocomiales pour lesquelles les établissements de santé étaient automatiquement responsables.

Il est précisé que l'analyse des prochains exercices permettra d'apprécier les effets de la loi du 30 décembre 2002 qui a mis à la charge de l'ONIAM les conséquences des infections nosocomiales entraînant une incapacité permanente partielle supérieure à 25% ou le décès du patient.

SUR LES INDEMNISATIONS RESULTANT DES PROCÉDURES JUDICIAIRES

Aucun des assureurs interrogés n'est à ce jour capable de déterminer ni le nombre de contentieux en cours portant sur les infections nosocomiales, ni le nombre des affaires jugées ayant donné lieu à des condamnations au cours des trois années précédentes.

De même, l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris n'a pas pu fournir, au jour de la rédaction du présent rapport, d'éléments de réponse.

Il est donc **impossible de définir la nature des contentieux** (civil, administratif ou pénal) **ainsi que le montant des indemnités** attribuées aux patients ayant subi une infection nosocomiale.

Par contre, il apparaît clairement que **les disciplines médicales les plus touchées** par les infections nosocomiales dans les contentieux sont la chirurgie orthopédique, la chirurgie cardiaque et thoracique, la neurochirurgie et la chirurgie urologique.

Synthèse des points essentiels des conséquences judiciaires des infections nosocomiales

- ⇒ Le coût exact des indemnités financières octroyées dans le cadre des procédures contentieuses reste inconnu. C'est là un constat important.
- ⇒ L'essentiel des contentieux est lié à un acte chirurgical. La chirurgie orthopédique est particulièrement concernée.
- ⇒ Selon les chiffres de la S.H.A.M., le coût des sinistres portant sur des infections nosocomiales a triplé en l'espace de trois ans du fait de la multiplication par trois du nombre de réclamations formulées en ce domaine.
- ⇒ Selon la S.H.A.M., en 2004, la moitié des avis émis par les CRCI mettant à la charge de l'assureur des indemnités concernait des infections nosocomiales.

3 - L'impact des infections nosocomiales sur les professionnels et les établissements de santé

Il convient à présent de mesurer et d'analyser l'impact des infections nosocomiales sur les professionnels et établissements de santé sous deux angles :

- ⇒ L'assurabilité
- ⇒ Le ressenti psychologique.

SUR LA DÉTERMINATION DE LA POLICE D'ASSURANCE ET LE MONTANT DES PRIMES D'ASSURANCE

Seule la S.H.A.M. parmi les assureurs interrogés a depuis 2004 introduit une franchise dans les contrats nouveaux ou renouvelés pour les sinistres dus à une infection nosocomiale, équivalente à 20% des dommages avec un minimum de 10 000 euros et un maximum égal au montant de la cotisation d'assurance annuelle.

Les polices d'assurances n'intègrent pas de plafond de garantie propre aux infections nosocomiales.

L'IMPACT DU TAUX D'INFECTION NOSOCOMIALE SUR LA PRIME D'ASSURANCE

La S.H.A.M. exige de tout établissement souhaitant s'assurer en responsabilité civile médicale et hospitalière la production de sa statistique « sinistres » sur 10 ans si possible. Les réclamations résultant d'infections nosocomiales sont ainsi connues par la société.

A l'inverse, la M.A.C.S.F. n'a pas cette exigence.

L'IMPACT DE LA GESTION DU RISQUE NOSOCOMIAL SUR LA PRIME D'ASSURANCE

La S.H.A.M. effectue depuis 2005 une visite des zones à risques, comme le bloc opératoire dans les établissements de court séjour candidats à l'assurance. Cette visite est effectuée à partir d'un référentiel incluant les questions relatives à la prévention des infections nosocomiales. La cotisation est fixée en fonction de l'exposition au risque, et des rabais sont consentis si l'établissement assuré met en œuvre les recommandations de la compagnie.

Les compagnies d'assurances recommandent toutes bien évidemment **la mise en place d'une politique de gestion des risques propre aux infections nosocomiales**, notamment le respect de la réglementation et des normes applicables ainsi que des préconisations élaborées par elles. Pour autant, le non respect des règles de prévention ne peut conduire à un refus de prise en charge du sinistre, lorsqu'il survient.

Les assureurs **acceptent de baisser la prime** d'assurance quand le professionnel ou l'établissement de santé assuré ne connaît pas de sinistre et déploie une politique active de gestion du risque nosocomial. La mise en œuvre d'une minoration (ou à l'inverse d'une majoration) du tarif concerne toutes les activités à risque, et pas uniquement la lutte contre les infections nosocomiales. En ce qui concerne la S.H.A.M., pour les établissements ayant choisi un tarif modulable, le cumul des boni successifs peut atteindre 15%.

L'IMPACT DES NOUVELLES RÈGLES LÉGALES APPLICABLES À LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Selon la S.H.A.M., de multiples facteurs ont conduit à la majoration des tarifs des assurances souscrites par les établissements de santé sur la période 2002-2005. Pour autant, la loi du 30 décembre 2002 a restauré « l'assurabilité » des établissements de santé d'une part en aménageant le fonctionnement dans le temps des contrats d'assurance responsabilité civile, d'autre part en transférant une partie de la charge de l'indemnisation des infections nosocomiales sur l'ONIAM (celles correspondant à une IPP supérieure à 25% ou à un décès).

Selon la M.A.C.S.F., les nouvelles règles d'indemnisation du risque nosocomial n'ont pas eu à ce jour d'effet sur le montant des primes.

SUR LE RESSENTI PSYCHOLOGIQUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ LIÉ À LA JUDICIARISATION DE LEUR ACTIVITÉ

Il est important de noter que le nombre de professionnels de santé interrogés (3) n'est en rien représentatif de l'ensemble des pratiques mises en œuvre en matière d'infections nosocomiales. Les réponses appellent toutefois quelques commentaires.

Le dispositif juridique global à respecter lors de la survenue d'infection nosocomiale est **connu** des trois professionnels de santé (signalement aux autorités sanitaires, protocoles à appliquer, information des professionnels, etc.). En particulier, les nouvelles dispositions introduites par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé imposant **une information des patients** sont bien appliquées même si le terme « nosocomial » n'est pas toujours utilisé. Cette information est délivrée dès la confirmation du diagnostic. D'ailleurs, les professionnels de santé savent tous que le fait de ne pas informer un patient de la survenue d'une infection nosocomiale peut engager leur responsabilité.

Les trois professionnels interrogés procèdent à **des bilans** et des **prélèvements** systématiques des patients lors de leur admission à l'hôpital, notamment lorsque ceux-ci viennent d'autres structures de soins (ex : centres de long et de moyen séjour). Certains vont même jusqu'à réaliser des prélèvements hebdomadaires jusqu'à la sortie du patient.

Deux professionnels sur les trois interrogés ont déjà connu (eux-mêmes ou les services dans lesquels ils exercent) **une mise en cause** en raison de dommages subis par le patient victime d'une infection nosocomiale. Certains craignent un engagement de leur responsabilité, mais connaissent le dispositif de prise en charge des infections nosocomiales introduit par la loi du 4 mars 2002 qu'ils trouvent adapté. C'est surtout la responsabilité pénale qui est redoutée.

Synthèse de l'impact des infections nosocomiales sur les professionnels et les établissements de santé

- ⇒ Une attention est portée à la sinistralité attachée aux infections nosocomiales. Pour autant, la majoration ou la minoration des primes n'est pas spécifique aux infections nosocomiales et s'intègre aux activités dites à « risque ».
- ⇒ Les assureurs sont de plus en plus vigilants quant aux démarches initiées en matière de lutte contre les infections nosocomiales et les prennent, le cas échéant, en considération.
- ⇒ Les professionnels connaissent bien le régime juridique applicable aux infections nosocomiales et à leur indemnisation. Ils redoutent une éventuelle mise en cause.

VII.3. LES VOIES DE RÉFLEXION

Après quatre années de mise en œuvre, il est encore difficile d'établir un bilan au plan du droit. Le nouveau mécanisme de réparation des infections nosocomiales est utile et intéressant. Il n'est probablement pas encore parfait et pourrait être amélioré.

Trois voies de réflexion se présentent.

A) PREMIÈRE VOIE DE REFLEXION : QUELLE VALEUR POUR LE RÉGIME ACTUEL D'INDEMNISATION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ?

1 - Le régime actuel est complexe

- ⇒ L'indemnisation est **tantôt** supportée par la solidarité nationale pour les infections nosocomiales les plus graves (IPP supérieure à 25% ou décès) contractées dans un établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, **tantôt** par les assureurs dans les autres cas. Cette distinction n'existait pas lors de l'entrée en vigueur de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹⁵. Elle a été introduite par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.
- ⇒ Il existe des incertitudes quant à la **date d'entrée en application de la loi** précitée du 30 décembre 2002. La règle du transfert de la charge financière des infections nosocomiales les plus graves à la solidarité nationale a-t-elle ou non une portée rétroactive ? En d'autres termes, s'applique-t-elle aux infections nosocomiales contractées après le 5 septembre 2001 ou de manière plus restrictive aux seules infections nosocomiales survenues après le 1er janvier 2003 ? A ce jour, aucune réponse certaine n'a été apportée ; la jurisprudence est d'ailleurs partagée.
- ⇒ Lorsque la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé n'est pas engagée, le patient peut saisir la CRCI qui renvoie l'affaire sur l'ONIAM. Attention, seuls les dommages présentant un **certain caractère de gravité** sont indemnisés (IPP supérieure à 24%, décès, incapacité temporaire de travail d'au moins 6 mois consécutifs,...) à ce titre. Ce seuil correspond à ce qui vient d'être dit pour la solidarité nationale.
- ⇒ Ainsi, du point de vue de la **victime**, la **procédure d'indemnisation est difficile à appréhender**. Trois situations au minimum sont à distinguer.
 - La responsabilité de l'établissement de santé est engagée : le patient aura pour son indemnisation comme référent soit l'ONIAM (après saisine préalable de la CRCI) pour les infections nosocomiales les plus graves, soit l'assureur de l'établissement de santé dans les autres cas. Il peut également saisir le juge.
 - La responsabilité d'un professionnel de santé est engagée : le patient devra solliciter l'assureur du professionnel de santé. Il peut aussi saisir le juge.
- Lorsque la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé n'est pas engagée et que l'ONIAM refuse la prise en charge financière du préjudice consécutif à l'infection nosocomiale, le patient peut saisir la juridiction compétente. Mais, si celle-ci confirme la décision de l'ONIAM, aucune indemnisation ne sera versée à la victime, sauf si celle-ci avait souscrit une assurance personnelle couvrant ce risque.

2 - Le régime actuel est source d'inégalité

Le mécanisme de responsabilité applicable à l'infection nosocomiale n'est pas commun à toutes les formes de prise en charge. Des différences de traitement subsistent pour les professionnels et établissements de santé ainsi que pour les patients.

¹⁵ L'indemnisation financière de toutes les infections nosocomiales, quelle que soit leur gravité, était alors entièrement à la charge des assureurs.

⇒ Du point de vue des établissements et des professionnels de santé

- La responsabilité des **établissements de santé**, qu'ils soient publics ou privés, est automatique, sauf preuve de la cause étrangère. Il y a un renversement de la charge de la preuve. Il incombe à la structure concernée d'apporter cette preuve pour s'exonérer de sa responsabilité.

