

CONTROVERSES

Une contamination per-coloscopique par le virus de l'hépatite C : réponse de la SFED

Dans la rubrique « pratiques professionnelles » du numéro de février [1], a été relatée l'observation d'une malade qui mérite, à notre avis, une discussion plus approfondie.

Les faits

Cette malade a présenté une hépatite C dans les suites d'une coloscopie sous anesthésie. Elle avait été examinée immédiatement après une autre malade connue infectée par le virus de l'hépatite C (VHC). La malade infectée par le VHC avait eu une coloscopie simple sans biopsie. Aucun dysfonctionnement de la procédure anesthésique n'était retenu. L'endoscope utilisé pour les deux malades explorés était différent (ce qui paraît hautement probable, même en l'absence de traçabilité, puisque le gastroentérologue avait deux coloscopes et que les malades ont bénéficié de la coloscopie immédiatement l'une après l'autre).

Dans ses conclusions l'expert considérait que le mécanisme de contamination n'était pas évident, mais retenait, comme la DDASS, une faute quant à l'ordre de passage des malades. Selon ces conclusions, les malades atteints d'une infection connue doivent passer en dernière position dans le programme d'endoscopie. On ne dispose pas des éléments permettant de connaître les bases scientifiques ou réglementaires sur lesquelles se sont fondées ses conclusions.

Le Tribunal de Grande Instance a condamné l'établissement (qui a fait appel), imputant la contamination à la réalisation de l'acte. L'auteur s'associe à ces conclusions en considérant qu'il y aurait eu transgression d'une règle de bonnes pratiques qui voudrait que tout malade infecté par le VHC soit exploré en fin de programme. Ce point de discussion important pourrait avoir de multiples conséquences s'il devait être validé. Il nous paraît important d'analyser la situation à la lumière des connaissances actuelles.

Le point des connaissances actuelles et des bonnes pratiques en vigueur

En matière d'infections nosocomiales, il est admis aujourd'hui que les soins médicaux, les actes invasifs, en particulier les gestes endoscopiques notamment digestifs, et les pratiques anesthésiques peuvent être responsables de contamination virales C [2, 3]. Dans la majorité des cas décrits dans la littérature, des erreurs de procédures susceptibles d'expliquer la contamination ont été mises en évidence [4]. Certains cas restent cependant inexplicables.

Le but des procédures de décontamination des endoscopes digestifs, conformément à la dernière circulaire de la Direction Générale de la Santé (DGS) [5], est d'être maximaliste en considérant que tout malade est potentiellement contaminant. Elles sont actuellement reconnues fiables pour mettre le malade à l'abri d'un risque de contamination virale, dont l'hépatite C [6],

ou bactérienne. Ce dernier point a encore été récemment validé dans le guide de bonnes pratiques élaboré par la DGS en collaboration avec nos sociétés savantes [7]. Fort logiquement aucune recommandation n'invite à réaliser un dépistage organisé du VHC avant une endoscopie, que ce soit par l'interrogatoire ou par la réalisation de sérologies systématiques.

Les recommandations actuelles permettent donc de réaliser une endoscopie à un malade infecté par le VHC puis à un malade sain, dans la même salle, avec le même endoscope si les procédures de désinfection des dispositifs médicaux ont été correctement effectuées et si les bonnes pratiques d'hygiène (hygiène des mains, respect des précautions standards, ...) et d'anesthésie sont suivies. Aucun ordre de passage n'est recommandé.

Discussion

Concernant le jugement, la loi du 4 mars 2002 a entériné pour les établissements d'hospitalisation la jurisprudence antérieure récente qui avait institué la notion de présomption de faute en matière d'infection nosocomiale. Par contre, elle est revenue en arrière sur la même jurisprudence qui retenait la même obligation pour le praticien, en réaffirmant clairement que la responsabilité du médecin repose sur une obligation de moyens dont le non respect constitue une faute.

