

Bactériémies nosocomiales (Partie 1)

Didier Pittet, Genève; Christian Ruef, Zürich

Les infections hospitalières compliquent 5 à 10 pour 100 admissions dans les institutions de soins aigus. Les bactériémies nosocomiales constituent 8 à 12% de celles-ci; leur impact économique, uniquement basé sur un séjour hospitalier additionnel moyen de deux semaines, se mesure en millions de dollars par année pour les hôpitaux nord-américains.

Le taux de mortalité globale associée à la bactériémie nosocomiale est important; il varie entre 20 et 50% selon les séries, avec des extrêmes de 12 à 81% dans certaines populations. La mortalité attribuable à la bactériémie définit la part de la mortalité globale uniquement associée à l'infection et la différencie de celle liée à la maladie de base et à ses complications. Les estimations de mortalité attribuable à la bactériémie nosocomiale varient entre 14 et 38% en fonction des études et des germes en cause; elle a été estimée à 35% dans une population de patients de réanimation chirurgicale. Anticipant un taux de mortalité attribuable moyen de 27%, on estime que près de 65'000 décès uniquement liés à cette infection sont déplorés chaque année dans les hôpitaux nord-américains.

Définitions

A fin de simplification, le terme bactériémie sera utilisé comme terme générique incluant à la fois les épisodes de bactériémies et de fongémies. La bactériémie répond à une définition opérationnelle: hémoculture positive documentée plus de 48 h après l'admission du patient associée à la présence de signes cliniques évocateurs d'un état septique. Une seule hémoculture positive en absence de symptômes ou de signes cliniques peut être le reflet d'une contamination. Cependant, toute hémoculture positive mérite une évaluation clinique avant d'être considé-

rée comme insignifiante. En particulier, contrairement aux idées reçues, le fait d'une seule hémoculture positive pour staphylocoques coagulase négatif (SCN, systématiquement considérés comme contaminants par le passé) est identifié comme cliniquement significatif dans une proportion non négligeable de situations (20-35%).

On distingue deux catégories de bactériémies nosocomiales. Les *bactériémies primaires* surviennent en l'absence de source d'infection au niveau d'un autre site anatomique. Selon les définitions et les recommandations des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), les *bactériémies primaires* comprennent également les infections compliquant l'insertion d'un cathéter intraveineux ou intra-artériel. Ainsi, selon ces recommandations, lorsqu'un patient développe une bactériémie dont la source n'est pas identifiée et qu'il est porteur d'une voie intraveineuse ou artérielle, l'infection est dite «bactériémie primaire associée au cathéter», ce dernier étant alors incriminé comme responsable de l'infection. Bien qu'épidémiologiquement acceptable, cette recommandation est maladroite au plan physiopathologique et la tendance actuelle est de reporter au minimum, parmi les bactériémies primaires, celles qui sont réellement associées aux cathéters; ce diagnostic implique cependant la pratique de cultures (semi) quantitatives de l'extrémité du cathéter ou d'une autre technique diagnostique reconnue. Dans les larges séries de bactériémies nosocomiales collectées dans le cadre de programmes de surveillance épidémiologique des infections, ces méthodes sont cependant rarement disponibles.

Depuis 1986, le programme national de surveillance des infections nosocomiales nord-américain (National Nosocomial Infections Surveillance system, NNIS) classifie également comme

Editorial

«Mieux vaut prévenir que guérir» dit le dicton populaire. Cette évidence est parfois difficile à mettre en pratique, comme illustré par le problème des infections à *Legionella pneumophila*.

Les légionelles sont des germes ubiquitaires que l'on retrouve principalement dans l'eau, et la chloration du réseau d'eau potable ne suffit généralement pas à les éradiquer. Elles prolifèrent optimalement à des températures entre 35 et 55°. De ce fait, on les retrouve avant tout dans le réseau d'eau chaude où elles peuvent coloniser à la fois les réservoirs ou la tuyauterie. Les circonstances qui conduisent à une infection ne sont qu'incomplètement connues. On sait que ce sont avant tout des personnes prédisposées qui vont développer la maladie, c'est à dire des patients immunocompromis ou présentant une broncho-pneumopathie. On admet qu'une exposition à de faibles quantités de légionelles est probablement sans grand risque. D'où une stratégie de prévention basée à la fois sur l'identification des patients à risque, une surveillance épidémiologique des infections et, si nécessaire, une surveillance microbiologique de l'eau ou de certains points critiques de la tuyauterie. Dans le présent numéro de Swiss-NOSO, un article détaille les différentes mesures préventives qu'il convient d'appliquer selon la situation rencontrée (vir aussi Swiss-NOSO 1997;4:9-12). Un autre domaine touchant à la prévention est celui de la nouvelle Ordonnance Fédérale sur les dispositifs médicaux qui devra être appliquée à partir du 14 juin 1998. L'application de cette Loi concerne notamment le matériel à usage unique qui, jusqu'ici, était assez souvent réutilisé quand il s'agissait de dispositifs médicaux coûteux. De telles pratiques ne sont plus acceptables et l'article de A. Widmer analyse cette problématique dans le détail, y compris les conséquences importantes au plan financier. Ces articles illustrent que prévenir est une tâche compliquée et parfois très coûteuse.

P. Francioli, A. Widmer

Autres articles

Légionelles à l'hôpital - Directives pratiques pour le dépistage	12
Réutilisation de matériel à usage unique dans les hôpitaux	14

bactériémie primaire une entité définie comme «clinical sepsis» (ou sepsis clinique sans preuve microbiologique) qui répond aux critères suivants : (a) un au moins des signes cliniques suivants : fièvre > à 38°C, hypotension, oligurie; (b) hémoculture non pratiquée ou négative *plus* absence de documentation d'une infection à distance *plus* administration d'un traitement antibiotique. Selon les résultats des hôpitaux participant au NNIS, ces infections constituent moins de 5% de toutes les bactériémies primaires.

