

ÉTUDE NATIONALE SUR LA PRÉVALENCE DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS DANS LES HÔPITAUX AIGUS ET LEUR IMPACT SUR LA DURÉE DE SÉJOUR ET LES COUTS

Présentation de l'étude

INTRODUCTION

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) organise, en collaboration avec une équipe d'experts en hygiène hospitalière, une étude nationale de prévalence des infections nosocomiales, durant le mois d'octobre 2007.

Cette étude s'inscrit plus largement dans le cadre d'un projet KCE visant à estimer le surcoût engendré par ce type d'infections se basant d'une part sur une étude de prévalence et d'autre part sur une évaluation des données RCM et des données de coûts (demandées aux organismes assureurs)..

BUT DE L'ÉTUDE

Le projet comprend 3 volets :

1. Une étude de prévalence des infections nosocomiales dans un large échantillon d' hôpitaux aigus Belges, ainsi que les types d'infections rencontrées.
2. La durée de séjour supplémentaire attribuable à ces infections et les coûts engendrés.
3. Les coûts supplémentaires durant les 3 mois qui suivent la sortie du patient de l'hôpital.

La contribution des hôpitaux participants consistera en 2 étapes primordiales:

1. l'enregistrement de la présence de critères stricts indiquant une infection nosocomiale pour de tout patient –ou une partie d'entr'eux- qui séjournent à l'hôpital au moment de l'étude. Cette phase se déroulera au mois d'octobre 2007.
2. L'obtention, 3 mois après la mesure de la prévalence, des données RCM pour le nombre très limité de patients infectés.

Cette étude s'appuie sur une étude de faisabilité conduite au printemps 2007 dans 3 hôpitaux: AZ Sint Jan Brugge, Dr. Bart Gordts; Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis Aalst, Dr. Paul Jordens; Cliniques Universitaires UCL Mont-Godinne, Pr. Youri Glupczynski. Cette étude pilote a vérifié la possibilité de transposer de manière fiable au niveau national la prévalence individuelle obtenue dans ces 3 hôpitaux au moyen d'un questionnaire standardisé et a précisé les moyens à mettre en œuvre. La phase initiale a conclu que:

- La participation à cette étude de prévalence doit se faire sur base volontaire;
- L'enregistrement doit se baser sur des critères explicites (CDC) sans 'interprétation de l'encodeur;
- L'enregistrement doit faire appel à une procédure informatisée simple et standardisée;
- Les résultats doivent permettre aux participants de se comparer à la moyenne nationale.

LA PLATEFORME FÉDÉRALE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE: UN PARTENAIRE DU PROJET

La plateforme fédérale d'hygiène hospitalière est convaincue de la nécessité pour la Belgique de cerner l'importance réelle du problème des infections hospitalières et se réjouit de l'initiative du KCE en faveur de cette étude.

La mesure (périodique) de l'ampleur locale des infections nosocomiales doit constituer une ambition pour chaque hôpital. Bien que la plupart des institutions participe à des projets ciblés d'enregistrement, peu d'hôpitaux Belges disposent de chiffres qui permettent de cerner l'ampleur et l'évolution de cette situation

dans leur propre institution. L'organisation de l'hygiène hospitalière dans nos institutions ne se prête pas à l'enregistrement continu des infections dans la totalité de l'hôpital. Une mesure ponctuelle de la prévalence constitue dès lors la seule méthode réaliste pour la plupart des institutions.

La plateforme fédérale d'hygiène hospitalière est d'avis que cette étude du KCE peut constituer l'amorce d'une évaluation périodique de la prévalence locale des différents types d'infections nosocomiales qui permettrait à l'avenir pour chaque hôpital de maîtriser plus efficacement l'apparition d'infection nosocomiales, et doit aider la plateforme fédérale à définir des priorités nationales.

En conséquence, la plateforme fédérale d'hygiène hospitalière s'est engagée à défendre auprès des autorités l'utilité de répéter périodiquement (par ex. tous les 2 ans) cette enquête de prévalence nationale et à leur demander l'appui financier nécessaire.

ORGANISATION DE L'ÉTUDE DE PRÉVALENCE

Échantillon des hôpitaux aigus Belges

Le nombre d'infections hospitalières sera estimé pendant le mois d'octobre 2007 au moyen d'une étude de prévalence classique dans un échantillon d'hôpitaux aigus. Les institutions de soins chroniques (c'est à dire les hôpitaux spécialisés, psychiatriques et gériatriques) ne peuvent pas participer.

Les 113 hôpitaux aigus belges sont invités à participer. Si l'hôpital comprend plusieurs sites, la participation à l'étude implique la participation de l'ensemble des sites.

