

Défaut d'entretien d'un coloscope : rappel de patients...

Dr Laetitia May-Michelangeli

EOH d'Argenteuil

Journée de PH en Hygiène

CCLIN Paris-Nord

27 juin 2005

Acte I, Scène 1

- ◆ Vous êtes hygiéniste dans un hôpital général de 900 lits à activité MCO et SSR, SSL.
- ◆ Nous sommes en mars, l'année a plutôt pas trop mal commencé et vous avez des objectifs bien définis à mener jusqu'à la fin de l'année. Cette année c'est décidé, vous y arriverez.....
- ◆ Comme prévu vous assistez à un groupe de travail consacré aux endoscopes et à leur entretien.
- ◆ Vous découvrez juste avant la réunion un message sur votre boîte à lettre concernant un endoscope avec un canal auxiliaire qui risque de poser problème car le LDE n'est pas tout à fait adapté. Vous vous dites que vous en parlerez à cette réunion.
- ◆ Une quinzaine de personnes y assiste dont les services chargés d'endoscopie (7 au total), un pharmacien, l'ingénieur bio-médical. L'ordre du jour est somme toute assez banal : réactualisation des protocoles.



Acte I Scène 2

- ◆ La fin de réunion arrive et vous posez bêtement la question : qu'en est-il de cet endoscope et qu'est-il prévu pour le mettre en service?
- ◆ Et là, tout votre beau programme de l'année s'évanouie en une seconde... l'endoscope n'est pas encore mis en service mais un autre l'est déjà depuis plusieurs mois. Il comporte un canal auxiliaire qui n'est pas branché dans le LDE...



Acte I Scène 3

Vous déroulez le processus habituel...

- Enquête sur le terrain
- Interdiction immédiate d'utiliser le coloscope
- Prélèvement bactériologique
- Décompte approximatif du nombre de patients potentiellement exposés
- Avis demandé au CCLIN Paris Nord
- Cellule de crise...

Les faits

- ◆ **Alerte AFSSAPS en date du 26 mars 2003 (DM-RECO 03/02):** avis de sécurité concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes canaux auxiliaires : au moment de l'alerte le CHA n'a aucun endoscope correspondant à l'alerte.
- ◆ **Mise en circulation en mai 2003**, de plusieurs endoscopes dont un coloscope Olympus CF 145.... équipé d'un canal auxiliaire
- ◆ **Janvier 2004** : suite à un article parue dans la littérature, vous vous renseignez auprès de votre ingénieur bio-médical : tous les endoscopes mis en circulation sont-ils bien compatibles avec les machines à laver les endoscopes...pas de réaction
- ◆ **Février 2004** : alerte des endoscopiques à propos d'un coloscope qui doit être mis en circulation avec un canal auxiliaire... et qui réalisent qu'un autre coloscope mis en circulation depuis mai 2003 est dans le même cas.

Le plus dur : l'évaluation du risque pour les patients

- ◆ Il s'agit
- ◆ d'un coloscope, mis en service en mai 2003 (nous sommes en mars 2004), dont un canal d'irrigation n'est pas utilisé par les endoscopistes
- ◆ Dans ce service, les endoscopes passent en LDE (ancienne génération avec un seul nettoyage en machine)
- ◆ Le canal est lavé selon la procédure manuelle pour le premier nettoyage avec un détergent, à l'aide d'un raccord
- ◆ Lors de la mise en machine pour le 2^{ème} nettoyage et la désinfection, le canal n'est pas relié à une source et donc n'est pas irrigué dans la boîte de pression comme les autres canaux
- ◆ Lors des endoscopies, on recherche des gestes sanglants ou invasifs à type de biopsie.
- ◆ Au total on retrouve 121 coloscopies faites chez **113 patients**

Et là, que faites vous....

Vous décidez (pas seul!!!) :

- ◆ De ne rappeler personne?
- ◆ De rappeler une partie des patients?
- ◆ De rappeler tous les patients????