Les *bactériémies secondaires* compliquent les infections documentées au niveau d'un autre site anatomique (pneumonie, infection urinaire, infection de plaie, ...). Le(s) même(s) micro-organisme(s) est/sont identifié(s) soit simultanément, soit séquentiellement au niveau du sang et du site anatomique en question. Il n'est pas rare que l'infection source soit polymicrobienne alors que l'épisode de bactériémie secondaire est monomicrobien.

Pseudobactériémie

La pseudobactériémie est définie comme la présence d'une hémoculture positive pour un ou plusieurs micro-organismes mais dont la croissance ne reflète pas la réalité clinique. Cette condition est souvent nommée «contamination» ou «contaminants» en parlant des micro-organismes incriminés. Il s'avère extrê-

mement important de reconnaître les pseudobactériémies car bien que celles-ci ne constituent pas de réelles infections, elles résultent souvent dans une morbidité pour le patient (prises de sang supplémentaires, traitements inutiles) ainsi que dans l'utilisation des ressources économiques inutiles (estimées à 22 millions de dollars par année pour le territoire des Etats-Unis en 1984).

La pseudobactériémie peut résulter d'une contamination au cours de l'une des étapes de la pratique de l'hémoculture ; le mécanisme de pseudo-infection peut en effet avoir lieu au lit du malade au cours de la prise de sang ou au laboratoire alors que l'échantillon est cultivé (Table 1). Dans la majorité des cas, la contamination a lieu au cours des manœuvres de prise de sang et résulte d'une asepsie incomplète.

La présence de l'un des paramètres suivants suggère très fortement la possibilité d'une épidémie de pseudobactériémie : (a) plusieurs hémocultures positives chez des patients différents pour un nouveau ou un pathogène très inhabituellement retrouvé dans des hémocultures ; (b) les patients concernés ne présentent pas de signes ou symptômes évoquant une bactériémie ; (c) la bactériémie nosocomiale suspectée est toujours de type bactériémie primaire ; (d) la plupart ou toutes les hémocultures pratiquées chez un même individu sont positives. La reconnaissance immédiate d'épisodes pseudo-

bactériémiques est importante car elle diminuera le nombre d'investigations désagréables et coûteuses que les patients auraient à subir au cas où le phénomène persisterait trop longtemps; elle évitera également la pratique d'études cas-témoins fastidieuses mais parfois nécessaires.

Sources d'infection

Les infections primaires constituent en général la proportion la plus grande de tous les épisodes bactériémiques. Cette proportion varie cependant en fonction des études et en particulier des méthodes de surveillance appliquées (Table 2). Les infections bactériémiques compliquant l'insertion des cathéters intraveineux ou intra-artériel sont classées dans la catégorie des bactériémies primaires dans les études utilisant les définitions proposées par le CDC. Ces complications constituent une part souvent très importante des bactériémies primaires (jusqu'à 80%).

Les sources de bactériémies secondaires, rapportées dans les plus grandes études de ces quinze dernières années sont indiquées dans la Table 2. Dans les séries comportant exclusivement des épisodes de bactériémies nosocomiales, les infections du tractus urinaire, de plaies post-opératoires, et les pneumonies furent responsables globalement d'environ 30% de tous les épisodes bactériémiques. Ces infections, efficacement traitées en première intention, seraient évitables. Cet aspect revêt une importance primordiale car la bactériémie secondaire est associée à un taux de mortalité plus élevé que la bactériémie primaire.

Incidence

L'incidence de la bactériémie nosocomiale varie entre 1.2 et 18.4 épisodes pour 1000 admissions. Ces variations importantes dépendent de nombreux paramètres tels le type de surveillance des infections nosocomiales, la nature de l'étude, et surtout des populations et des institutions. Si l'incidence de la bactériémie nosocomiale est souvent plus élevée dans les hôpitaux universitaires que dans les autres hôpitaux, ceux-ci ne sont cependant pas épargnés.

Les patients plus âgés et les nourrissons sont à plus haut risque infectieux que le reste de la population hospitalière; l'incidence d'infections

Tableau 1: Source de contamination en cas de pseudobactériémie

<p>A Au cours de la prise de sang</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contamination intrinsèque des flacons d'hémoculture 2. Colonisation oropharyngée du soignant 3. Contamination des gants du soignant 4. Contamination de la solution désinfectante utilisée pour la préparation cutanée 5. Contamination d'un flacon d'agent additif 6. Contamination au cours de la manipulation (ex : contamination rétrograde à partir de la tubulure) 7. Contamination par manipulation effectuée avant l'adjonction de l'hémoculture dans le bouillon 8. Asepsie non respectée 9. Contamination après la collection (ex : tubes citratés contaminés) <p>B Au laboratoire</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Asepsie mal respectée par le personnel du laboratoire 11. Contamination des milieux de cultures 12. Contamination de la solution de désinfection des flacons d'hémoculture 13. Contamination au cours des sous-cultures 14. Contamination de l'aiguille d'injection (automates) 15. Contamination ambiante du laboratoire (ex : au cours de travaux)

nosocomiales est en effet plus élevée chez ces patients. Dans une étude examinant spécifiquement le rôle des facteurs macro-épidémiologiques dans les risques d'acquisition d'une bactériémie nosocomiale, les enfants âgés de moins d'un an présentaient un risque d'infection cinq à six fois plus élevé que la population hospitalière générale; par ailleurs, le risque infectieux augmentait régulièrement avec l'âge de la population étudiée.

L'incidence de la bactériémie nosocomiale est plus élevée en réanimation que dans les autres secteurs de l'hôpital. Les patients admis en réanimation connaissent un risque 3 à 8 fois plus élevé d'infection nosocomiale en général, et de bactériémie en particulier, que les patients admis dans le reste de l'institution. Le risque élevé d'infections bactériémiques en réanimation semble être associé avant tout avec l'emploi de cathéters intraveineux ou intra-artériels rendus nécessaires par les conditions médicales critiques.