En pratique, la cause étrangère est très difficile à démontrer. Il faut par exemple parvenir à soutenir avec succès que le patient était déjà porteur d'un germe lors de son arrivée dans l'établissement. C'est d'ailleurs pour cette raison que les établissements réalisent de plus en plus de prélèvements systématiques à l'admission du patient dans la structure.

Dans ces conditions, les assureurs et les établissements qu'ils représentent sont confrontés à une **impossibilité presque absolue de s'exonérer de leur responsabilité**. D'ailleurs, le triplement du coût des infections nosocomiales pour la S.H.A.M. depuis 2002 (date de mise en œuvre du nouveau régime) ainsi que l'accroissement important du nombre d'indemnités accordées par l'ONIAM illustrent certainement ce point.

Ce dispositif est d'autant plus pénalisant que la S.H.A.M. considère que 50% des infections nosocomiales contractées à l'hôpital sont inévitables, quelles que soient les mesures préventives déployées. Beaucoup d'infections survenant lors ou à la suite d'un séjour dans un établissement de santé ont pour origine, non pas l'hospitalisation, mais l'état de santé du patient ou les germes présents dans son organisme mais habituellement inoffensifs (cas spécifique des infections endogènes).

Quant aux **professionnels de santé libéraux** exerçant en cabinet, le régime de droit commun de la responsabilité est retenu. La responsabilité est engagée **uniquement en cas de faute** du professionnel concerné.

⇒ Du point de vue du patient

- Le patient victime d'une infection nosocomiale contractée dans un **établissement** de santé est dans une **situation privilégiée**, puisqu'il n'a pas à apporter la preuve de la faute.
- A l'inverse, lorsque le dommage résulte d'une prise en charge **libérale** dans un cabinet de ville, le patient **doit prouver la faute** du professionnel concerné.

B) DEUXIÈME VOIE DE REFLEXION : PEUT-ON ENVISAGER DE RENFORCER LE RÉGIME PRÉFÉRENTIEL ?

La protection du patient victime d'une infection nosocomiale pourrait-elle être accentuée ? **Le champ de la solidarité nationale devrait alors être étendu.**

Dans cette hypothèse, il serait nécessaire d'une part d'élargir le champ de la responsabilité automatique aux prises en charge libérales dans les cabinets de ville ; d'autre part d'abaisser le seuil d'indemnisation de l'infection nosocomiale par l'ONIAM.

Plusieurs questions se posent alors :

- ⇒ Quels seuils pourraient être utilisés ?
- ⇒ Quelles pourraient être les sources de financement d'une solidarité nationale qui serait une nouvelle fois élargie ?
- ⇒ Doit-on transférer l'intégralité du risque nosocomial à la solidarité nationale ? Dans ce cas, quelle en est justification ?

Mais, **l'extension de la solidarité nationale** ne serait pas sans soulever **certaines objections** :

- ⇒ Elle pourrait conduire à une déresponsabilisation progressive des établissements et professionnels de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales. Afin de garantir un certain équilibre, il conviendrait de **faciliter les voies de recours de l'ONIAM**.
- ⇒ Elle placerait la victime d'une infection nosocomiale dans une situation « privilégiée ». Le patient bénéficierait d'un régime plus favorable que la personne victime d'un autre risque médical. Une telle solution se justifierait-elle ?

C) TROISIÈME VOIE DE RÉFLEXION : LE RÉGIME PRÉFÉRENTIEL POURRAIT-IL ÊTRE ALLÉGÉ SI CE N'EST SUPPRIMÉ ?

Le patient victime d'une infection nosocomiale **ne disposerait plus alors du régime préférentiel** d'indemnisation de l'infection nosocomiale.

Le mécanisme de responsabilité automatique de l'établissement de santé serait supprimé. **La notion de faute serait réintroduite.** Il serait alors clairement opportun de définir avec précision cette notion dans le cadre particulier de l'infection nosocomiale.

Dès lors, deux solutions seraient envisageables :

- ⇒ Le régime de responsabilité pour **faute de droit commun** serait **rétabli** pour les infections nosocomiales. Dans ce cas, l'assureur n'assumerait que la responsabilité financière des infections nosocomiales fautives, par exemple celles liées à un non respect de la réglementation applicable en matière de lutte contre les infections nosocomiales, et cela quel que soit le degré de gravité du dommage.
- ⇒ Les infections nosocomiales obéiraient à un régime de **présomption de faute**. Le professionnel ou l'établissement de santé pourrait s'exonérer de sa responsabilité par la preuve de l'absence de faute, en démontrant le respect des règles d'hygiène et d'asepsie. Il s'agit là de la solution jurisprudentielle retenue par la juridiction administrative antérieurement à la loi du 4 mars 2002.

Cette solution présenterait un inconvénient majeur, à savoir la non indemnisation de l'infection nosocomiale non fautive. Pour préserver une certaine cohérence, il faudrait maintenir une prise en charge de l'infection nosocomiale non fautive **par la solidarité nationale**.

D) AU VU DE CES TROIS VOIES DE RÉFLEXION, QUELLES CONSIDÉRATIONS PEUT-ON FAIRE EN TERMES DE RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES LIÉS AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES ?

A ce jour, il est certainement **trop tôt** pour opter pour une voie plutôt qu'une autre. Les textes sont récents. Les premières applications en sont faites. Avant que d'envisager leur modification, mieux vaut approfondir les premiers bilans et les premiers effets.

L'accord doit être mis sur l'**information des patients et des familles** :

- ⇒ En terme de risques d'infections nosocomiales, tout d'abord, lors d'actes de prévention, de diagnostic et de soins, quelque soit le mode de traitement : public, privé, en libéral ou en hospitalisation.
- ⇒ En termes de dommage ensuite. La nécessité d'informer sur l'infection nosocomiale, lorsque le risque s'est réalisé, est encore mal connue dans les établissements. Sa pratique n'a rien de facile, mêlant transparence et nécessité de ne pas placer l'acteur de santé dans une situation difficile notamment vis-à-vis de sa compagnie d'assurances.

La rétroactivité ou l'absence de rétroactivité des dispositions de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité civile médicale pose question. Le texte attribue compétence à l'ONIAM pour réparer les conséquences des infections nosocomiales entraînant un lourd préjudice. S'applique-t-il pour les infections survenues à compter du 5 septembre 2001, ou seulement à compter du 1^{er} janvier 2003 ? Il y a là une question méritant **d'être clarifiée**.

Le risque lié aux infections nosocomiales en **médecine de ville** est mal connu¹⁶. Le régime juridique de la réparation – cela a été exposé – n'est pas le même qu'en hospitalisation. Une telle différence en droit se justifie-t-elle par des éléments de fait qui seraient encore mal identifiés ?

Il conviendrait d'approfondir ce domaine de l'activité libérale placée face aux risques d'infections nosocomiales.

¹⁶ Quelques études existent. Par exemple, une étude lyonnaise récente menée chez 50 médecins généralistes a indiqué la présence de germes pathogènes chez 10 d'entre eux. 31 ne sont pas équipés d'essuie-mains à usage unique, 14 n'ont pas de savon antiseptique, et le temps de frictionnement n'est pas toujours respecté.

Les compagnies d'assurances peuvent mener, semble-t-il, des politiques de **contrats d'assurances liés à la prévention des risques d'infections nosocomiales**.

On ne peut qu'encourager de telles actions et conforter les organismes assurantiels qui agissent ainsi. **L'ajustement primes-politique de gestion des risques nosocomiaux** est à conforter et à renforcer.

Des organismes tels que la Fédération Française des Assurances ou encore le BCT (Bureau Commun de Tarification) pourraient être **pilotes** ou **associés** dans une telle démarche. Des actions de **sensibilisation – formation** pourraient être systématiquement proposées par les compagnies assurant le risque médical à leurs adhérents, portant sur la bonne gestion et la prévention des infections nosocomiales. **Des abattements de primes** ou au contraire **des surcotes** devraient être systématiquement pratiquées. Les compagnies ou mutuelles assurant le risque médical sont en fréquents contacts avec les autorités ministérielles chargées de la santé. Ce thème de la liaison primes-politique de gestion des risques nosocomiaux serait à intégrer **dans les négociations**.

Conclusion générale

- ⇒ Les effets et les coûts des réparations des risques sanitaires liées aux infections nosocomiales sont mal connus dans le pays. Ce constat n'est pas spécifique aux infections nosocomiales. Dans l'attente du fonctionnement de la commission mise en place auprès de l'ONIAM, les informations sont éparpillées sur le coût général des sinistres sanitaires. L'accent doit être mis sur la nécessité de disposer enfin de tous les éléments chiffrés nécessaires.
- ⇒ Le régime de réparation des risques liés aux infections nosocomiales est spécifique.
- ⇒ Ce régime est complexe.
- ⇒ Ce régime est inégal pour les patients et les acteurs de santé, dépendant du mode de soins.
- ⇒ Plusieurs voies de réflexion sont possibles : maintenir le régime juridique actuel ; renforcer encore la solidarité nationale dans le domaine des infections nosocomiales ; ou à l'inverse aligner la réparation du risque lié aux infections nosocomiales sur le régime juridique applicable à tous les accidents médicaux.
- ⇒ Il est prématuré, peu de temps après la mise en œuvre des dispositions liées à la loi du 4 mars 2002, de prétendre déjà à une modification de textes.
- ⇒ Mais des travaux doivent se poursuivre dans les domaines suivants :
 - Information des patients et de leurs familles
 - Approfondissement des connaissances sur les risques nosocomiaux dans l'activité de ville
 - Clarification de la rétroactivité ou de l'absence de rétroactivité de la loi du 30 décembre 2002
 - Incitation pour les organismes assurantiels à accentuer et renforcer la liaison primes-politique de prévention des risques d'infections nosocomiales

VIII. ENQUETE IPSOS : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

Note méthodologique :

Cette enquête a été réalisée par téléphone auprès d'un échantillon national représentatif de 502 français âgés de 15 ans et plus les 6 et 7 janvier 2006 et de 200 professionnels de santé (50 médecins généralistes libéraux, 75 médecins spécialistes hospitaliers et 75 infirmiers(ères) hospitaliers) du 10 au 13 janvier 2006.

Pour le grand public, un échantillon de 500 individus, pour un intervalle de confiance à 95%, induit une marge d'erreur variant de 1,91 à 4,38 selon le pourcentage observé.

Pour les professionnels de santé, une taille d'échantillon de 200 individus pour un intervalle de confiance à 95%, induit une marge d'erreur variant de 3,02 à 6,93 selon le pourcentage observé.

Chacun de ces échantillons sont parfaitement représentatifs de l'univers étudié (la population française d'une part, les professionnels de santé d'autre part) selon la méthode des quotas.

Les résultats détaillés sont donnés en annexe 11.

VIII.1. LES INQUIÉTUDES FACE À UNE HOSPITALISATION

Les risques d'infections constituent l'élément qui inquiète le plus les français dans le cadre d'une hospitalisation (73%). Viennent ensuite les erreurs médicales (67%) et la découverte d'une autre maladie à l'occasion de cette hospitalisation (62%). L'isolement (49%) et l'anesthésie (48%) et beaucoup plus en retrait les examens médicaux (28%) et les piqûres (14%) constituent des inquiétudes plus secondaires.