La participation se fait après inscription et est volontaire. La représentativité de l'échantillon sera évaluée par le KCE, et des méthodes statistiques appropriées seront utilisées en cas de grave problème de représentativité.

Les patients à inclure

Concrètement, le médecin /infirmier hygiéniste enregistrera un nombre de données cliniques pour les patients présents dans son hôpital au cours de la période d'étude (octobre 2007) à l'aide d'un logiciel informatique spécifiquement développé à cette fin.

Deux options sont possibles aux centres participants: soit inclure dans l'étude tous les patients hospitalisés le jour (ou durant la période) de l'étude (option hospital wide), soit, afin de réduire le temps d'enregistrement, la moitié des patients hospitalisés dans chaque service (option half-wide). La sélection de certains départements ou services n'est pas autorisée. L'étude ne s'adresse pas aux malades qui fréquentent l'hôpital de jour ou 'short stay'.

Si la taille de l'institution le permet, l'enregistrement sera réalisé en 1 jour au cours du mois d'octobre (chaque institution choisit son jour), mais l'étude peut être répartie sur plusieurs journées, à condition que tous les patients d'un même service ou d'une même unité soient étudiés le même jour. Dans ce cas, on veillera à ne pas inclure 2 fois un patient qui aurait été transféré d'un service à un autre. Cette manière de procéder doit permettre l'enregistrement par une équipe restreinte des données de la moitié ou de tous les patients en séjour dans l'institution.

Les données à encoder

Les données encodées doivent permettre l'identification des patients souffrants d'une infection hospitalière selon des critères standardisés et indépendants de l'observateur ou de l'institution.

Le diagnostic d'infection nosocomiale résulte d'une combinaison de critères cliniques, de données de laboratoire et de procédures diagnostiques qui peuvent être obtenues par une anamnèse du patient, l'interrogation du médecin et de l'infirmière en charge, et/ou l'examen du dossier médical. C'est la combinaison de ces données qui va conduire au diagnostic d'infection nosocomiale selon des règles strictes décrites par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

La démarche est innovante puisqu'elle se base non pas sur la présence d'une infection, mais bien sur la présence de symptômes qui trahissent l'infection. C'est le système expert intégré dans le logiciel d'enregistrement qui, à partir des symptômes enregistrés par l'hygiéniste et des règles définies par les CDC, va juger si le patient souffre d'une infection et de quel type d'infection. Ainsi, l'hygiéniste ne pose pas le diagnostic d'otite nosocomiale, mais mentionne la présence ou l'absence de culture positive du pus retrouvé dans le conduit auditif, de fièvre, de rougeur, de douleur, d'écoulement etc. Le système expert analyse ensuite si les symptômes recueillis satisfont au critère d'otite nosocomiale selon les règles des CDC.

Un programme informatique spécifique

Pour cette étude, le KCE a soutenu le développement, et mets à la disposition des hôpitaux un programme informatique spécifique, testé pendant la phase pilote. Ce programme pourra être téléchargé du site web de la plateforme fédérale sur un ordinateur portable afin de permettre l'enregistrement total sans papier, au lit du malade et/ou au bureau médical du service d'hospitalisation. Les données enregistrées seront envoyées de façon presque automatique par courrier électronique à un centre de collecte de données indépendant qui se chargera du formatage des données (Third Trusted Party -voir plus loin).

Le logiciel est disponible dans les deux langues (Néerlandais et Français) et n'exige aucun autre software ni expérience informatique de l'enquêteur. Il se manipule par clavier et souris. La phase pilote de l'étude a clairement montré que ce logiciel permet un enregistrement fiable, hautement standardisé et rapide des infections pour une charge de travail réduite. Le manuel d'utilisation de ce software est disponible le 1^{er} septembre sur le site web de la plateforme fédérale, et le software lui-même sera disponible le 15 septembre.

Chaque centre encode au départ de l'étude les informations spécifiques à l'institution comme le nombre, les sigles des lits dans les différents départements, le type de service, le nom de l'hygiéniste responsable, etc.

Il est également nécessaire d'introduire un minimum de données d'identification pour chaque patient (numéro d'admission, identifiant du patient, unité et numéro du lit au jour de l'étude...)

Le transfert final des données a lieu par voie électronique en format encrypté garantissant la confidentialité des données des patients.

A la fin de l'étude, le software reste à votre disposition pour votre propre usage ou pour des enregistrements ultérieurs.

Charge de travail

La phase pilote de ce projet a montré que la manière la plus efficace pour l'enregistrement est l'encodage sans papier au sein de l'unité ou du service par le médecin ou l'infirmier(e) hygiéniste puisque le dossier médical est disponible et que le médecin et/ou l'infirmier(e) en charge du patient peuvent répondre aux questions. . Alternativement, le médecin ou l'infirmier hygiéniste peut participer au tour de salle et collecter les données au lit du patient.