Microbiologie

Des changements importants au niveau des micro-organismes responsables de bactériémies nosocomiales ont été observés au cours des vingt dernières années au sein des hôpitaux bénéficiant d'un programme de surveillance de ces infections. Alors que les bâtonnets à Gram négatif, en particulier *E. coli* et *Klebsiella* spp, étaient comptés parmi les cinq principaux pathogènes respon-

sables de bactériémies nosocomiales en 1975, ceux-ci ne furent responsables respectivement que de 6 et 4.5 % des bactériémies primaires enregistrées au sein des hôpitaux NNIS entre 1986 et 1989. Alors qu'entre 1981 et 1983, les bâtonnets à Gram négatif aérobies étaient responsables de 52 % des bactériémies nosocomiales (primaires ou secondaires) à l'University of Iowa Hospitals and Clinics, ils ne furent responsables que de 29 % de ces infections entre 1990 et 1992. Il est important de noter cependant que le nombre réel d'infections à bâtonnets à Gram négatif aérobies n'a pas diminué de façon significative dans la plupart des études. En revanche, le nombre total d'épisodes de bactériémies nosocomiales a augmenté de façon très significative. L'augmentation significative de l'incidence des bactériémies nosocomiales est essentiellement expliquée par une augmentation de la proportion des infections causées par les staphylocoques coagulase négatifs (SCN), *S. aureus*, les entérocoques et *Candida* spp.

Dans la plupart des séries, les SCN sont actuellement responsables de 25 % des bactériémies nosocomiales au moins. Plusieurs raisons ont été invoquées pour expliquer cette augmentation de l'incidence des infections bactériémiques à SCN. Tout d'abord un artefact de surveillance combinant d'une part une reconnaissance plus fréquente et un enregistrement systématique de ce type d'infection ont été invoqués et, d'autre part, la pratique plus fréquente d'hémocultures auprès de populations de patients

toujours plus sévèrement malades. La valeur prédictive positive d'hémocultures montrant la croissance de SCN varie entre 6 et 11 % selon les études. Cependant, il a pu être démontré qu'une seule hémoculture positive pour ces micro-organismes était fréquemment associée avec des épisodes cliniques bactériémiques.

L'utilisation de plus en plus fréquente d'antibiotiques à large spectre et l'augmentation parallèle de la proportion de SCN résistants à la méticilline et à ses dérivés peut en partie expliquer l'augmentation de l'incidence d'infections causées par ces organismes. Le facteur principal, responsable d'une proportion importante des bactériémies à SCN est l'utilisation de cathéters intraveineux et intra-artériels. Les SCN sont de loin les germes les plus fréquemment responsables de bactériémies nosocomiales en réanimation ainsi que dans les services de néonatalogie où ces cathéters sont abondamment utilisés.

S. aureus est devenu le premier germe responsable de bactériémies nosocomiales dans le milieu des années 80; par ordre d'importance, *S. aureus* est actuellement le second micro-organisme pathogène après les SCN. *S. aureus* est responsable de nombreux épisodes de bactériémies secondaires compliquant des infections du tractus respiratoire, des infections de plaies post-opératoires, des infections de cathéters intraveineux ou intra-artériels, et de fistules artério-veineuses chez des patients hémodialysés. Les infections

Tableau 2: Bactériémies nosocomiales - Principales sources d'infection^a

	Weinstein (1) ^b 1975 - 1977 (n = 500)	Gatell (2) 1983 - 1986 (n = 543)	Roberts (3) ^b 1984 - 1987 (n = 1244)	Mylotte (4) 1984 - 1987 (n = 731)	Pittet (5) 1980 - 1992 (n = 3464)	Weinstein (6) ^b 1992 - 1993 (n = 843)
Bactériémies primaires	25	53	18	20	59	48
(dont associées à une infection de cathéter intraveineux ou artériel)	(3.6)	(27)	(81)	(12)	(18)	(19)
Sources de bactériémies secondaires ^c						
- Pneumonie	18	8.7	16	8.2	12	12
- Infection de plaie chirurgicale	4.2	2.1	13	1.2	10	11
- Infection urinaire	17	18	16	11	8.3	17
- Origine digestive	8.6	14	8	3.5	2	12

^a en pourcent du nombre total d'épisodes bactériémiques

^b ces séries comprennent des épisodes de bactériémies nosocomiales ou acquises à l'extérieur de l'hôpital

^c proportions calculées par rapport au nombre total de bactériémies primaires et secondaires.

1) Weinstein MP, et al Rev Infect Dis. 1983;5:35-53. 2) Gatell JM, et al Rev Infect Dis. 1988;10:203-10. 3) Roberts FJ, et al Rev Infect Dis. 1991;13:34-46. 4) Mylotte JM, et al Infect Control Hosp Epidemiol. 1989;10:455-64. 5) Pittet D, et al Arch Intern Med. 1995;155:1177-84. 6) Weinstein MP, et al Clin Infect Dis. 1997;24:584-602.

métastatiques à distance sont un problème majeur en cas de bactériémie à *S. aureus*; en particulier, discites, ostéomyélites et endocardites. Le problème de l'acquisition de la résistance à la pénicilline et ses dérivés par *S. aureus* est universel. Les infections à *S. aureus* résistants à la pénicilline, et les bactériémies en particulier, prennent une part additionnelle au taux d'infections nosocomiales endémiques au sein d'une institution.

Entre 1986 et 1989, les entérocoques furent responsables de 8,5 % de tous les épisodes de bactériémies primaires rapportés aux CDC dans le cadre du NNIS. Une augmentation très nette de l'incidence des entérocoquecémies nosocomiales, au cours de cette dernière décennie, a été notée au sein de pratiquement toutes les institutions bénéficiant d'une surveillance des bactériémies nosocomiales. Cette infection, souvent polymicrobienne, est associée avec une prolongation significative de la durée du séjour hospitalier (environ 40 jours), ainsi qu'avec une mortalité attribuable de 31%. Les patients infectés souffrent souvent d'une condition d'immunosuppression sous-jacente et la plupart ont été exposés avant le développement de l'infection à des traitements antibiotiques à large spectre. Les deux raisons essentielles de l'augmentation de l'importance des entérocoquecémies nosocomiales sont probablement l'utilisation de procédures invasives et l'abus d'antibiotiques à large spectre au cours de traitement d'in-

fections ou dans le contexte de régimes prophylactiques (b-lactamines, en particulier).