Concernant la faute : l'obligation de moyens implique pour le praticien : - d'une part le respect, au cours de son exercice, des règles édictées par le Code de Déontologie qui régit l'exercice de la profession ; - d'autre part le devoir d'agir conformément aux données acquises de la science. Celles-ci sont édictées par des conférences de consensus, et les pratiques médicales validées sur le plan scientifique par les Sociétés Savantes. Le non respect de cette obligation de moyens définit la faute médicale.

Dans le cas présent la DGS n'a délivré aucune instruction officielle concernant le dépistage des malades porteurs du VHC avant toute endoscopie, ni édicté aucune règle concernant un ordre de passage préférentiel. Ni la dernière circulaire, ni le guide de bonnes pratiques récemment paru relatif à l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive, n'évoquent cette question. En application du principe cité plus haut, selon lequel il convient de considérer tout malade comme potentiellement infectant, les procédures de décontamination et d'exploration des malades doivent en toute logique être identiques pour tout le monde. En conséquence, toute autre attitude que celle recommandée par la communauté scientifique ne relève que d'une appréciation personnelle qui ne peut être considérée comme une référence. Il n'y a donc pas de justification à la faute retenue par l'expert.

L'auteur retient lui aussi comme une règle de bonnes pratiques « de toujours mettre en fin de programme d'une séance d'endoscopie digestive, tout malade dont on sait qu'il est porteur d'une hépatite C » [1]. Outre l'absence de base réglementaire ou scientifique à cette assertion on ne saurait que souligner l'incidence d'une telle jurisprudence. L'impact ne se limiterait pas à faire passer en fin de programme les malades connus comme porteurs d'une maladie virale contagieuse. En effet l'hépatite C (comme l'hépatite B, le sida...) peut être dépistée par sérologie. On pourrait donc nous reprocher de ne pas avoir fait de dépistage systématique pour faire passer les malades infectés en dernier. On devrait même aller plus loin : en phase d'incubation la sérologie peut être faussement rassurante. Pour plus de sûreté il faudrait alors faire aussi passer en fin de programme les malades ayant eu récemment une transfusion, des soins dentaires, de l'acupuncture, une anesthésie, une chirurgie. La fin de programme risque d'être un peu « embouteillée » et il faudra alors faire un ordre de fin de programme entre les malades suspects d'être infectés par le VHC, les malades probablement guéris, les malades en cours de traitement, et ceux sans traitement !!! On peut également s'interroger sur la notion de fin de programme. S'agit-il de la fin de programme d'un endoscopiste qui sera suivi d'un autre, de la fin de programme du matin qui sera suivi de celui l'après-midi, de la fin de programme de la journée suivi du programme du lendemain. Considérer que cette observation est un « exemple des conséquences d'une déviance » est donc l'avis personnel de l'auteur. Il n'est en aucun cas celui de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED).

Conclusion

Il est essentiel que les experts interrogés, n'oublient pas que les juges leur demandent de les éclairer sur la validité scientifique des pratiques du médecin mis en cause, sans exprimer de parti pris et sans exprimer un jugement sur la notion de faute appréciée exclusivement à l'aune de leur seule opinion personnelle. De telles conclusions au terme d'une expertise ne peuvent qu'induire

les juges en erreur et les inciter à condamner comme une faute un soi disant principe de précaution dont l'opportunité n'est pas démontrée et dont l'application aveugle et injustifiée ne peut que déboucher sur des conséquences jurisprudentielles graves en parfaite opposition avec la loi du 4 mars 2002. La SFED ne recommande pas, en accord avec les procédures réglementaires, d'ordre de passage pour les malades connus infectés par le VHC.

Bertrand NAPOLÉON (1), Raymond LEFÈVRE (2),
Catherine CHAPUIS (3)
et le Conseil d'Administration de la SFED

(1) 35, rue Bataille 69008 Lyon ; (2) 343, rue des Ailes,
40600 Biscarosse ; (3) Service d'Hygiène et d'Epidémiologie,
Pavillon 1 M, Centre Hospitalier Lyon-Sud, 69 495 Pierre-Bénite Cedex.