Les femmes craignent plus souvent l'anesthésie (56% vs 39% pour les hommes) et les examens médicaux (36% vs 20% pour les hommes). Les publics les plus jeunes (moins de 35 ans) se déclarent plus souvent inquiétés par les erreurs médicales (73% vs 63% pour les 35 ans ou plus).

Lorsqu'on demande aux professionnels de santé ce qui inquiète le plus les patients selon eux, l'anesthésie arrive en tête (75%), devant le risque d'infection (59%), le fait que l'on découvre une autre maladie (57%) et les erreurs médicales (55%). Il existe donc un décalage entre le grand public et les professionnels de santé dans la hiérarchie des inquiétudes des français, avec des professionnels de santé qui surestiment l'inquiétude liée à l'anesthésie.

VIII.2. CONNAISSANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

42% des français associent spontanément le mot 'nosocomiales' aux infections que l'on peut contracter à l'hôpital. Ce sont plus souvent :

- ⇒ les femmes que les hommes (46% vs 38%),
- ⇒ les publics plus âgés (45% pour les 35 ans et plus vs 35% pour les moins de 35 ans),
- ⇒ les individus appartenant aux foyers aisés (30% pour un foyer dans la tranche de revenus la plus faible vs 57% dans la tranche la plus élevée),
- ⇒ et ceux dont le niveau d'études est élevé (16% auprès de ceux qui n'ont pas diplôme vs 68% pour les individus au moins bac +2).

Les personnes interrogées sont au total 83% à avoir déjà entendu parler des infections nosocomiales (plus souvent les 35 ans et plus : 90% vs 71%, les foyers aisés : 94% vs 77%, les individus dont le niveau d'études est élevé : 93% vs 70%).

Les professionnels de santé interrogés sous-estiment largement la connaissance du grand public, puisque selon eux, seulement 48% des français en moyenne ont déjà entendu parlé de ce type d'infection.

Les grands médias (télévision, presse, radio) et le bouche-à-oreille constituent de loin le principal mode de connaissance (respectivement 78% et 67%).

VIII.3. LES RISQUES ET LE NIVEAU D'INFORMATION

Pour la majorité des français (58%), les infections nosocomiales représentent un risque important lié à l'hospitalisation. Cette crainte est plus forte chez les femmes (62% vs 55% hommes), dans les foyers à faibles revenus (61% vs 49%) ou auprès des individus dont le niveau d'étude est faible (65% vs 48%). Du côté des professionnels de santé, ils sont 51% à penser que c'est un risque important s'ils devaient eux-mêmes être hospitalisés.

Il existe un déficit net d'information : **les ¾ des français se sentent mal informés sur ces infections** (23% très mal informés, 50% mal informés).

Ce déficit d'information s'avère plus marqué :

- ⇒ en province (76% vs 68% en Ile-de-France) ;
- ⇒ dans les agglomérations rurales (75% vs 65% en agglomération parisienne) ;
- ⇒ dans les foyers à faibles revenus (84% vs 60% dans les foyers à revenus élevés) ;
- ⇒ auprès des individus dont le niveau d'étude est faible (89% vs 60% pour un niveau d'étude élevé).

Les professionnels de santé quant à eux minimisent légèrement ce déficit d'information puisqu'ils estiment que 68% des français sont mal informés.

Sur un plan personnel, 88% des professionnels de santé s'estiment bien informés sur les infections nosocomiales.

Le niveau d'information exprimé le plus élevé est celui des infirmières hospitalières (95%), suivi des médecins spécialistes (89%), les médecins généralistes étant un peu plus en retrait (78%).

Les français comme les professionnels de santé ont une relativement bonne estimation de la proportion de patients hospitalisés touchés par les infections nosocomiales (respectivement 11% et 12% en moyenne). A noter que les infirmiers(ères) évaluent une incidence plus forte (16%).

VIII.4. LES FACTEURS DE RISQUES ET LES CONSÉQUENCES DE LA PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUES

Selon les professionnels de santé interrogés :

- ⇒ c'est lors d'un séjour en réanimation (64%) que le risque d'infection nosocomiale est le plus fréquent. On constate que les réponses données par les infirmiers(ères) hospitaliers sont plus éclatées (48% réanimation, 27% hospitalisation prolongée, 23% intervention chirurgicale) que celles des médecins qui citent davantage la réanimation (respectivement 72% pour les MG et 75% pour les spécialistes hospitaliers) ;
- ⇒ les germes impliqués le plus fréquemment sont présents avant tout dans les locaux hospitaliers (42%) et dans une moindre mesure chez les autres malades (23%) ou le malade lui-même (19%), mais peu chez le personnel hospitalier (11%).

La quasi-totalité des professionnels de santé interrogés (93%) pensent que la prescription inappropriée d'antibiotiques accroît la difficulté de traiter les infections nosocomiales et 70% qu'elle accroît leur l'incidence.

VIII.5. IMAGE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Pour près des ¾ des français (73%), les patients sont informés lorsqu'une infection nosocomiale est déclarée mais pas dans tous les cas (oui systématiquement : 24%, oui parfois : 49%). Les professionnels de santé sont plus nombreux à le penser (91% au total : 24% : systématiquement, 67% : parfois).

S'agissant de l'évolution de la fréquence des infections nosocomiales, 36% des français pensent qu'il y en a moins en France qu'il y a une dizaine d'années (25% autant, 30% davantage, 9% ne savent pas) et 37% qu'il y en a moins en France que dans les autres pays européens (40% autant, 7% davantage, 16% ne savent pas).

Les professionnels de santé sur ce point, se montrent plutôt en phase avec le grand public sauf pour le comparatif avec les autres pays européens où ils sont plus nombreux à penser qu'il y en a autant (57% vs 40%) et moins nombreux qu'il y en a moins (19% vs 37%).

L'ensemble des français (96%) s'accordent sur le fait que l'hygiène est le principal moyen de diminuer le risque d'infections nosocomiales ; pour 73%, 'on peut mourir d'une infection nosocomiale' ; pour 61%, plus on reste longtemps à l'hôpital plus on a de risque d'avoir une infection nosocomiale ; pour 58%, les infections nosocomiales constituent le principal danger lié à la fréquentation des hôpitaux.

En revanche, les français sont partagés (50% d'accord - 48% pas d'accord) sur l'affirmation selon laquelle 'ce n'est pas parce qu'on est malade qu'on a plus de risque de contracter une infection nosocomiale'.

Ils ne pensent pas que les infections nosocomiales se soignent facilement ou que les personnes qui rendent visite à leurs proches peuvent aussi avoir une infection nosocomiale.

VIII.6. LA LOI KOUCHNER DE MARS 2002

Un professionnel de santé sur deux (51%) déclare connaître le nouveau mécanisme de réparation des infections nosocomiales introduit par la loi Kouchner du 4 mars 2002 (56% des généralistes, 64% des spécialistes hospitaliers et 33% des infirmiers(ères) hospitaliers).

Leurs attentes dans ce domaine s'avèrent relativement élevées puisque près des ¾ des professionnels de santé interrogés souhaiteraient disposer d'une information sur les taux d'infection par établissement.

VIII.7. LE RECOURS À LA JUSTICE

Enfin, 61% des français seraient prêts à aller devant un juge pour être dédommagés s'ils étaient eux-mêmes directement concernés par une infection nosocomiale (plus souvent les jeunes, ceux qui craignent les risques d'infections, ceux qui se sentent mal informés, ceux qui pensent que ces infections constituent un risque important).

Du côté des professionnels de santé, 62% déclarent craindre qu'un patient engage leur responsabilité ou celle d'un autre médecin devant le juge pour obtenir réparation des conséquences dommageables d'une infection nosocomiale (46% pour les MG, 65% pour les médecins hospitaliers et 68% pour les infirmier(ères) hospitaliers). Ce sont logiquement les personnels hospitaliers qui redoutent le plus le recours à la justice.

IX. SYNTHÈSE DE LA PROBLEMATIQUE

1 - Les infections nosocomiales constituent un problème sérieux de santé publique, mais ne représentent qu'une partie des accidents médicaux, précisément 22% d'après l'enquête ENEIS.

On peut ainsi défendre que la priorité en termes de résorption de non qualité dans le système de soins serait à porter plutôt sur les accidents médicamenteux, en particulier les anticoagulants, et qu'à tout le moins, il conviendrait d'avoir une vue d'ensemble et une gestion d'ensemble des risques médicaux.

2 - Les résultats des études épidémiologiques indiquent que la France se situe dans une position favorable par rapport à ses voisins européens sur de nombreux indicateurs.

D'après les résultats Helics déjà mentionnés dans le chapitre sur l'épidémiologie, la France se situe toutes strates confondues 2^{ème} sur 8 pour les cholécystectomies, 4^{ème} sur 14 pour les prothèses de hanche, 5^{ème} sur 8 pour les césariennes, 6^{ème} sur 9 pour les colectomies, 3^{ème} sur 4 pour les laminectomies, et 6^{ème} sur 7 pour les pontages coronaires.

Pour les interventions "propres", en strate 0 du NNIS, les résultats sont les suivants : 1/8 pour les interventions sur la vésicule (0.39), 4/9 pour les colectomies (5.90), 5/8 pour les césariennes (2.74), 8/14 pour les prothèses de hanche (1.88), 6/6 pour les laminectomies.

Ainsi, les résultats sont contrastés et des efforts particuliers sont à faire dans trois spécialités : la césarienne, où certains pays sont en dessous de 1%, la chirurgie cardiaque, les laminectomies. Les résultats sont très bons en chirurgie abdominale et digestive, et corrects en orthopédie.

A noter que dans les pays les plus en pointe dans la lutte contre les BMR, notamment la Hollande, les résultats en taux d'IN pour la plupart des interventions (en orthopédie par exemple) sont moins bons que les chiffres français. L'accent n'est pas mis apparemment sur le même type de mesures préventives.

Ainsi, tout en rappelant les bonnes positions acquises, des progrès sont encore possibles.

3 - Le thème des IN constitue en outre un « moteur » intéressant dans les programmes d'amélioration continue de la qualité,

au même titre que des thèmes comme l'accueil du malade ou la prévention des escarres (même si le lien entre qualité des soins et incidence des IN n'est pas forcément direct en raison des problèmes d'imputabilité).

Il s'agit d'actions qui engagent l'ensemble des services d'un établissement, de façon concertée, avec la rédaction et la diffusion de protocoles, la mise en place de programmes de formation, etc. Quand un établissement présente des indicateurs favorables sur la prévention des IN, il est probable que la qualité de soins dans son ensemble soit satisfaisante. En d'autres termes, les IN ne constituent pas le seul ni peut-être même le principal thème à étudier en matière de qualité des soins, mais elles représentent un des meilleurs « marqueurs » pour apprécier le niveau de qualité d'un établissement (à pondérer en fonction du case-mix et des facteurs de risque présents dans la population recrutée).

4 - De multiples actions sont d'ores et déjà engagées, en matière de veille, de diffusion de recommandations, de mise en place d'équipe d'hygiène dans les établissements...