Et puis ... après une semaine de cogitations...la décision tombe : il est décidé de rappeler tout le monde

- ◆ Car malgré une évaluation du risque infectieux très faible, le risque viral ne peut être complètement écarté
- ◆ La direction de l'hôpital préfère jouer la transparence et assumer ses responsabilités
- ◆ Et heureusement : tout est tracé.... Ce qui permet de rappeler les patients

Estimation du suivi sérologique au moment du rappel

- ◆ Pour les patients dont l'acte a eu lieu il y a plus de 6 mois → un bilan sérologique (HIV, HCV, HBV + sérothèque + PCRthèque) → environ 60 patients
- ◆ Pour les patients dont l'acte a eu lieu entre 3 et 6 mois → 2 bilans sérologiques (HIV, HCV, HBV + sérothèque + PCRthèque) → environ 30 patients
- ◆ Pour les patients dont l'acte a eu lieu il y a moins de 3 mois → entre 2 et 4 bilans sérologiques + PCR C (HIV, HCV, HBV + sérothèque + PCRthèque) selon la date du premier bilan → environ 25 patients

Le rappel

- ◆ Recherche des coordonnées de l'ensemble des patients.
- ◆ Courriers :
 - aux patients,
 - aux médecins traitants
 - aux consultants hospitaliers
 - aux médecins du CHA
 - Information en direct pour les patients hospitalisés (chef de service de gastro-entérologie, médecin hygiéniste)
 - En absence de nouvelles des patients, la lettre d'information est renvoyée avec un AR.
- ◆ Ligne téléphonique assurée par la secrétaire d'endoscopie et si nécessaire par un médecin du service et +/- le médecin hygiéniste
- ◆ Pas de déclaration à la presse mais on se prépare à répondre aux médias si nécessaire (1 seul interlocuteur)
- ◆ Rédaction d'une ligne de conduite.



Organisation

- ◆ Aménagement d'une consultation spécifique avec fléchage et accueil personnalisé
- ◆ Organisation des prélèvements:
 - avec le service d'endoscopie,
 - le laboratoire de biologie
 - les consultations externes.
 - Pour les patients qui ne peuvent se déplacer :
 - ◆ un VSL est programmé aux frais de l'hôpital
 - ◆ ou les prélèvements sont effectués chez les patients par une IDE accompagnée du médecin hygiéniste pour l'information médicale
- ◆ L'information médicale est assurée par les médecins de gastrologie et éventuellement par le médecin hygiéniste.
- ◆ Un dossier de suivi est ouvert pour chaque patient. Des codes couleur sont choisis pour simplifier la procédure et le suivi en fonction de la date de la coloscopie

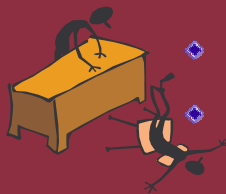
Au laboratoire :

- ◆ Une procédure particulière est mise en place pour que les prélèvements soient traités de façon urgente et gratuite et édités de façon indépendante.
- ◆ Une feuille de demande spécifique est créée et c'est le biologiste qui valide la demande en fonction de la date de l'examen.
- ◆ Les résultats sont rendus en main propre sous enveloppe auprès du secrétariat de gastrologie quotidiennement dans un délai inférieur à 8 jours.
- ◆ C'est le médecin de gastrologie (d'une façon générale) qui remet le résultat aux patients et programme avec le secrétariat le prochain rendez-vous.

Les difficultés auxquelles on ne s'attend pas

- ◆ Les critiques des médecins de l'établissement
- ◆ Les patients qui font partie de la famille du personnel hospitalier
- ◆ La gestion de patients suivi par des médecins qui consultent et qui utilisent le plateau technique mais qui ne font pas partie de l'hôpital
- ◆ Le suivi de patients à l'extérieur de l'établissement ou n'habitant plus dans la région
- ◆ Le suivi des patients ayant des pathologies psychiatriques
- ◆ La salle d'attente avec les conversations de couloir entre patients qui contribuent à augmenter l'angoisse
- ◆ Difficulté de récupérer des dossiers : fermeture d'une clinique et séquestration des dossiers dans la procédure de dépôt de bilan....

Et le hic....