RÉFÉRENCES

1. Sicot C. Une contamination percoloscopique par le virus de l'hépatite C. *Gastroentérol Clin Biol* 2005;29:134-5.
2. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57:695-711.
3. Tallis GF, Ryan GM, Lambert SB, Bowden DS, McCaw R, Birch CJ, et al. Evidence of patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through contaminated intravenous anaesthetic ampoules. *J Viral Hepatitis* 2003;10:234-9.
4. Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L, et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl J Med* 1997;4:237-40.
5. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
6. Chanzy B, Luu Duc-Bin D, Rousset B, Morand P, Morel-Baccard C, Marchetti B, et al. Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. *Gastrointest Endosc* 1999;50:147-50.
7. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. Comité Technique National des Infections Nosocomiales. juin 2004.

La programmation des examens d'endoscopie doit-elle tenir compte du statut viral des malades ?

Dans une tribune récente [1], C. Sicot attirait notre attention sur un jugement du tribunal de grande instance qui concernait une affaire de contamination par le virus de l'hépatite C (VHC) à la suite d'une coloscopie réalisée sous anesthésie générale en 1996. L'enquête avait démontré que la malade avait été contaminée par la personne qui l'avait précédée au cours de la séance. Le tribunal avait considéré, entre autre grief, suivant en cela l'avis de la DDASS et d'un expert PU-PH d'hépatogastroentérologie, que l'ordre de passage des malades au cours de la séance d'endoscopie n'avait pas respecté les règles en vigueur, puisque la malade infectée par le VHC aurait dû passer en dernière position. Suite à ce jugement, qui fait l'objet d'une procédure d'appel, C. Sicot, du Sou Médical, souligne la nécessité de tenir compte du statut viral des malades dans la programmation des examens d'endoscopie. Cette décision appelle de notre part plusieurs commentaires.

Il n'existe actuellement, à notre connaissance, aucun texte réglementaire qui aborde la question de l'ordre de passage des malades en endoscopie digestive en fonction de leur statut infectieux. Cette question a été abordée dans d'autres circonstances. Dans les conclusions de la conférence de consensus de mars 2004 [2] sur la « gestion pré-opératoire du risque infectieux » le jury n'a pas pris position et a écrit « il n'existe

pas d'étude ni de consensus obtenu parmi les membres du jury pour affirmer la supériorité d'une organisation par rapport à une autre, s'agissant de la succession d'interventions de classes de contamination d'Altemeier différentes, au sein d'une même salle opératoire ». Dans le guide « Bonne pratiques d'hygiène en hémodialyse » [3], il est écrit : « le groupe de travail de la Société Française d'Hygiène Hospitalière ne

recommande pas l'isolement des malades dans des services dédiés et/ou l'utilisation de machines dédiées ». En effet, si ces mesures ont pour certains auteurs montré leur intérêt dans la lutte contre la transmission d'un pathogène identifié chez des malades infectés, elles ne permettent pas cependant de prévenir la transmission d'agents pathogènes restant à découvrir. La stricte observance des procédures de désinfection d'efficacité prouvée et le respect des précautions standards constituent actuellement la meilleure mesure de prévention du risque nosocomial, notamment celui lié aux agents pathogènes transmissibles par le sang. On peut donc s'interroger sur les arguments qui ont conduit l'expert PU-PH d'hépatogastroentérologie et la DDASS locale à dénoncer une faute dans la programmation des malades.