Revenons sur les principaux acquis.

- ⇒ Les recommandations existent au niveau national, rédigées par des sociétés savantes comme les référentiels rédigés par la Société Française d'Anesthésie et Réanimation sur les conduites à tenir en pré-opératoire, la conférence de consensus organisée par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (Gestion pré-opératoire du risque infectieux, conférence 5 mars 2004), les recommandations du CTIN sur la désinfection en anesthésie-réanimation (ministère de la Santé, juin 2002), etc. Au niveau européen de même, des recommandations existent ou, pour certaines, sont en cours de préparation.
- ⇒ Le dispositif de surveillance et d'alerte devient de plus en plus efficace (Institut de Veille Sanitaire, RAISIN, CCLIN) ; les données recueillies sont de bonne qualité et permettent à la France de participer activement au projet de surveillance des IN en Europe.
- ⇒ Les équipes opérationnelles d'hygiène se mettent en place dans l'ensemble des établissements. Le dernier bilan effectué par la DHOS début 2006 indiquait que 69% des établissements disposaient d'une telle équipe, dont 46% en outre respectaient les normes édictées (1 médecin ou pharmacien hygiéniste pour 800 lits, 1 IDE pour 400 lits).
- ⇒ Le grand public connaît les infections nosocomiales, en estime à peu près justement le taux, même si les ¾ se considèrent encore insuffisamment informés.
- ⇒ Le dispositif juridique est très protecteur, depuis 2002, pour les victimes des IN en secteur hospitalier, la solidarité nationale étant activée pour tous les accidents majeurs (décès ou IPP>24%).
- ⇒ Et surtout, Le ministère de la Santé a engagé un Programme National de lutte contre les IN 2005-2008, qui développe de nombreuses mesures, avec cinq axes majeurs que nous pouvons rappeler :
 - adapter les structures et faire évoluer le dispositif de lutte contre les IN
 - améliorer l'organisation des soins et les pratiques des professionnels, en prévoyant notamment un renforcement de la formation initiale et continue dans le domaine de l'hygiène
 - optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance et de signalement des infections nosocomiales
 - mieux informer les patients et communiquer sur le risque infectieux lié aux soins
 - promouvoir la recherche sur les mécanismes, l'impact, la prévention et la perception des IN.
- ⇒ De même, le plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques a énoncé des mesures importantes en cours d'application (plan 2001-2005).

5 - Pour poursuivre les progrès engagés, les voies de changement passent maintenant avant tout par des changements de comportement,

ce qui est évidemment l'objectif le plus difficile à atteindre. Ces changements de comportements attendus concernent tous les acteurs.

Les professionnels de santé en premier lieu, qui doivent adopter des comportements d'hygiène en phase avec les recommandations diffusées. Le thème du lavage (ou plutôt désinfection) des mains est lancinant, devenue si banal qu'on en avait sans doute un peu oublié l'importance. Ce n'est pas la seule mesure à faire adopter de manière généralisée, pour tous les professionnels et tous les actes, mais elle est exemplaire des changements à poursuivre. L'autre thème majeur est l'hygiène au bloc opératoire.

L'orthopédie est la spécialité la plus délicate sur ce plan, car la mise en place d'un corps étranger induit localement une situation d'immunodépression qui se traduit par une forte réduction de la dose infectante de bactéries. Les bactéries responsables des ISO proviennent soit de l'air de la salle d'opération, soit plus fréquemment de la peau du patient, avec fréquence importante du portage nasal. Les règles d'hygiène sont donc impératives, sachant que tous les efforts sont faits pour adapter la structure et l'organisation du bloc à ces contraintes : surfaces adaptées, traitement de l'air, circuits multiples, procédures qualité, antibioprophylaxie... Une architecture adaptée, les flux laminaires en chirurgie osseuse aseptique (prothèse) sont indispensables.

Reste à adapter les comportements à la rigueur requise, car il restera toujours inutile d'avoir des locaux superbes si les comportements ne sont pas contrôlés ! Les mesures de prévention sont connues : discipline de fermeture des portes, limitation du nombre et des mouvements de personnes dans les salles d'intervention, garantie d'un temps de repos de la salle entre chaque intervention, port de tenue correcte...

Une étude spécifique a été réalisée au CTO de Strasbourg sur ce thème des comportements (Muriel Ledoux, Jeannot Gaudias), sur la base de la rédaction d'un protocole des comportements et d'une formation de l'ensemble des personnels. L'évaluation du personnel (à son insu) a été menée avant la mise en place du protocole, lors de la mise en place de celui-ci et six semaines après ; les résultats sont édifiants¹⁷.

« Les résultats furent pour le moins troublants... »

- *Au vestiaire, à peine la moitié des personnes se lavaient les mains après avoir quitté la tenue civile et avant de prendre le pyjama de bloc opératoire, les hommes se lavant plus souvent les mains que les femmes !*
- *Les portes automatiques verrouillant l'accès aux salles d'urgence ou au bloc réglé, sensées marquer le passage d'une 'douane' nécessitant le lavage des mains et un mécanisme d'autocontrôle sur l'adéquation de sa tenue et de son comportement étaient bloquées en position ouverte dans environ 40% des cas sur la période de mesure.*
- *Les mains des soignants portaient des bijoux ou une montre dans 57% des cas.*
- *Le masque n'était pas porté dans 15% des cas en salle d'induction anesthésique juste à côté de la salle d'opération.*

Les constatations faites déclenchèrent la rédaction d'un règlement de comportement au bloc opératoire et sa diffusion individualisée par courrier assortie d'une lettre du CLIN dont l'objectif était la sensibilisation et l'incitation à une amélioration des pratiques individuelles. Un deuxième audit réalisé quelques semaines après cet effort de sensibilisation montra une amélioration relativement modeste mais néanmoins évidente des comportements des personnes travaillant au bloc opératoire. A quelques mois de distance de ces efforts de formation et de sensibilisation, un troisième audit voulut vérifier la pérennisation des progrès observés et conclut à un retour à la situation initiale. »

L'intérêt et l'usage du lavage antiseptique (une minute) ne semblent pas compris. Le seul geste correctement effectué est le lavage chirurgical des mains.

Les difficultés proviennent semble-t-il de la sous-estimation du risque infectieux, de la difficulté de faire le lien entre des comportements non conformes sur des détails et l'accroissement du risque, de la pérennisation des comportements adéquats si notamment les chirurgiens et les anesthésistes ne « donnent pas l'exemple ».

¹⁷ Tirésias, volume III, Prévention des infections en chirurgie orthopédique : 02 Comportements humains en salle d'opération, pp 15-17.

MC Pouchelle, sociologue, note ironiquement après une analyse de type ethnologique dans des blocs opératoires¹⁸ : « *Médecins et chirurgiens se comportent donc parfois comme si, naturellement propres en raison de leur fonction, ils ne sauraient être eux-mêmes des vecteurs d'infection.* » La formation et l'audit ne suffisent pas à opérer cette transformation, il faut trouver d'autres leviers, axés sur les comportements. Un règlement plus contraignant, dont l'application serait confiée à un chef de bloc, aura toujours du mal à être mis en œuvre, interagissant trop directement avec l'organisation des pouvoirs au sein d'un bloc. Des mesures incitatives seraient à rechercher.

L'exemple de la sécurité en aéronautique est souvent cité en exemple et pourrait en effet inspirer certaines mesures. Le principe de base est qu'il n'y a pas de détail, et que toute la chaîne d'événements est importante.

Il faut aussi que tous, patients, professionnels, pouvoirs publics, changent une certaine vision des choses qui peut se résumer dans le discours simpliste : « surveillons de près toutes les IN, et sanctionnons les établissements les plus fautifs ». Nous avons vu déjà que de nombreuses IN ne sont pas évitables et ne sont pas liées à des erreurs médicales, et surtout, dans un esprit d'amélioration continue de la qualité, il s'agit de délivrer un message positif, de trouver des méthodes pour promouvoir les établissements les mieux positionnés sur les indicateurs de prévention des IN, d'engager des procédures d'audit interne, etc. afin de placer les établissements dans une dynamique positive. En outre, si des sanctions, quelle qu'en soit la nature, étaient mises en place à l'encontre des établissements moins bien positionnés, il est probable que le recueil d'informations servant à alimenter le diagnostic serait rapidement perverti. En d'autres termes, il vaut mieux mettre l'accent sur la qualité que sur la non qualité !

Il faut enfin que la loi soit appliquée en matière d'information des patients atteints d'une IN. Certes, de nombreuses IN ne sont pas évitables et ne constituent qu'un des risques à courir lorsqu'on engage telle ou telle procédure thérapeutique, mais si une IN se déclare, il faut que le patient en soit informé, connaisse les conséquences possibles, comprenne ce qui est arrivé, etc. Cette information est souvent déficiente, et là aussi entrent en jeu des problèmes de comportement, de difficultés pour le corps médical à partager l'information avec le patient, alors même que le patient est le premier concerné !

La mise en place récente d'un site internet et d'une ligne téléphonique d'information spécifique sur les IN à l'HAS (Mission nationale d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales, présidée par A.M. Ceretti) va dans le sens de la diffusion de l'information sur les IN en général.

¹⁸ Tirésias, vol III, déjà cité.

X. RECOMMANDATIONS

Cette réflexion sur les IN dans les établissements de santé français se situe dans un contexte d'amélioration continue des procédures et des résultats dans le domaine des IN. De nombreuses recherches sur les IN sont réalisées, de nombreuses recommandations sont produites et appliquées, des tableaux de bord par établissement sont publiés, des plans nationaux d'envergure sont engagés, les résultats sont dans une tendance d'amélioration et la France est plutôt bien située par rapport à ses voisins européens.

Dès lors, que proposer pour améliorer encore les choses dans ce domaine ?

Nous proposons 10 axes de recommandations ; ceux-ci ne constituent pas des nouveautés en la matière, mais plutôt des priorités, des accents particuliers mis sur ces actions qui apparaissent indispensables.

De fait, tous les éléments contenus dans les plans nationaux sont importants, certains sont déjà bien avancés dans leur réalisation, mais il n'est sans doute pas inutile d'insister sur quelques points particulièrement importants.

Il en est un sur lequel nous ne faisons pas de recommandation ici, car ce thème sort de notre champ d'étude, mais il est incontestable que les modifications du comportement des personnels de santé passent par l'éducation de ces personnes au cours de leurs études ; le volet 'formation initiale' du programme national est fondamental.

X.1. RENFORCER LES POLITIQUES DE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES

Les politiques sur le bon usage des antibiotiques sont essentielles, certes pour contrecarrer l'évolution néfaste des IN à bactéries multirésistantes mais aussi et avant tout pour préserver l'efficacité des antibiotiques dans la durée.

Lors des entretiens menés dans le cadre de cette étude, le thème de la résistance aux antibiotiques a constitué le premier point d'amélioration souhaité.

Devant l'ampleur du taux de résistance des bactéries aux antibiotiques, la communauté européenne a rédigé des recommandations sur la base des rapports des états membres concernant l'application de la recommandation (2002/77/CE) du conseil relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine (publication décembre 2005). Cette dernière publication souligne entre autres les effets néfastes de l'auto-médication (certains antibiotiques dans certains pays sont en vente sans ordonnance) ou des prescriptions abusives d'antibiotiques, et recommande des contrôles appropriés ou du moins la mise en œuvre de meilleures pratiques (avec campagne auprès du grand public...).