L'incidence de candidémies nosocomiales a augmenté de façon remarquable au cours de la dernière décennie. *Candida albicans* est responsable de la majorité (45 à 56 %) de ces infections. L'infection sévère à *Candida* implique un état de colonisation endogène progressive, touchant le plus souvent plusieurs sites corporels différents chez le même patient avant le développement de l'infection. L'exposition prolongée à de multiples antibiotiques facilitant la colonisation par *Candida*, les procédures invasives, en particulier les cathéters intraveineux, sont des facteurs de risque de candidémies. Chez les jeunes enfants souffrant de leucémies, le degré de la colonisation au niveau du tractus gastro-intestinal attesté par des concentrations élevées de *Candida*, est un facteur de risque d'infection. Chez des patients en réanimation chirurgicale colonisés par *Candida* spp, la durée d'exposition à une antibiothérapie à large spectre, un score APACHE II égal ou supérieur à 20, ainsi que le degré de colonisation par *Candida* constituent des facteurs de risque indépendants du développement d'une candidémie.

Entre 1965 et 1974, l'incidence de bactériémies nosocomiales dues à des bâtonnets à Gram négatif avait doublé dans certaines institutions. *E. coli*, *Klebsiella* spp, et *P. aeruginosa* étaient considérés comme les principaux patho-

gènes responsables de bactériémies nosocomiales. En fait, dans la plupart des séries, on constate qu'entre 1980 et nos jours, si la proportion de bactériémies à Gram négatif diminue progressivement, leur nombre réel demeure relativement constant. Ainsi, *E. coli*, *Klebsiella* spp, et *P. aeruginosa* demeurent des pathogènes importants en particulier en réanimation. Certains *Pseudomonas* non-aeruginosa revêtent une importance croissante. Ainsi, *P. cepacia* et *Stenotrophomonas maltophilia* contribuent de façon toujours plus significative aux taux endémiques ou aux flambées épidémiques d'infections nosocomiales comprenant notamment des épisodes de bactériémies. De même, l'incidence de bactériémies nosocomiales causées par *Acinetobacter* spp, *Enterobacter* spp, ou autres pathogènes à Gram négatif non fermentatifs, est à surveiller.

Il est important de rappeler que de nombreux épisodes de bactériémies nosocomiales sont polymicrobiens. La proportion de bactériémies polymicrobiennes varie entre 6 et 21 % selon les séries; cette proportion est souvent plus élevée chez les patients âgés, ainsi qu'en néonatalogie. La bactériémie polymicrobienne est associée de façon universelle à un taux de mortalité plus élevé que la bactériémie monomicrobienne et est un facteur de mauvais pronostic.

(suite dans le prochain numéro de Swiss-NOSO)

Légionelles à l'hôpital - Directives pratiques pour le dépistage

Chrisian Ruef, Zürich; Elena Pagano, Pierre-Alain Raeber OFSP; Valeria Gaia, Raffaele Peduzzi, Lugano

L'article de Swiss-NOSO 1997; 4: 9 - 12 a passé en revue les causes, les facteurs de risque et les stratégies de prévention de la légionellose nosocomiale. On y mentionnait en particulier les indications à la recherche ciblée de *Legionella pneumophila* dans les conduites d'eau. Celle-ci est encore incomplètement standardisée. Les publications à ce sujet montrent une variabilité des valeurs limites qui en complique l'interprétation, qu'il s'agisse du pourcentage des points d'eau contaminés (V. Yu, Pittsburgh), du dépistage de *Legionella* sp. dans l'eau des normes (ISO, AFNOR, CDC), publiées sans grilles complètes d'interprétation ou de la concentration des bactéries dans l'eau (recommandations allemandes).

Il s'agit ici de discuter et de préciser

ces investigations pratiques et les possibilités offertes par l'Institut cantonal de bactériologie de Lugano, mandaté par l'OFSP comme laboratoire de référence. Le tableau 1 devrait servir de ligne de conduite en cas d'investigation d'un problème de légionelles à l'hôpital.

Dépistage des légionelles par échantillons d'eau du réseau

Selon la norme ISO, il faut collecter au moins un litre d'eau par point d'eau. Pratiquement, on utilise une bouteille stérile. Si on veut contrôler les conditions normales d'utilisation, on prélève le premier jet d'eau après une nuit sans sous-

tirage. Si on suspecte une contamination en amont du point d'utilisation, on prélève après avoir laissé couler l'eau durant une minute. Lorsque l'eau contient un oxydant (chlore ou autre biocide) et que l'analyse est différée, il faut encore procéder à sa neutralisation par adjonction de thiosulfate de Na ou de K (0.5 ml de solution 0.1 N par litre). Ceci revient à transporter des dizaines de litres d'eau au laboratoire, suivant la taille de l'hôpital et le nombre de points d'eau que l'on veut investiguer. Du point de vue logistique, il n'est guère pratique de recourir au laboratoire spécialisé de Lugano pour l'envoi de grands volumes d'eau.

On peut en revanche filtrer sur place les échantillons d'eau (1 litre) au moyen d'une pompe à vide et d'une membrane de 0.2 µm. On resuspend le filtrat dans 10 ml d'eau stérile. Ce faisant, on remplace

Tableau 1: Investigation d'un problème de légionelles à l'hôpital

1. Entreprendre une investigation si dans les derniers mois le diagnostic de pneumonie nosocomiale à légionelles a été posé (selon tableau 5 de *Swiss-NOSO* 1997 ; 4 :9-12). Dans les unités à haut risque, on ne devrait pas attendre la survenue de cas cliniques pour envisager une surveillance. Devant un cas récent, investiguer les lieux de séjours du patient dans l'hôpital.
2. Dépistage par frottis de robinets ou échantillons d'eau provenant de divers secteurs de l'hôpital ; examiner aussi les réservoirs d'eau chaude (boilers).
3. En absence de *Legionella sp.*, interrompre l'investigation et surveiller l'apparition d'autres cas cliniques.
4. Si on démontre la présence de *Legionella sp.*, quantifier la concentration de germes dans des échantillons d'eau provenant des secteurs sensibles (soins intensifs, lieux de séjours de patients immunosupprimés).
5. Interpréter les résultats au moyen du tableau 2 en fonction des conditions locales. Si les légionelles identifiées dans l'environnement coïncident avec les isolats cliniques, prendre des mesures de contrôle et de prévention, quelle que soit la concentration des germes.
6. Prendre les mesures prévues dans *Swiss-NOSO* 1997 ; 4 :9-12.
7. Etablir un protocole de suivi et procéder aux analyses microbiologiques de contrôle.

un problème logistique par un problème technique, encore que la filtration de liquides soit une procédure connue du laboratoire hospitalier. La centrifugation de volumes fractionnés à 6000 g durant 10 minutes est une alternative. Le sédiment est resuspendu dans 10 ml d'eau stérile. Ces méthodes permettent l'envoi de solutions mères de faible volume au laboratoire de référence, sans nécessité de neutralisation de l'eau.