Il existe dans ce domaine certainement une grande diversité des pratiques. Depuis de nombreuses années nous sommes à l'hôpital Bichat Claude Bernard confrontés à cette question vu le grand nombre de malades infectés par le VIH, le VHC ou le VHB que nous explorons en endoscopie. Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales et l'équipe opérationnelle d'hygiène ont toujours considéré, qu'il n'y avait pas lieu dans l'état actuel de nos connaissances d'instituer, pour les séances d'endoscopie, un ordre de passage particulier des malades en fonction de leur statut viral. Il n'y avait pas lieu également d'envisager des mesures spéciales de décontamination du matériel puisque celles qui sont recommandées sont par principe universelles et applicables sans distinction à tous les malades en considérant qu'*a priori* tous les malades pouvaient être porteurs de virus. Admettre la nécessité d'instituer un ordre de programmation particulier pour les malades porteurs d'un virus de l'hépatite ou du VIH, c'est remettre en cause le principe fondamental de l'universalité des procédures de désinfection, et admettre que les procédures actuelles ne garantissent pas une désinfection correcte du matériel. C'est aussi prendre le risque de procédures de désinfection dégradées pour les malades non porteurs (ou non connus porteurs) d'agents transmissibles par l'endoscope. Il ne faut pas confondre le risque lié à une défaillance dans les procédures de décontamination qui sont toujours très difficiles à mettre en évidence et le risque lié à une éventuelle inefficacité des procédures actuellement proposées.

Si ce principe était remis en cause il faudrait se reposer la question de l'utilité de mesures de désinfection particulière dès lors que l'on sait que le malade est infecté par un virus, de la nécessité d'un dépistage avant une endoscopie dès lors qu'il s'agit de malade à risque, voire même de l'utilisation d'un matériel dédié pour chaque type de virus. Il faudrait aussi rappeler les malades qui avaient « bénéficié » d'une endoscopie après un

malade dont on vient de découvrir la séropositivité. Il faudrait aussi que les instances nous disent quel doit être l'ordre de passage quand, dans une même séance, on a un malade infecté par le VIH, un autre avec le VHC et un troisième avec le VHB !

C'est vrai que si la malade précédente n'avait pas été infectée par le VHC, la personne suivante n'aurait pas été contaminée. Mais avec un endoscope, il y a toujours un malade suivant puisque le matériel n'est pas à usage unique ! Faire passer le malade infecté par le VHC en fin de séance, cela revient à considérer la mise en quarantaine d'un appareil pendant quelques heures, c'est-à-dire jusqu'au premier malade de la séance de l'après midi ou du lendemain matin. Dans ce cas-là quel devrait être le temps minimal imposé ? Enfin, proposer d'instaurer un ordre de passage en endoscopie digestive signifie que l'on doit imposer des démarches identiques dans bien d'autres circonstances.

Il ne faudrait pas que cette triste affaire ne fasse jurisprudence sans qu'il y ait un minimum de réflexion. Reste à savoir qui doit trancher cette affaire ? Le Tribunal n'a fait que suivre l'avis d'un expert et de la DDASS, mais un tribunal n'est pas là pour édicter les règles d'hygiène hospitalière, il n'est là que pour vérifier l'application des directives. L'avis de deux personnes ne peut prétendre faire jurisprudence surtout dans une question où le niveau de preuve est plus que faible. Cette question doit donc faire l'objet en urgence d'une directive claire, de la part des organismes nationaux responsables de l'hygiène hospitalière ou du Comité Technique National des Infections Nosocomiales et des Infections liées aux Soins. Il est urgent qu'ils nous disent s'il y a mise en danger d'un malade ou perte de chance lorsque l'on utilise un appareil qui vient de servir pour un malade infecté par le VHC dès lors que les procédures de décontamination ont été strictement respectées.

Thierry VALLOT (1), Jean-Christophe LUCET (2)

(1) Service Hépatogastroentérologie ; (2) Unité d'Hygiène et de Lutte contre les infections nosocomiales, CHU Bichat-Claude Bernard, 75018 Paris.

RÉFÉRENCES

1. Sicot C. Une contamination percoloscopique par le virus de l'hépatite C. *Gastroenterol Clin Biol* 2005;29:134-5.
2. Conférence de consensus « Gestion pré-opératoire du risque infectieux », Paris, 5 mars 2004 http://sfhh.net/telechargement/cc_risqueinfectieux_court.pdf
3. Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. Recommandation de la Société Française d'Hygiène Hospitalière. *Hygiène*. 2005;13:79-155.