Outre ces grandes lignes couplant recommandations auprès du grand public et auprès des personnels de santé, des recherches sont réalisées sur la manière dont les antibiotiques sont utilisés dans les établissements de santé. Deux points peuvent être mentionnés :

- ⇒ les antibiotiques ne devraient pas être donnés systématiquement dans les établissements dès qu'une fièvre est notée, mais seulement après avoir acquis la conviction forte de la présence d'une infection bactérienne justifiant un traitement ;
- ⇒ une approche qui semble prometteuse est celle qui consiste à utiliser des antibiotiques en rotation, ou encore mieux en rotation très rapide, au jour le jour pour éviter la monotonie antibiotique (mixing).

De nombreuses mesures ont déjà été mises en application en France, notamment les campagnes de communication auprès du grand public de l'assurance-maladie (« *Les antibiotiques, c'est pas automatique* », avec un fort score de mémorisation) et l'inscription dans la convention entre l'assurance-maladie et les médecins de ville d'objectifs en matière de baisse de prescription d'antibiotiques.

Ces actions ont porté leurs fruits puisque le nombre de prescription des antibiotiques en ville a chuté de 13% en 3 ans entre l'hiver 2001-2002 et l'hiver 2003-2004 (en baisse cumulée, à épidémies constantes, données CNAMTS/INSERM/Institut Pasteur), avec même -26% chez les 6-15 ans, et à l'hôpital, le taux de SARM a baissé (28% en 2004 contre 33% en 2002, EARSS). Mais ces résultats doivent être consolidés. L'objectif de baisse en médecine de ville est de -25% en 2007 pour se rapprocher de la moyenne européenne.

Le bilan effectué par la CNAMTS avec l'IPSOS en octobre 2005 indique une évolution lente mais réelle des mentalités : seulement 39% des Français pensent que les antibiotiques permettent de guérir plus vite contre 64% en 2002. Ils ne sont plus que 25% à croire que les antibiotiques font baisser la fièvre contre 39% en 2002. 41% indiquent que les antibiotiques ne sont pas efficaces contre la grippe contre 26% en 2002. Mais des progrès restent à faire : quand on demande si les antibiotiques sont actifs sur les bactéries ou les virus, 36% seulement indiquent qu'ils ne sont actifs que contre les bactéries (contre 30% en 2002), 9% pensent qu'ils ne sont actifs que contre les virus (contre 14% en 2002), 14% pensent qu'ils sont actifs contre les deux (contre 23% en 2002), et 41% ne se prononcent pas !

Une enquête sur le même mode réalisée en janvier 2006 indiquait que 93% des patients comprenaient la décision médicale lorsque la première consultation ne se concluait pas par la prescription d'antibiotiques.

Dans le domaine hospitalier, un accord-cadre relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé a été signé en janvier 2006 entre le Ministère de la Santé, l'assurance-maladie et les fédérations représentatives du monde hospitalier. Le postulat est qu'une amélioration des pratiques en matière de prescription d'antibiotiques devrait se traduire par une réduction de l'utilisation inappropriée des antibiotiques, et donc une réduction de leur utilisation. A ce titre, ce contrat-cadre prévoit une baisse de 10% des consommations sur 3 ans. Les actions envisagées passent par des actions de formation et d'information, la diffusion des référentiels, la mise en place des protocoles de bon usage des antibiotiques, le suivi des consommations. Cet accord prévoit un dispositif d'intéressement des établissements à la réalisation de l'objectif : reversement à l'établissement de 50% des dépenses évitées mesurables. Cet accord-cadre national doit être décliné au plan local.

Peut-on aller plus loin et contraindre davantage les personnels de santé afin de non seulement conserver les améliorations effectuées mais les renforcer ? Les mesures possibles seraient :

- ⇒ En médecine de ville : la formation au bon usage des antibiotiques doit devenir une priorité (parmi d'autres) dans le cadre de la formation médicale continue (rappelons que les médecins en ville prescrivent des antibiotiques, notamment dans les infections respiratoires, sans diagnostic bactériologique comme les céphalosporines orales de 1ère génération en générique, ce qui devient un vrai problème médical car elles sont devenues inefficaces) ; la formation initiale devrait d'ailleurs aussi être renforcée dans ce domaine ;
- ⇒ A l'hôpital : la politique à poursuivre en matière de bon usage des antibiotiques reviendrait à créer une organisation dans les établissements de santé similaire à celle qui existe pour l'hygiène ; donc il faudrait donner un support réglementaire à la commission antibiotique qui se met en place dans chaque établissement, et créer une équipe opérationnelle (médecin référent, un bactériologiste, un pharmacien, chacun disposant du temps pour cela). Cette équipe permettrait de remettre la politique des antibiotiques à plat (contrôle de la prescription, listes à prescription restreinte, évaluation du bon usage, protocoles périodiquement révisés...). Notons que pour le traitement curatif par antibiotique, il n'existe pas de protocole institutionnel dans la majorité des établissements en France ; la même remarque que pour les médecins de ville est à faire pour la formation continue ;

- ⇒ Le suivi de l'usage des antibiotiques (Assurance-Maladie/Institut Pasteur) doit se poursuivre, ce qui devrait être le cas dans le cadre de l'accord-cadre cité ci-dessus.

X.2. RENFORCER L'APPLICATION DES RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES MESURES DE PRÉVENTION

En premier, vient à l'esprit le **respect absolu des règles d'hygiène**, au bloc opératoire, en USI comme dans les autres services cliniques : se désinfecter les mains, éviter de porter des bagues, etc. En matière d'hygiène des mains, notamment importante pour lutter contre les bactéries multi-résistantes, l'indicateur mis en place sur la consommation des produits hydro-alcooliques va permettre de clarifier la situation et d'identifier les marges de progression.

Par ailleurs, tout moyen évitant de passer par l'observance humaine serait le bienvenu : par exemple sonde urinaire en système clos et scellé, limitation de la durée de sondage, etc. D'une manière générale, les **bonnes pratiques d'utilisation des dispositifs invasifs à demeure** (sondes, cathéters) doivent être établies et diffusées.

Les deux lieux privilégiés de déclenchement des IN ont fait l'objet de nombreux travaux dans le domaine de la prévention :

⇒ **Les unités de soins intensifs**

Face aux facteurs de risque comme la présence de dispositifs invasifs tels que cathéters, intubation endotrachéale, la ventilation artificielle (sa durée), les micro-aspirations des sécrétions oropharyngées, différentes recommandations ont été émises, comme :

- mise en position demi-assise chaque fois que possible
- décontamination sélective locale dans l'oropharynx et par un tube dans l'estomac (cette décontamination n'est pas effectuée en routine à cause de son coût et du risque d'augmenter les résistances aux antibiotiques) ;
- quand cela est possible, éviter la pose d'un cathéter urinaire, ou, au moins, diminuer la durée de cette pose ; la pose de cathéter traité par antibiotique n'a pas encore été étudiée chez l'homme quant à son effet sur la diminution de l'incidence des IN urinaires ;
- pour la pose des cathéters centraux veineux, la bonne pratique et la formation sont connues pour diminuer le taux d'IN : il faut souligner l'importance de l'application des règles d'hygiène, la surveillance régulière du site du cathéter, leur maintenance. Des cathéters imprégnés d'antiseptiques sont également utilisés mais ces cathéters exposent au risque de développement des résistances aux anti-infectieux.

⇒ **Lors des interventions chirurgicales**

Selon le rapport HELICS, la surveillance des ISO sera d'autant plus pertinente qu'elle utilisera des protocoles communs entre pays ; dans ces protocoles de surveillance des ISO, seront inclus, entre autres, l'information de sortie des patients, la détermination des niveaux de risque des patients, et l'information sur les micro-organismes impliqués.

La conférence sur la prévention des risques infectieux a proposé certaines recommandations (conférence 5 mars 2004). Par exemple, il n'est pas recommandé de faire un dépistage systématique à la recherche du portage de *Staphylococcus aureus* sensible à la méticilline, quel que soit le type de chirurgie ; par contre le dépistage nasal du SARM est recommandé chez les patients devant bénéficier d'une chirurgie cardiaque ou orthopédique programmée, et venant de réanimation, de structure de long et moyen séjour ou en cas de lésions cutanées chroniques.

La prophylaxie antibiotique en pré-opératoire fait par ailleurs l'objet de nombreuses publications (SFAR,...), qui précisent les règles strictes en termes de fenêtre d'administration, de produits et de dosages recommandés, et dont le respect est associé à une réduction très sensible du risque infectieux.

Toutes ces recommandations de bonnes pratiques sont connues, diffusées ; elles doivent être appliquées. Il faut à cet égard mettre en œuvre le tryptique de tout programme de ce type :

- ⇒ Mesures de prévention, application des recommandations, formation, mise en place des structures de lutte contre les IN
- ⇒ Audits de pratiques (hygiène des mains, consommations d'antibiotiques, antibioprophylaxie en chirurgie...), revues de morbi-mortalité
- ⇒ Surveillance des taux

Le deuxième aspect devrait être davantage développé dans les établissements français pour compléter les dispositifs en place. C'est à travers **ces audits, ces revues de morbi-mortalité** que les pratiques peuvent évoluer. La démarche entreprise par exemple au CHU de Besançon sur les cas de mortalité attribuable aux IN ou au CTO de Strasbourg sur les comportements au bloc opératoire illustrent cela (voir chapitres 3.5 et 9). Ces démarches doivent être encouragées, **à travers par exemple l'EPP (évaluation des pratiques professionnelles)**, en cours de diffusion en milieu hospitalier.

X.3. VERS UN STATUT D'INFIRMIÈRE HYGIÉNISTE ?

L'équipe d'hygiène par établissement de santé doit être encore mieux structurée et doit être reconnue.

Une mesure serait de faire reconnaître le **statut d'infirmière hygiéniste**. Actuellement, l'infirmière hygiéniste n'a pas de statut particulier, et donc pas de grille salariale particulière alors qu'elle a bénéficié de formations complémentaires (sur le modèle des IBODE ou des puéricultrices).

Cette proposition se heurte à des obstacles statutaires divers, à la définition de la formation adaptée, etc. mais pourrait permettre de donner une meilleure visibilité dans les établissements à cette activité et une meilleure reconnaissance aux professionnels qui y travaillent.

X.4. VERS LA RECONNAISSANCE PLUS OFFICIELLE DU RÔLE ET DES RESPONSABILITÉS DES MÉDECINS HYGIÉNISTES DANS LES HÔPITAUX.

Les médecins hygiénistes sont souvent trop « seuls » dans les hôpitaux, et les organisations, en particulier structurelles et hiérarchiques, trop mal précisées, ainsi que les missions diverses qui leur sont souvent attribuées. De même, la formation des médecins hygiénistes doit être harmonisée.