- ◆ Découverte d'un statut sérologique positif pour l'hépatite C pour une patiente méconnue jusqu'alors.
- ◆ Nécessité d'investigation pour estimer si la contamination est ancienne ou en rapport avec l'acte endoscopique
 1. Sérologie+; PCR+; charge virale+++; RIBA (Ac tous présents sauf 1); génotype IIa; fibrotest négatif; Transaminases normales.
 2. Autre pathologie hépatique éliminée.
- ◆ Enquête pour recherche d'autres facteurs de risque de contamination par le virus de l'hépatite C : multiples autres expositions possibles mais impossible de trouver trace de sérum pour faire une recherche de statut sérologique antérieur.
- ◆ La patiente nous rapporte que son frère a aussi une hépatite C dont il pourrait être intéressant de connaître le génotype (information que nous n'obtiendrons pas)
- ◆ Les autres patients connus positifs en sérologie hépatite C ne présentent pas le même génotype

- ◆ Tous les arguments penchent pour une contamination antérieure à l'acte mais aucune preuve formelle ne peut être apportée.
- ◆ La patiente est reçue pendant plus de 2 heures et demi en consultation en entretien avec un médecin de gastro-entérologie et le médecin hygiéniste et est informée de ses droits en matière de commission de conciliation. La DDASS est informée par l'hôpital et la patiente elle même.
- ◆ Le suivi de cette patiente est assurée par le médecin gastro-entérologue habituel, médecin « privé » utilisant le plateau technique de l'hôpital.

Les patients... 1 mois et demi après le début du rappel

Sur les 113 patients

- ◆ 80 patients ont fait l'objet d'un prélèvement
- ◆ 20 patients n'ont pas répondu à la première lettre d'information et ont été destinataires d'un courrier de relance en R/AR.
- ◆ 11 patients sont décédés (aucun lien n'ayant pu être fait entre le décès et l'exposition au risque)
- ◆ 2 patients ont appelé mais ne sont pas venus ou n'ont pas envoyé leurs résultats.
- ◆ Pour 51 patients, le suivi est clos (dont 11 décès). 62 patients restent à suivre.

Les patients 6 mois après

- ◆ 86% des patients exposés (88/102) ont été suivis dont 2 patients VIH+, 2 patients VHC+, 1 patient Ag HBS+, une découverte hépatite C+
- ◆ Il y a eu réalisation de :
 - 132 sérologies VIH
 - 132 sérologies VHC
 - 132 sérologies VHB
 - 1 sérologie VHD
 - 28 dépistages qualitatifs du virus de l'hépatite C par PCR
 - 1 génotypage du virus de l'hépatite C
- ◆ 11 patients sur 88 n'ont pas terminé leur suivi

132 sérologies

- ◆ 102 courriers initiaux
- ◆ 20 courriers de relance
- ◆ 88 courriers de clôture
- ◆ Au moins 132 appels téléphoniques et 132 consultations et 132 prélèvements...

Pourquoi cela est-il arrivé ?

- ◆ Pas de procédure de mise en service d'un endoscope d'occasion dans un service
- ◆ Endoscope racheté à une clinique en faillite : le fabricant n'est donc pas présent au moment de l'installation sur le site
- ◆ Manque de formation et d'information



Et les actions correctives

- ◆ Immédiate : modification des machines LDE, formations des utilisateurs
- ◆ Rédaction d'une procédure de mise en service des endoscopes en pensant à tous les cas : achat, occasion, prêt...
- ◆ Contrat entre le bio-médical, les services d'endoscopies, l'EOH et les fabricants validé par la direction
- ◆ Toujours plus de vigilance....

Et voilà la fin de la pièce.....

- ◆ La fin est heureuse puisque qu'aucun incident grave n'est à déplorer pour les patients

Mais...

- ◆ Les patients ont vécu dans l'angoisse
- ◆ Vous avez vécu 6 mois d'enfer et laisser en plan un tas d'autres actions
- ◆ Vous vous dites : plus jamais cela
- ◆ Et pourtant.....



La morale de l'histoire

- ◆ Fallait-il rappeler les patients?
- ◆ Il est maintenant facile de dire que cela n'a servi à rien et que le risque était probablement inexistant
- ◆ Mais qui pouvait le dire avant.....?