Dépistage des légionelles par frottis des conduites d'eau

A l'hôpital, l'application de la norme ISO est relativement compliquée. Il existe une corrélation entre l'examen de l'eau et le frottis à l'intérieur du robinet. (TA et al.). Les écouvillons sont introduits profondément dans le robinet ou le pommeau de la douche et le prélèvement effectué par un geste circulaire répété. L'élimination des autres germes hydriques au moyen d'un milieu acide peut être effectuée sur place ou au laboratoire de référence. L'essentiel est que l'écouvillon reste humide au cours du transport (milieux de transport habituels. La mise en culture doit avoir lieu dans les 24 heures (milieux BCYE et GVPC).

Avantages et inconvénients

Le dépistage par frottis a l'avantage d'être simple, mais il ne fait pas l'objet d'une norme largement reconnue. C'est une bonne alternative au dépistage par examen des échantillons d'eau lorsqu'on veut confirmer ou ex-

clure la contamination du système par des légionelles.

Lorsque la contamination du système est inégale et qu'on assiste simultanément à une poussée locale de cas cliniques, il est utile de connaître la concentration des légionelles et par conséquent

nécessaire d'examiner des volumes d'eau précis. Plus le seuil exigé de pureté de l'eau est bas, entre autres lorsqu'on contrôle l'efficacité des mesures d'assainissement, plus le volume de l'échantillon doit être grand. En culture bactérienne, si on veut par exemple attester < de 100 UCF (unités formant des colonies) par litre d'eau, il faut examiner un échantillon d'au minimum 1 litre.

Interprétation des résultats

Sans interprétation des résultats, le travail et le coût de telles analyses ne se justifient pas. Actuellement, aucune concentration limite n'est largement reconnue comme préjugant de la signification clinique de la présence de légionelles dans le système hydrique. On peut attribuer ce déficit à la diversité des méthodes utilisées et à leur sensibilité variable dans les diverses études. On manque cruellement d'études prospectives corrélant l'épidémiologie et l'examen microbiologique de l'eau. On doit ainsi se contenter d'opinions d'experts. Certains admettent qu'en dessous de 10³ UFC / litre le risque est faible, encore que dans certains services (oncologie, transplantations, soins intensifs), il peut être nécessaire de créer un environnement exempt de légionelles. D'autres considèrent que des mesures d'assainissement

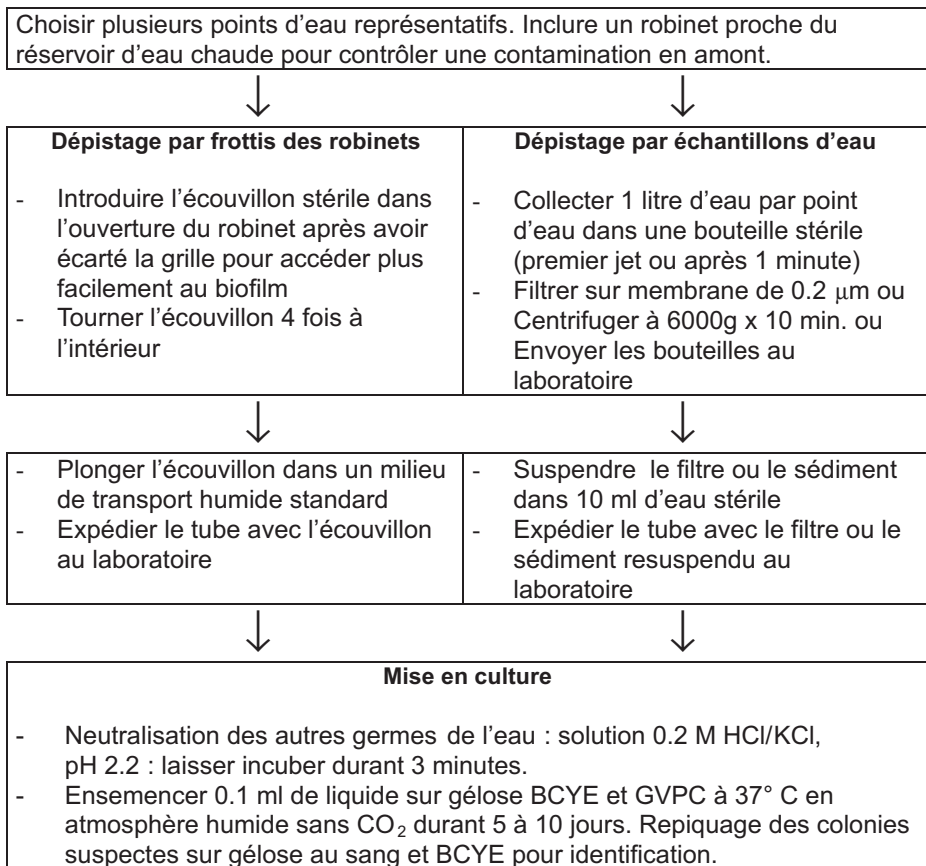


Figure 1: Contrôle de la contamination par *Legionella sp.* dans les conduites d'eau à l'hôpital

sont nécessaires lorsque > 30 % des points d'eau échantillonnés sont contaminés (Yu et al.).

Les mesures à prendre sont fonction de l'espèce de légionelles isolée, de leur concentration et du secteur hospitalier concerné. Le tableau 2 résume les attitudes et mesures possibles en fonction du résultats bactériologiques.