Par ailleurs, la répartition sur le territoire des professionnels de l'hygiène n'est pas encore parfaite. Le programme national prévoit la mise en place d'une EOH dans 100% des établissements, mais l'objectif n'est pas encore atteint. Des problèmes de recrutement se posent. La filière « hygiène » doit pouvoir être rendue plus attractive, par exemple en constituant un véritable pôle « sécurité des patients » au sein des établissements (cf. proposition 10), et en mutualisant les moyens sur plusieurs établissements pour les établissements de taille modeste.

X.5. METTRE EN PLACE DES UNITÉS DE RÉFÉRENCE POUR LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS OSTÉO-ARTICULAIRES

Il s'agit d'une mesure du programme national de lutte contre les IN 2005 – 2008. Cette proposition, soutenue au départ par les associations d'usagers et en particulier le LIEN, cherche à offrir la possibilité d'une prise en charge adaptée et spécialisée des patients atteints d'infection ostéo-articulaire, en particulier sur matériel prothétique (mais aussi sur matériel d'ostéosynthèse ou après traumatisme : fractures ouvertes). Elle a pour but d'éviter les complications tardives graves liées à une prise en charge inadaptée de ces infections nécessitant une expertise très spécialisée infectiologique et chirurgicale, et permettre incidemment d'apaiser la relation avec l'équipe médicale initiale.

Ces centres de référence seront constitués d'équipes multidisciplinaires : une équipe chirurgicale orthopédique expérimentée, avec possibilité de bénéficier de compétences en chirurgie plastique, une équipe de microbiologistes, une équipe infectiologique, une équipe d'anesthésistes, un service d'imagerie, un service d'hygiène, un service de rhumatologie, un service de rééducation, une organisation permettant une prise en charge psychologique et sociale. La qualité de la prise en charge qui en résultera comprendra un accès rapide au diagnostic et aux soins les plus appropriés, un diagnostic bactériologique, une stratégie de traitement définie sur la base d'un avis pluri-disciplinaire (réunions de concertations pluridisciplinaires, sur le modèle de la cancérologie) et des référentiels validés et régulièrement actualisés, une prise en charge globale et continue jusqu'au domicile (par exemple hospitalisation à domicile pour poursuivre l'antibiothérapie...). Si un centre ne dispose pas de l'ensemble des compétences, une organisation et un fonctionnement en réseau peuvent être mis en place.

Ce type de proposition est à mettre en œuvre sans tarder. Les sociétés savantes ont rédigé de façon consensuelle le cahier des charges précisant les missions et modalités de fonctionnement de telles structures. Il revient aux instances de planification de procéder à une sorte d'appel à projets pour recueillir les candidatures des établissements souhaitant constituer un tel pôle de référence.

Le financement de tels centres de référence trouverait sa place naturelle dans l'enveloppe MIGAC (Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation), les surcoûts du service de la Croix Saint-Simon étant par exemple déjà financés ainsi.

Combien de tels pôles seraient nécessaires en France ?

Heureusement, les infections du site opératoire en orthopédie sont rares, et il n'est pas utile de multiplier ces structures qui auraient par construction un recrutement régional. Si on prend le chiffre de 188 000 interventions orthopédiques avec pose de prothèse ou particulièrement lourdes par an¹⁹ (ce qui ne résume pas le risque d'infection en orthopédie, mais le rend particulièrement grave) et que l'on admet que 0,5% de ces interventions donnent lieu à infection profonde ou intermédiaire, on aurait 940 séjours sur le territoire à prendre en charge, soit, pour des durées moyennes de séjour de l'ordre de 30 jours au vu de la lourdeur de ces cas, une occupation de 91 lits. Sur la base d'unités de 15 lits, il faudrait mettre en place de l'ordre de 6 unités au minimum. Comme la pose de prothèses n'est pas la seule source d'infection du site opératoire, et qu'il faut aussi prendre en charge les infections ostéo-articulaires non nosocomiales (ostéomyélites...), mais qu'à l'inverse certains patients ne seront pas orientés vers ces structures pour des raisons diverses, le chiffre de 7 à 8 unités paraît réaliste. Des évaluations plus précises devraient bien sûr être menées mais tel est l'ordre de grandeur.

X.6. CONSTITUER UN REGISTRE DES PATIENTS PORTEURS DE PROTHÈSES ORTHOPÉDIQUES

Ce projet de registre concernant les prothèses orthopédiques est ancien, et ne se justifie d'ailleurs pas seulement par le suivi souhaitable des patients susceptibles (pour une faible proportion d'entre eux) de développer une infection acquise lors de l'intervention. Mais ce registre, qui consisterait à avoir un suivi précis des patients porteurs de prothèses, permettrait d'évaluer dans le temps l'ensemble des complications liées à la prothèse. La SOFCOT avait proposé de promouvoir un tel projet afin d'optimiser la traçabilité des implants. Ce projet pourrait faire l'objet d'une expérimentation dans 2 ou 3 régions pour démarrer, à titre de test de faisabilité.

Seul un tel observatoire permettrait de mieux connaître quantitativement et qualitativement les conséquences des IN en termes de handicap.

Ce projet devrait aussi s'étendre aux autres types de prothèses : valves cardiaques, pacemakers, etc.

¹⁹ Source PMSI, bases publiques et privées 2004, sur les 3 GHM suivants : 08C02Z, 08C03V, 08C03W

X.7. PROMOUVOIR LA RECHERCHE EN MATIÈRE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES

Plusieurs thèmes nécessitent des recherches plus importantes :

a) *La physiopathologie des infections du site opératoire, et leur prévention.*

Paradoxalement, l'état des connaissances est encore insuffisant, et ce paradoxe en fait un thème urgent, puisque le grand public pense qu'il s'agit d'un sujet bien connu.

En particulier :

- ⇒ par où les bactéries parviennent-elles dans la plaie opératoire ? (en per opératoire : par l'air, les mains, les instruments, ou en post opératoire : par voie sanguine, par voie lymphatique, ou via des lymphatiques colonisés sectionnés en per opératoire...); et quand sont-elles mises en suspension si l'air est le mécanisme essentiel ? Les facteurs organisationnels sont importants (anesthésie, allées et venues intempestives dans le bloc...), mais on ne connaît pas la fréquence respective des différentes causes ;
- ⇒ quelle est la relation entre le portage de bactéries en pré opératoire (y compris dans le nez, ou sur la peau chez des sujets parfaitement sains) et l'infection post opératoire ? Les méthodes préventives éventuelles pourraient être une décolonisation du nez avec des pommades antibiotiques ou antiseptiques (à l'étude), ou une antibioprofylaxie intraveineuse, mais différente des patients non porteurs.

b) *L'évitabilité des infections nosocomiales.*

On sait que des programmes de grande ampleur peuvent réduire les taux (le taux habituellement évoqué de 30% d'évitabilité date de 25 ans !!), mais on ne sait pas déterminer au cas par cas quelle infection était évitable. Il est toujours possible d'identifier des faiblesses dans les protocoles, mais cela ne démontre en rien que cette faiblesse constatée était bien responsable de l'infection chez un patient donné.

Les travaux sur les estimations de morbidité et mortalité attribuables doivent se poursuivre pour déterminer sur quels facteurs il convient d'agir en priorité et quelles mesures de prévention seraient à renforcer : procédures d'isolement, dépistage des BMR, programmes d'amélioration de l'hygiène des mains, port de masques, nouvelles stratégies prophylactiques, préparation de l'opéré... Il s'agit d'augmenter le niveau de preuve de l'efficacité de ces mesures.

c) *Comment modifier les comportements des soignants ?*

Le soignant est-il différent du citoyen ? Pourquoi le serait-il ? Faut-il en fait commencer à l'école, et augmenter le niveau moyen de connaissances et de motivation de la population en matière d'hygiène et de santé publique, comme dans certains pays ? Ce thème nécessite de travailler avec des sociologues et ethnologues.

d) *L'étude de la fréquence, les conditions de survenue, les conséquences des IN, les stratégies de prévention spécifiques dans les secteurs d'hébergement des personnes âgées.*

Un regard particulier doit en effet être porté sur les structures de SSR et SLD qui, en étant éloignées parfois des structures de court séjour, sont aussi souvent éloignées des bonnes pratiques en matière d'hygiène. La grippe y pose un problème particulier.

e) *Les séquelles des IN*

f) *Les risques liés à certains actes, qui ont fait à ce jour d'un nombre limité d'études et devraient faire l'objet de recommandations* : extractions dentaires, endoscopies, coloscopies, échographies trans-oesophagiennes, etc.

X.8. PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DU DISPOSITIF JURIDIQUE

Différentes options ont été évoquées dans le chapitre juridique, au regard des différents problèmes posés par le régime en vigueur et les inégalités de traitement selon les situations. Rappelons-en les conclusions.

Le dispositif actuel est complexe et source d'inégalités, mais il est certainement prématuré, peu de temps après la mise en œuvre des dispositions liées à la loi du 4 mars 2002, de prétendre déjà à une modification de textes.

Mais des travaux doivent se poursuivre dans les domaines suivants :

- ⇒ Information des patients et de leurs familles
- ⇒ Approfondissement des connaissances sur les risques nosocomiaux dans l'activité de ville
- ⇒ Clarification de la rétroactivité ou de l'absence de rétroactivité de la loi du 30 décembre 2002
- ⇒ Incitation pour les organismes assurantiels à accentuer et renforcer la liaison primes-politique de prévention des risques d'infections nosocomiales

X.9. LA DIFFUSION PUBLIQUE DES TABLEAUX DE BORD PAR ÉTABLISSEMENT

Cette diffusion, rassemblant quelques indicateurs relatifs aux IN, est une procédure engagée, nous l'avons vu.

Elle présente des avantages, si par ce biais, les établissements se voient incités à s'améliorer et à résorber leurs dysfonctionnements internes ; elle peut receler des inconvénients si les établissements, face à ce risque porté à leur réputation, manipulent les données transmises utilisées pour établir ces tableaux de bord.

De fait, cette diffusion publique de données de résultats de soins, et de taux d'IN en particulier, doit être engagée avec les plus extrêmes précautions. L'objectif d'information du public n'est pas toujours valablement poursuivi par ces procédures, mais à l'inverse, la qualité des données et le cercle vertueux recherché en faveur de l'amélioration de la qualité des soins risquent de se dégrader.

Au demeurant, la demande du public ne réside pas tant dans la publication de tels tableaux de bord, assez complexes à déchiffrer, que dans l'information délivrée au cours de l'hospitalisation dans le cas où une IN survient, comme nous venons de le souligner. L'enquête IPSOS a montré que le public était déjà mieux informé que ne le pensent les professionnels.

Par contre, il existe un intérêt évident à établir de tels tableaux de bord comparatifs et les diffuser aux établissements pour les inciter à s'améliorer ; ces tableaux de bord opérationnels seraient éventuellement plus précis et plus complets que les données destinées au grand public. Une diffusion large s'accommode mal de la complexité du sujet.

Il pourrait être ainsi conçu deux modèles de tableau de bord : un pour le grand public, donnant une information robuste et claire, un pour les établissements, plus détaillé, plus complet, plus opérationnel.