Conseils pratiques, envoi des échantillons et prix des analyses

Prendre contact avec le laboratoire de référence de Lugano qui peut fournir la description détaillée des procédures recommandées.

Adresse:

Laboratoire de référence pour les légionelles

Istituto Cantonale Batteriosierologico
Via Ospedale 6
6904 Lugano

tél. 091 923 25 22 Fax 091 922 09 93

Matériel: Ecouvillons en milieu humide ; tubes de 10 ml ; éventuellement bouteilles de 1 litre.

Milieu: Toujours un milieu de transport humide (milieux standards)

Acheminement: Dans les 24 heures à température comprise entre 6° et 18°C.

Conservation: En cas d'attente: 4° C.

Demande d'analyse: Accompagnée d'une fiche précisant

- la nature de l'eau prélevée
- les conditions de prélèvement
- la température de l'eau au moment du prélèvement
- la date, l'heure et le point de prélèvement

Tableau 2: Mesures à prendre en fonction de la concentration des légionelles dans le circuit d'eau

Concentration des légionelles dans l'eau potable	< 100 UFC / l	100 - 10'000 UFC / l ou < 30% des prélèvements positifs	> 10'000 UFC / l ou > 30% des prélèvements positifs
Interprétation et limitations d'emploi de l'eau	'Absence de légionelles' Seuil à viser dans les unités de soins intensifs de transplantation, d'oncologie, ...	Contamination NB : l'eau stérile est indiquée pour les soins aux malades et les appareils tels que humidificateurs, inhalateurs, ...	Contamination importante Eau impropre à l'utilisation en milieu hospitalier
Mesures de contrôle	Contrôle systématique de l'eau une fois par an	Surveillance et assainissement. Contrôles bactériologiques.	Mesures immédiates de décontamination : élévation de la température ou de la concentration de chlore, etc.

UFC : unités formant des colonies (expression du nombre de bactéries)

- le traitement appliqué (décontamination, neutralisation)

Prix indicatifs du Laboratoire de référence pour les Légionelles :

Demande d'analyse bactériologique sur les échantillons de l'environnement : 40.- à 50.- FS suivant le type et le nombre d'échantillons. Identification,

sérotypisation de *L. pneumophila*, typage moléculaire, comparaison de souches : à définir selon les cas et le nombre d'analyses. □

Références

1. Office fédéral de la santé publique. Recommandations concernant la surveillance des légionelles. Stratégie de lutte plus active demandée. Bulletin OFSP 1997 ; No 50 : 14 – 15.
2. Ta A, Stout J, Yu V, Wagener M. Comparison of culture methods for

monitoring *Legionella species* in hospital potable water systems and recommendations for standardization of such methods. J Clin Microbiol 1995 ; 33 : 2118 – 23.

3. International Organization for Standardization. Water quality – Detection and enumeration of *Legionella*. 1996 ; ISO/DIS 11731
4. Centers for Disease Control. Guidelines for prevention of nosocomial pneumonia MMWR, 1997 ; 46(RR-10)
5. Expertengruppe. Marburger Gespräche zur Krankenhaushygiene. Hyg Medizin 1991 ; 16 : 373 – 5
6. Pietsch M, Werner Hp. Bewertung positiver Legionellen-Befunde in Leitungswasser. Hyg Medizin 1991 ; 16 : 353-6

Réutilisation de matériel à usage unique dans les hôpitaux

Andreas F. Widmer, Bâle; Patrick Francioli Lausanne

Principes de base

Les exigences en matière de qualité et de contrôle de la stérilisation se sont fortement renforcées depuis le début des années 90. La Communauté Européenne a développé des normes qui depuis 3 ans sont également applicables en Suisse. Ces normes se basent sur celles qui sont applicables dans l'industrie et qui ont été étendues au domaine hospitalier, ceci afin d'éviter des standards «à deux vitesses». En principe, une Centrale de stérilisation, qui traite des dispositifs médicaux et des instruments très variés, est considérée comme équivalente à un fabricant (par ex. un fabricant de prothèses articulaires). Jusqu'ici, il n'y avait pas d'obligations légales pour une Cen-

trale de stérilisation. Il n'y avait également aucune exigence en matière de formation du personnel dans le domaine de la stérilisation. A l'hôpital cantonal de Bâle, ce n'est que depuis 1996 qu'il existe des directives pour la formation du personnel de stérilisation et que celles-ci ont été mises en pratique. Aujourd'hui encore, il existe beaucoup de Centrales de stérilisation qui ne disposent pas d'un personnel ayant une formation spécifique.

Les normes Européennes (EN) 285 (Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur), EN 550 (Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène), EN 554 (Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur), EN 556 (Exigen-

ces pour les dispositifs médicaux étiquetés «stérile») et EN 1174-1 (Estimation de la population de micro-organismes sur un produit) précisent clairement quelles sont les exigences en matière de stérilisation de dispositifs médicaux. Ces exigences sont également valables pour les hôpitaux. En Suisse, ceci est réglé par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) qui est compatible avec les normes Européennes en matière de dispositifs médicaux (EN 90/385/EWG: dispositifs médicaux, implants actifs, et EU 93/42/EWG: dispositifs médicaux). Les dispositifs médicaux doivent porter un marquage CE (valable en Suisse et dans les pays de l'Union Européenne) ou un marquage MD (valable seulement pour la Suisse), témoin de leur conformité. Un

marquage avec un numéro signifie que le fabricant a mis en place un système permettant d'évaluer la conformité de son produit dans le respect des normes, c'est à dire en précisant les procédures et les moyens avec lesquels la conformité a été assurée.

En un peu moins de 5 ans, les exigences ont ainsi été placées à un niveau élevé non seulement pour la stérilisation mais également pour ce qui concerne les dispositifs médicaux. Ceci a des conséquences importantes pour un hôpital. Les exigences en matière de validation des stérilisateur sont telles que beaucoup de vieux stérilisateur devront être remplacés au vu des marges de tolérance très faibles pour les variations de température, pour la qualité de la vapeur et pour d'autres paramètres.

Pour les dispositifs restérilisable, l'hôpital n'est pas considéré comme un fabricant lorsque la restérilisation ne concerne que des dispositifs utilisés de manière interne, et une validation n'est pas strictement exigée. Par contre, dès que l'on stérilise pour un tiers, même s'il ne s'agit que de dispositifs restérilisable comme des instruments chirurgicaux, les exigences de l'ODim doivent être respectées.

L'ODim est entré en vigueur en 1996 et la période transitoire pour son application se termine le 13.6.1998. Ceci a des conséquences particulières pour le matériel et les dispositifs médicaux décrits par le fabricant comme étant à «usage unique». Jusqu'à cette date, leur réutilisation ou non était laissée à l'appréciation de chaque hôpital. Après cette date, ces dispositifs médicaux à usage unique ne pourront plus être réutilisés, à moins que l'hôpital ne fasse la preuve de leur conformité, c'est à dire se substitue au fabricant.

Réutilisation de matériel à usage unique

Comme on peut s'y attendre, les problèmes juridiques et techniques pour la réutilisation de matériel à usage unique sont beaucoup plus compliqués que pour la réutilisation de matériel prévu pour un usage multiple. Selon l'ODim, un hôpital qui décide de réutiliser un dispositif prévu pour un usage unique doit se soumettre aux même exigences que le fabricant en matière de qualité. Pratiquement, cela signifie que l'hôpital doit non seulement se conformer aux normes de stérilisation EN 550 et 554 mais également s'astreindre

à des tests de conformité du matériel et de fonctionnement du dispositif médical. De plus, il doit avoir un concept lui permettant d'adapter ces tests en cas de modification du dispositif. Le processus doit aussi comporter une analyse de risque (EN 1441) et un système d'assurance de qualité (EN 46002). Jusqu'ici, en matière de réutilisation, les hôpitaux se sont en général concentrés sur le problème du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation (y compris les tests microbiologiques) ainsi que sur une évaluation sommaire du fonctionnement du dispositif. Depuis le 13.06.1998, ceci n'est plus conforme à la Loi. Il est particulièrement important que les hôpitaux réalisent que pour être considéré comme un «fabricant» au plan juridique, il faut que toutes les étapes du processus de fabrication d'un dispositif médical soient effectuées selon les normes en vigueur et que toutes les données soient archivées. Imaginons qu'une complication survienne chez un patient pour lequel on aurait réutilisé du matériel à usage unique: en cas de plainte, l'hôpital sera vraisemblablement condamné du fait du non-respect des prescriptions légales, même si le rapport de cause à effet entre réutilisation de matériel à usage unique et complication est très invraisemblable, voire même pratiquement impossible. Dès lors, les hôpitaux doivent considérer qu'ils ne peuvent plus réutiliser du matériel à usage unique à partir du 13 juin 1998.

Si l'on examine le problème sous un autre angle, la non-réutilisation de matériel à usage unique va entraîner des coûts supplémentaires, souvent non budgétisés. Pour le patient, la diminution des risques associés à l'utilisation exclusive de dispositifs médicaux à usage unique neufs n'a pas pu être quantifiée. En Suisse, on a estimé le coût additionnel lié à la mise en application des nouvelles normes de 10 à 20 millions de francs pour les seuls hôpitaux universitaires: dans le pire des cas, ceci pourrait ne se traduire par aucun avantage réel pour le patient! Ces contradictions ont été abordées par les sociétés américaines et suisses d'hygiène hospitalière au cours de leurs dernières assemblées scientifiques. Les experts sont d'avis que pour certains dispositifs médicaux à usage unique, il est possible de garantir une qualité microbiologique irréprochable même en cas de réutilisation. Dans ce cas, les facteurs limitant la réutilisation sont donc les exigences en matière de conformité du matériel et les aspects juridiques. La

discussion de ces problèmes ne peut pas être le fait exclusif des experts mais doit inclure tous les partenaires de la santé en collaboration avec les autorités. Il existe déjà des entreprises privées qui offrent un «reprocessing» professionnel des dispositifs médicaux à usage unique. Le coût de ces dispositifs médicaux serait d'environ 50% inférieur à celui de dispositifs neufs. Si une telle approche était envisagée, il faudrait aussi veiller au fait que la désinfection des instruments en tant que préalable à une restérilisation devra être réalisée uniquement avec des produits reconnus par la Communauté Européenne pour la désinfection des instruments. A cet égard, il faut faire attention au marquage CE (ou MD) qui peut ne concerner que l'emballage du produit ! Il faut donc s'assurer que c'est bel et bien le produit qui est concerné par le marquage, et en cas de doute, il faut obtenir des informations précises de la part du fabricant.

Résumé et conclusions pratiques

La nouvelle ODim et les normes auxquelles elle se réfère crée un contexte dont les conséquences ont été sous-estimées par la majorité des personnes concernées. Après le 13.6.1998, les dispositifs médicaux à usage unique ne peuvent légalement plus être réutilisés. Les conséquences politico-économiques se feront sentir dans la plupart des hôpitaux et vraisemblablement dans tout le secteur de la santé. A ce stade, les nouvelles normes suisses (harmonisées sur celles de l'Europe) ne peuvent plus être remises en question. Dès lors, les hôpitaux doivent avoir pour but d'adapter leurs procédures aux normes en vigueur. Certaines exigences minimales en matière de stérilisation devraient déjà être satisfaites depuis plusieurs années, telles que l'utilisation d'autoclaves avec injection de vapeur fractionnée, utilisation d'appareils et de tests de contrôle d'une qualité irréprochable, maintenance correcte des autoclaves et documentation de chaque charge. Pour le reste, les normes qui ont été développées pour la stérilisation industrielle doivent être interprétées et adaptées de manière adéquate aux besoins des hôpitaux. Il est important que toutes les nouvelles installations satisfassent à toutes les normes lors de leur mise en exploitation, ceci notamment du fait qu'à l'avenir certains dispositifs à usage unique pourront peut-être être restérilisés sous certaines conditions: une restérilisation qui utiliserait



Swiss-Noso sur Internet: consultez et imprimer rapidement un ancien article trié par mots clé ou télécharger le dernier numéro de Swiss-Noso pour l'imprimer chez vous.
<http://www.hospvd.ch/swiss-noso>

des autoclaves ne répondant pas à toutes les normes restera de toute façon inadmissible dans le futur.