Ainsi, plus que des tableaux de bord nationaux, dont nous avons vu les limites, il s'agit de promouvoir (ce qui est prévu dans le programme) **les tableaux de bord de suivi des IN au sein des établissements**, indépendamment (et peut-être même à la place s'il y a conflit) des outils de comparaison nationaux. Il est en outre plus instructif, sur certains indicateurs où les comparaisons inter-établissements sont difficiles, d'étudier l'évolution dans le temps des taux au sein d'un établissement.

A noter que la HAS elle-même lance une réflexion sur cette question de la publication d'indicateurs de qualité. Etienne Caniard, prenant acte du bilan mitigé des expériences étrangères, indique : « *Il nous paraît essentiel de ne pas se tromper, de ne pas nous lancer dans une série de publications qui répondraient davantage à la disponibilité actuelle de tel ou tel type d'indicateurs plutôt qu'à une stratégie d'amélioration de la qualité* ».

Compte tenu des expériences américaines et dans cet esprit de délivrer des indicateurs utiles pour les établissements, pourraient être ajoutés au tableau de bord actuel :

- ⇒ Indicateurs de procédures :
 - Antibio prophylaxie avant chirurgie
 - Vaccination antigrippale du personnel (notamment dans les structures de SSR et les EHPAD)
- ⇒ Indicateurs de résultats :
 - Bactériémie primaire confirmée biologiquement associée à une voie centrale (stratification par type d'unité)

Par contre, deux indicateurs prévus dans l'actuel tableau de bord ne paraissent pas adaptés en l'état à une diffusion grand public, dans une optique de comparaison inter-établissements : le taux d'infection du site opératoire par acte, en raison des faibles nombres de cas et de l'absence de redressement selon la sévérité ; et la consommation d'antibiotiques, en raison de sa moindre pertinence comme indicateur de qualité ; cet indicateur devrait évoluer vers un indicateur composite de bon usage.

X.10. PROPOSITION DE MISE EN PLACE D'UNE STRUCTURE HOSPITALIÈRE TRANSVERSALE DÉDIÉE À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ET LA GESTION DE TOUS LES RISQUES

L'infection nosocomiale a été mise sous les feux de l'actualité depuis une dizaine d'années. La France dispose actuellement d'un système de prévention et de surveillance de l'IN très performant. On sait, depuis certaines études récentes (enquête de prévalence sur les événements indésirables (ENEIS de la DREES) que les infections nosocomiales ne représentent que 20% environ de ces événements indésirables ; une assez grosse partie de ces derniers recouvre des accidents liés aux médicaments ou aux actes diagnostiques et thérapeutiques. Les accidents dus aux anticoagulants sont en particulier très fréquents, et souvent sévères.

Les structures hospitalières actuelles sont mal organisées pour prendre en charge ces événements indésirables non infectieux et les programmes qualité donnent rarement une vision réellement transversale de la problématique.

La déclaration des événements indésirables, mise en place dans certains hôpitaux, sous-estime considérablement les accidents médicaux. Ceci est en partie lié à une réticence des médecins à déclarer les accidents médicaux, et à un « saucissonnage » des structures de vigilance avec un émiettement des horaires des professionnels impliqués (vigilants, gestionnaires de risque, qualitatifs...).

De plus, la lisibilité de certaines structures, telle les unités de gestion des risques, est faible, car les usagers, voire les professionnels, comprennent mal ce terme, et parce que les ressources accordées à ces spécialistes sont insuffisantes.

Par ailleurs, les stratégies de lutte contre l'infection nosocomiale nécessitent impérativement des connaissances cliniques et microbiologiques, et imposent un fort ancrage sur le terrain.

Il existe donc un vrai challenge pour mettre en place les structures permettant d'atteindre ces différents objectifs, en partie contradictoires.

Il pourrait être proposé de créer dans les hôpitaux une structure responsable de la sécurité des patients. Cette structure ferait partie des « pôles », « départements », ou « directions » « **qualité** » en place (l'organisation est variable suivant les hôpitaux), et regrouperait les unités opérationnelles d'hygiène et les différentes vigilances, et bien entendu les responsables de la gestion des risques.

Les informations sur les événements indésirables devront être centralisées par cette unité, en particulier à partir de systèmes de déclarations volontaires, à développer, mais aussi à partir d'autres sources d'informations (EOH, revues de mortalité/morbidité, plaintes et lettres de patients...).

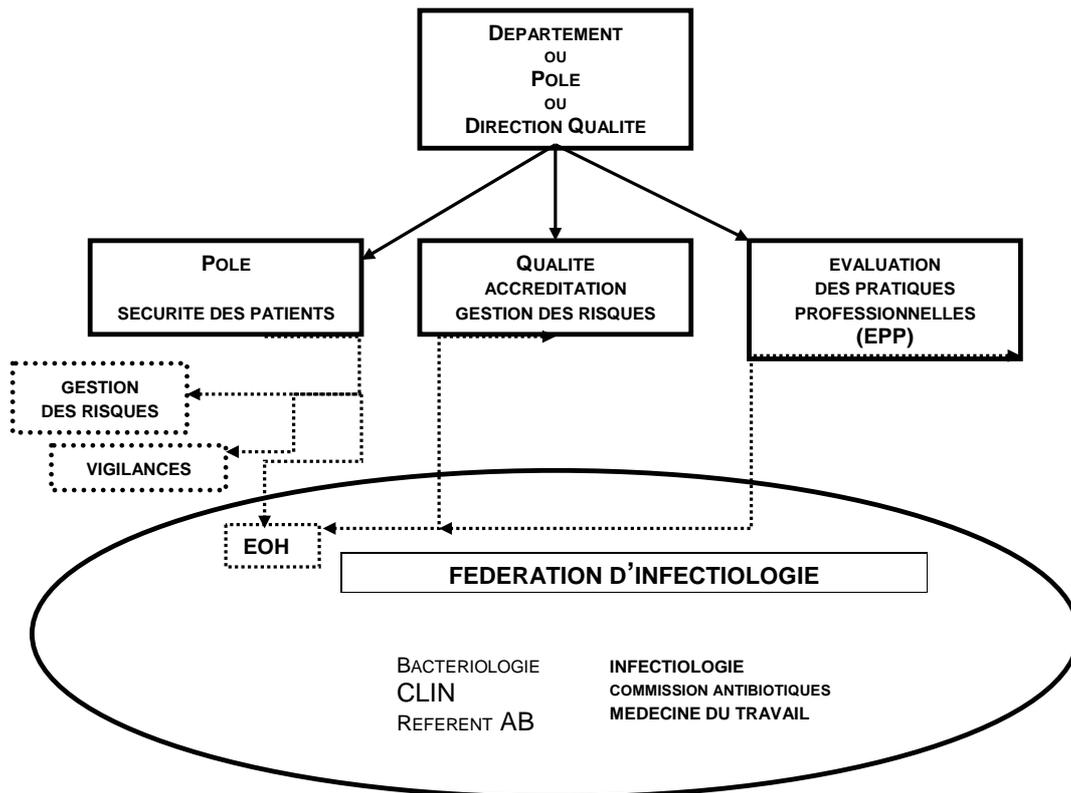
Un bilan annuel des événements indésirables serait réalisé, avec définition précise des cas à prendre en compte, en fonction de leur criticité (des recommandations nationales seraient souhaitables). Cette unité serait également responsable du signalement de certains événements aux organismes extérieurs (InVS, DDASS...), sur le mode des déclarations d'infections nosocomiales.

Ce bilan serait présenté aux structures hospitalières (conseil d'administration, CME, CHSCT...).

Il serait utile que ces structures puissent disposer d'un interne de santé publique dans les hôpitaux de taille suffisante.

L'unité opérationnelle d'hygiène doit faire partie par ailleurs, au plan fonctionnel, d'un ensemble regroupant les professionnels impliqués dans la prévention du risque infectieux (bactériologie, service d'inféctiologie s'il existe, référent antibiotique, CLIN, Commission des antibiotiques, Médecine du Travail...).

Cette activité peut prendre différentes formes, dont celle d'une fédération dans les grands centres hospitaliers. Cette coopération et cet ancrage clinique sont indispensables au bon fonctionnement des EOH, et à la formation continue de ses membres.



Synthèse des recommandations

- ⇒ **Renforcer les politiques de bon usage des antibiotiques :**
 - inscrire le bon usage des antibiotiques dans les programmes de formation médicale continue des médecins de ville et médecins hospitaliers, et en formation initiale
 - donner un support réglementaire à la commission antibiotique et mettre en place des équipes opérationnelles sur l'antibiothérapie dans les établissements, sur le même mode que les EOH

- ⇒ **Renforcer l'application des recommandations en matière d'hygiène dans les établissements de santé et les mesures de prévention :**
 - développer les audits de pratiques, les revues de morbi-mortalité dans les établissements (en lien avec l'EPP)

- ⇒ **Mettre en place un statut d'infirmière hygiéniste**

- ⇒ **Revaloriser la fonction et le rôle des médecins hygiénistes**

- ⇒ **Mettre en place des unités de référence pour la prise en charge des infections ostéo-articulaires**

- ⇒ **Constituer un registre des patients porteurs de prothèses orthopédiques**

- ⇒ **Promouvoir la recherche en matière d'infections nosocomiales :**
 - physiopathologie des ISO et leur prévention,
 - évitabilité des IN
 - comportement des professionnels de santé
 - IN dans les établissements d'hébergement des personnes âgées (EHPAD)
 - séquelles des IN

- ⇒ **Faire évoluer le dispositif juridique :**
 - rendre rétroactive la loi de décembre 2002
 - inciter les organismes assurantiels à accentuer et renforcer la liaison primes-politique de prévention des risques d'infections nosocomiales

- ⇒ **Faire évoluer la politique de publication d'indicateurs de qualité :**
 - distinguer des tableaux de bord « grand public » et des tableaux de bord opérationnels pour les établissements dans le cadre de leur politique interne d'amélioration continue de la qualité
 - travailler sur d'autres indicateurs, comme la vaccination anti-grippale du personnel (notamment dans les EHPAD)

- ⇒ **Mettre en place dans les établissements une structure hospitalière transversale dédiée à la sécurité des patients et la gestion de l'ensemble des risques**

Quelques repères bibliographiques

Adrie C, Chaix Couturier C, de Lassence A, Meshaka P, Thuong M, Garrouste-Orgeas M, Timsit JF. Epidemiology and economic evaluation of severe sepsis in France: age, severity, infection site, and place of acquisition (community, hospital, or intensive care unit) as determinants of workload and cost. *Journal of critical care* 2005, 20(1): 46-58

Aho LS, et al. Epidemiology of viral nosocomial infections in pediatrics, *Pathol Biol. (Paris)* 2000, 48(10) : 885-92

Bailly P, Haore HG, Crenn D, Talon D, Mortalité hospitalière imputable aux infections nosocomiales : mise en place d'un observatoire dans un centre hospitalier universitaire, *Méd Mal Inf*, 2004

Bootsma MCJ. et al. Controlling methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* : quantifying the effects of interventions and rapid diagnostic testing. *Proceed. Nat. Acad. Sciences*, 2006, édition avancée en ligne

Branger B, Durand C, Jarno P, Chaperon J, Delattre-Maillet I, Mortalité hospitalière imputable aux infections nosocomiales, *Méd Mal Inf*. 2002, 32 :98-106

Brücker Gilles, éditorial du Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2006, n°1, 1