L'Ordonnance prévoit cependant une possibilité de réutilisation de matériel à usage unique: il s'agit des «dispositifs sur mesure», sous réserve d'une utilisation limitée à un patient donné. Par exemple, les filtres de dialyse qui sont utilisés exclusivement pour un patient donné, peuvent être réutilisés sous certaines conditions malgré le label «usage unique». Ceci doit cependant faire l'objet d'une annonce à l'Office Fédéral de la Santé accompagnée d'une documentation appropriée. Un point non résolu est celui du matériel à usage unique dont l'emballage est défectueux ou qui, pour une raison ou une autre, a été ouvert sans être utilisé. Sur le plan strictement juridique, ce matériel ne peut plus être restérilisé. Cependant, (sous réserve qu'une interaction entre le matériel et le processus de stérilisation puisse être exclu), un risque réel pour le patient peut être largement exclu dans l'état actuel des connaissances. Un autre problème est celui des dispositifs coûteux comme les cathéters à ballonnet utilisés en car-

diologie, les cathéters de dilatation ou les sondes d'électrophysiologie. L'infrastructure nécessaire au «reprocessing» de tels cathéters selon les normes en vigueur n'existe dans aucun hôpital Suisse. Certaines compagnies spécialisées offrent un service professionnel de «reprocessing», avec des procédures validées. Cependant, aucune ne peut aujourd'hui livrer des dispositifs «reprocessés» avec un marquage CE et un certificat de conformité selon la norme 93/42/EWG. Un problème fondamental du «reprocessing» de matériel libellé «à usage unique» tient au fait que le fabricant peut, avec le temps, modifier la composition ou l'assemblage d'un dispositif sans que la compagnie de «reprocessing» n'en ait connaissance. De manière générale, les fabricants ne donnent malheureusement aucun descriptif des techniques de fabrication ou des tests de contrôle, ni de directives pour la réutilisation éventuelle d'un dispositif. De ce fait, des modifications du dispositif médical peuvent, en cas de «reprocessing», entraîner des risques substantiels quant à l'intégrité du dispositif, qui pourraient n'être établis

que lorsque celui-ci est utilisé chez les patients.

En résumé, la réutilisation de matériel à usage unique est pratiquement interdite depuis le 13 juin 1998. Certains hôpitaux disposant d'une infrastructure et de qualifications particulières peuvent réutiliser certains dispositifs dans le cadre du paragraphe «Dispositifs sur mesure» de l'Ordonnance. Il est possible que des entreprises commerciales de «reprocessing» se développent, sous réserve que le cadre légal le permette, ce qui reste à préciser. Les fabricants de matériel à usage unique sont priés de revoir leurs prix à la baisse ou de modifier leurs dispositifs à usage unique de manière à permettre une réutilisation. Ceci est à la fois un impératif économique et éthique de la médecine moderne. □

P.S. Nous remercions M. Zobrist, OFSP pour ses commentaires.

Articles intéressants

Staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM) acquis à l'extérieur de l'hôpital chez des enfants sans facteurs de risque

Herold B.C. et al. JAMA

1998;279:593-8.

Cette étude a examiné quelle était la fréquence de SARM acquis dans la communauté (isolé dans un prélèvement réalisé durant les 72 premières heures de l'hospitalisation) durant deux périodes différentes à Chicago. Tous les enfants hospitalisés chez lesquels une culture a révélé la présence de *S. aureus* ont été étudiés. Les auteurs ont distingué les patients avec ou sans facteur de risque, tels que : hospitalisation ou antibiothérapie durant les six derniers mois, intubation, maladie chronique, présence d'un cathéter intraveineux ou urinaire, intervention chirurgicale.

Entre 1988-1990 et 1993-1995, le nombre de SARM acquis à l'extérieur de l'hôpital est passé de 32 à 56 cas. La proportion de SARM isolé chez des patients sans facteurs de risque est passée de 8/32 (10 pour 100'000 admissions) à 35/52 (259 pour 100'000). Pour la période 1988-1990, 50% des SARM ont été isolés chez des enfants âgés de 3 à 36 mois, contre 89% entre 1993-1995. Les SARM communautaires isolés à partir d'enfants sans facteurs de risque se distinguaient de ceux isolés à l'hôpital ou chez les enfants avec facteurs de risque. En effet, ils étaient plus souvent associés à la présence d'abcès et moins souvent à une bactériémie primaire, et se présentaient cliniquement de la même façon que les *S. aureus* sensibles à la méticilline.

Ces données démontrent une importante évolution épidémiologique. En effet, les SARM étaient considérés jus-

qu'ici comme des pathogènes hospitaliers. Ils semblent prendre maintenant une importance accrue comme pathogène acquis à l'extérieur de l'hôpital, mais cette étude ne permet pas de déterminer dans quelle mesure les SARM considérés comme ayant été acquis à l'extérieur de l'hôpital avaient en réalité une origine hospitalière avant de s'être disséminés dans la communauté. Cette étude suggère aussi que le petit enfant pourrait jouer un rôle épidémiologique important. Dans ce groupe d'âge, il existe une combinaison de facteurs de risque pour la transmission de germes résistants: antibiothérapies fréquentes, mesures d'hygiène relativement mauvaises, contacts étroits avec d'autres enfants dans les crèches ou jardins d'enfants.

Kathrin Muehleemann, Bern

Swiss-NOSO est publié trimestriellement avec le soutien de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) et de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH).

Rédaction Patrick Francioli (Lausanne), Enos Bernasconi (Lugano), Kathrin Muehleemann (Bern), Didier Pittet (Genève), Pierre-Alain Raeber (OFSP), Christian Ruef (Zürich), Hans Siegrist (SSHH), Andreas F. Widmer (Bâle)

Mise en page Christophe Gnaegi & Alex Gnaegi (Buchillon)

Correspondance Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Lausanne

Internet <http://www.hospvd.ch/swiss-noso>