Brun-Buisson C, Roudot-Thoraval F, Girou E, Grenier-Sennelier C, Durand-Zaleski I. The costs of septic syndromes in the intensive care unit and influence of hospital acquired sepsis. *Intensive care med*. 2003, 29(9), 1464-1471

Brun-Buisson et le groupe de travail SRLF/SFAR. Risques et maîtrise des infections nosocomiales en réanimation : texte d'orientation SRLF/SFAR. *Hygiènes*, 2006, vol XIV, n°2, pp. 91-99

CCECQA, ANAES. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions. ANAES, Juillet 2004

Céline, Semmelweis, thèse de médecine, suivi de « Les derniers jours de Semmelweis », 1924, L'imaginaire/Gallimard

Chaix C, Durand-Zaleski I, Alberti C, Brun Buisson C. Cost of Endemic Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* : A Cost Benefit Analysis in an Intensive Care Unit. *JAMA* 1999, 282(18), 1745-1751

Classen et al., *N Eng J Med* 1992, vol 326, 281-286

Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in english hospitals, *Journal of Hospital Infection*, 2005, 60, 93-103

Dietrich ES, Demmler M, Schulgen G, Fekec K, Mast O, Pelz K, Daschner FD. Nosocomial pneumonia: a cost of illness analysis. *Infection* 2002, 30(2), 61-67

DiGiovine B, Chenoweth C, Watts C, Higgins M. The attributable mortality and costs of primary nosocomial bloodstream infections in the intensive care unit. *American Journal Respir Crit Care Med* 1999, 160, 976-981

Dominguez TE, Chalom R, Costarino Jr AT. The impact of adverse patient occurrences on hospital costs in the pediatric intensive care unit. *Critical Care Medicine* 2001, 29(1), 169-174

Elward AM, Hollenbeak CS, Warren DK, Fraser VJ. Attributable cost of nosocomial primary bloodstream infection in pediatric intensive care unit patients. *Pediatrics* 2005, 115(4), 868-872



Fabbro-Peray P et al. Estimation de la mortalité attribuable aux IN, enquête exposé-non-exposé au sein de la cohorte des patients hospitalisés au CHU de Nîmes, octobre 2004

Fermon B, Levy P. La diffusion publique de données relatives à l'activité, la performance, les résultats des établissements de santé, Etude bibliographique réalisée pour la HAS, novembre 2005

Hollenbeack CS, Murphy D, Dunnagan WC, Fraser VJ. Nonrandom selection and the attributable cost of surgical-site infections. *Infection control and hospital epidemiology* 2002, 23(4), 177-182

Kaoutar B et al. Nosocomial infections and hospital mortality : a multicentre epidemiology study. *J Hosp Infect*, 2004 ; 58 (4), 268-75

Lauria FN, Angeletti C. The impact of nosocomial infections on hospital care costs. *Infection* 2003; 31(Suppl2):35-43

Ledoux M. Hygiène au bloc opératoire : Evaluation d'un protocole de comportement en chirurgie orthopédique et traumatologique, Mémoire de DES de pharmacie hospitalière, Strasbourg, 1999

Lopman BA, Reacher MH, Vipond IB, Hill D, Perry C, Halladay T, Brown DW, Edmunds WJ, Sarangi J. Epidemiology and cost of nosocomial gastroenteritis Avon, England, 2002-2003. *Emerging Infectious Diseases* 2004, 10(10), 1827-1834

Maugein J. et al, Observatoires régionaux du pneumocoque : surveillance des sérotypes et de la résistance aux antibiotiques des souches de *S. pneumoniae* en France, 2003. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* n°1, 2006, 6-8

McGarry SA, Engemann JJ, Schmader K, Sexton SJ, Kaye KS. Surgical-site infection due to staphylococcus aureus among elderly patients : mortality, duration of hospitalization, and cost. *Infection control and hospital epidemiology*, 2004, 25 (6), 461-467

Orsi GB, Di Stefano L, Noah N. Hospital-acquired, laboratory-confirmed bloodstream infection: increased hospital stay and direct costs. *Infection control and hospital epidemiology* 2002, 23(4), 190-197

Payne NR, Carpenter JH, badger GJ, Horbar JD, Rogowski J. Marginal increase in cost and excess length of stay associated with nosocomial bloodstream infections in surviving very low birth weight infants. *Pediatrics* 2004, 114(2), 348-355

Piednoir E, Bessaci K, Bureau-Chalot F, Sabouraud P, Brodard V, Andréoletti L, Bajolet O. economic impact of healthcare associated rotavirus infection in a pediatric hospital. *The journal of hospital infection* 2003, 55(3), 190-195

Pirson M, Dramaix M, Struelens M, Riley TV, Leclercq P. Costs associated with hospital-acquired bacteraemia in a Belgian hospital. *The Journal of Hospital Infection* 2005, 59(1): 33-40

Plowman R, Graves N, Griffin MAS, Roberts JA, Swan AV, Cookson B, Taylor L. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *The Journal of Hospital infection* 2001, 47(3), 198-209

Raymond DP et al. Impact of rotating empiric antibiotic schedule on infectious mortality in a intensive care unit. *Crit Care Med*, 2001, vol 29, 1101-1108

Roberts RR, Scott RD, Cordell R, Solomon SL, Steele L, Kampe LM, Trick WE, Weinstein RA. The use of economic modelling to determine the hospital costs associated with nosocomial infections. *Clin Infect Dis* 2003, 36, 1424-1432



Saint S, Veenstra DL, Lipsky BA. The clinical and economics consequences of nosocomial central venous catheter-related infection: are antimicrobial catheters useful ? Infection control and hospital epidemiology 2000, 21(6), 375-380

Slonim AD, Kurtines HC, Sprague BM, Singh N. The costs associated with nosocomial bloodstream infections in the pediatric intensive care unit. Pediatric Crit Care Med. 2001; 2: 170-174

Tambyah PA, Knasinski V, Maki DG. The direct costs of nosocomial catheter-associated urinary tract infection in the era of managed care. Infection control and hospital epidemiology 2002, 23(1), 27-31

Tirésias, volume III, Prévention des infections en chirurgie orthopédique

Trystram D et al. Réseau européen de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques (EARSS) : résultats 2002, place de la France, BEH, n°32-33/2004, 141-164

Vincent JL et al., JAMA, 1995, vol 274, 639-644

Vincent JL, Nosocomial infections in adult intensive-care units, Lancet, 2003, 361, 2068-2077

Whitehouse JD, Friedman ND, Kirkland KB, Richardson WJ, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital : adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. Infection control and hospital epidemiology, 2002, 23 (4), 183-189

Wilcox MH, Health-care-associated infection : morbidity, mortality and costs, Hospital Medecine, 2004, vol 65, 88-91



Rapports consultés (publications sur les sites internet correspondants)

- ⇒ Programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008, Ministère de la Santé
- ⇒ Réseau BMR-Raisin, surveillance des bactéries multirésistantes dans les établissements de santé en France, résultats 2002 ; Vincent Jarlier (coordonnateur national BMR-Raisin), 31 p.
- ⇒ EARSS, European Microbial Resistance Surveillance System, rapports 2001, 2002, 2003, 2004.
- ⇒ Rapport de la communauté européenne : on the basis of member states' reports on the implementation of the council recommendation (2002/77/EC) on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine, le 22/12/05.
- ⇒ Surveillances des IN en réanimation (RAISIN), 2004
- ⇒ Surveillances des ISO (RAISIN), 2004
- ⇒ Rapport statistique ICU Helics (hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance) 2005
- ⇒ Rapport statistique SSI Helics, 2005
- ⇒ Conférence de consensus. Organisée par la Société Française d'Hygiène Hospitalière. Gestion pré-opératoire du risque infectieux. Conférence 5 mars 2004
- ⇒ Plan National d'action pour préserver l'efficacité des antibiotiques 2001 – 2005, Ministère de la Santé
- ⇒ Accord – cadre national relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé

Abréviations

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
 ARH : Agence régionale d'hospitalisation
 BMR : Bactérie multi-résistante
 BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive
 CCLIN : Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
 CDC : Center for Disease Control and Prevention
 CH : Centre hospitalier
 CHSCT : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
 CHU : Centre hospitalier universitaire
 CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales
 CME : Commission médicale d'établissement
 CNAM : Commission nationale des accidents médicaux
 CNAMTS : Caisse Nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés
 COMPAQH (projet) : Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière
 CRCI : Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
 CRU : Commission de relation avec l'utilisateur
 CSHPF : Conseil supérieur d'hygiène publique de France
 CTIN : Comité technique national des infections nosocomiales
 CTINILS : Comité technique national des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
 CVC : Cathéter veineux central
 DDASS : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
 DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
 DGS : Direction générale de la santé
 DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
 DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
 EARSS : Réseau européen de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques
 EBLSE : Entérobactéries productrices de β -lactamases à spectre étendu
 ECBU : Examen cyto bactériologique des urines
 EHPAD : Etablissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes
 EIG : Evénements indésirables graves liés aux soins
 ENEIS : Etude nationale sur les événements indésirables liés aux soins
 ENP : Enquête nationale de prévalence
 EOH : Equipe opérationnelle d'hygiène
 EOHH : Equipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
 EPP : Evaluation des pratiques professionnelles
 ETP : Equivalent temps plein

HAD : Hospitalisation à domicile
 HAS : Haute autorité de santé
 HELICS : Hospital In Europe Link for Infection Control through Surveillance
 IAS : Infection associée aux soins
 ICALIN : Indice composite d'évaluation des activités de lutte contre les infections nosocomiales
 IBODE : Infirmière de bloc opératoire diplômée d'état
 IDE : Infirmière diplômée d'état
 IDMIN : Mission nationale d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales
 IGAS : Inspection générale des affaires sociales
 ILS : Infection liée aux soins
 IN : Infection nosocomiale
 INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
 INVS : Institut national de veille sanitaire
 IPP : Incapacité permanente partielle
 IPSE : Improving Patient Safety in Europe
 ITT : Incapacité temporaire totale
 ISO : Infection du site opératoire
 IU : Infection urinaire
 LIEN : Association de patients créée par Béatrice et Alain-Michel Ceretti suite à l'affaire de la clinique du Sport
 MCO : Disciplines de court séjour Médecine-Chirurgie-Obstétrique
 NNIS : National nosocomial infection survey
 ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
 PSPH : Participant au service public hospitalier
 RAISIN : Réseau d'alerte, d'investigations et de surveillance des infections nosocomiales
 SARM : Staphylococcus aureus résistant à la méticilline
 SFAR : Société française d'anesthésie et de réanimation
 SHA : Solution hydro-alcoolique
 SLD : Soins de longue durée
 SOFCOT : Société française de chirurgie orthopédique
 SSR : Soins de suite et de réadaptation
 TIRESIAS : Groupe d'experts issus de 4 sociétés savantes (SFAR, SOFCOT, Société de pathologie infectieuse de langue française, Société française de microbiologie)
 UHLIN : Unité hospitalière de lutte contre les infections nosocomiales
 USI : Unité de soins intensifs
 USLD : Unité de soins de longue durée
 VIH : Virus de l'immunodéficience humaine
 VRS : Virus respiratoire syncytial