L'étude pilote a également montré que la charge de travail varie fortement en fonction du type de service étudié ainsi que de la disponibilité des données. L'enregistrement des symptômes de tous les patients d'un service chirurgical de 25 lits peut être effectué en une demi journée si le dossier médical est fiable et si l'infirmier (en chef) est présent pour répondre aux questions. Un département de soins intensifs de la même taille nécessite une journée entière d'encodage. Si les dossiers médicaux sont incomplets ou si le nursing ne fournit que peu de renseignements, la charge de travail augmente considérablement.

Certaines données, comme les résultats microbiologiques, ne sont pas disponibles le jour de l'enquête et seront enregistrées comme données 'en attente'. Une deuxième visite permettra de compléter ces données. Cette deuxième visite ne prends en général que peu de temps (30 à 60 minutes).

RÉCOLTER LES RENSEIGNEMENTS CLINIQUES MINIMAUX POUR UNE SÉLECTION TRÈS LIMITÉE DE PATIENTS (CEUX INFECTÉS)

La deuxième partie de l'étude estimera les conséquences des infections nosocomiales comme la durée supplémentaire de séjour et le coût additionnel attribué à ces infections.

Pour des raisons de simplicité, la collecte additionnelle de données administrative sera limitée, mais demande néanmoins une collaboration des services administratifs hospitaliers.

S'il existe des patients infectés, et uniquement pour ceux-ci, le KCE, par l'intermédiaire du Third Trusted Party, demandera à l'hôpital, de fournir 3 mois après l'étude de prévalence (en février 2008) les données suivantes:

1. les données RCM
2. les numéros NISS/INSZ
3. les dates d'admission et de sortie

Ces informations sont nécessaires pour demander aux organismes assureurs le coût exact du séjour et calculer le surcoût engendré par l' infection, tant pendant l'hospitalisation qu'au cours des 3 mois suivants. Notez que ces renseignements seront codés électroniquement par le TTP (voir plus loin) afin de garantir l'anonymat des données.

L'administration hospitalière devra fournir ces renseignements au plus tard un mois après la demande, qui sera faite au début du mois de février 2008. Les instructions détaillées seront fournies ultérieurement.

DÉFRAIEMENT DUNE PARTIE DES COÛTS

Afin de couvrir une partie des coûts de surveillance, et pour encourager la participation à l'étude, il est prévu un défraiement par patient inclus dans l'étude. Ce défraiement est de 2 € par patient pour les hôpitaux choisissant l'option half-wide, et de 3 € par patient pour les hôpitaux choisissant l'option hospital-wide.

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES DU PATIENT

Bien que ce type d'études ne requière pas le consentement informé du patient, ce dernier devra néanmoins être informé du déroulement de l'étude. Dans ce but, un texte rédigé par le KCE sera distribué auprès des patients, précisant que leur dossier médical sera consulté par une équipe de recherche et que certains symptômes seront enregistrés dans une banque de données de façon anonyme. Cette lettre pourra être téléchargée du site web de la plateforme fédérale, photocopiée et distribuée.

Afin de garantir l'objectivité des analyses et surtout la protection des données personnelles du patient, les données de l'étude seront envoyées à un équipe indépendante de data managers (Third Trusted Party) qui se chargera de recoder les données du patient et de masquer les hôpitaux, puis les transmettra à l'équipe de recherche du KCE. En conformité avec la loi sur la protection des données personnelles des patients, le KCE a introduit une demande d'autorisation de transfert de données à caractère personnel auprès du comité sectoriel de la vie privée.

Les données seront traitées et rapportées de façon anonyme. Seulement l'hygiéniste aura connaissance des noms des patients. Les investigateurs ni aucune autre instance concernée pourra connaître ou déduire le nom des patients. Les données sont utilisées uniquement aux fins précisées dans le protocole d'étude et ensuite détruites.

Cette étude ne sera pas effectuée sans le consentement du Comité Sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui entre autre veille sur la vie privée et les droits du patients pendant des études médico-sociales.

FEED-BACK DES RESULTATS

Les résultats de cette étude:

- feront l'objet d'un rapport qui sera soumis au Conseil d'Administration du KCE;
- Une fois approuvé, ce rapport sera publié sur le site web du KCE (www.kce.fgov.be);
- Les résultats seront repris par le KCE dans diverses publications medico-scientifiques.

Trois mois après la fin de l'étude, les résultats seront mis à la dispositions des centres participants qui pourront comparer leurs chiffres par rapport à la moyenne nationale (prévalence globale et par type d'infection, par type de lit). Les données suivantes seront disponibles:

1) Prévalence locale des infections dans l'institution même:

- a) Proportion de patients présentant une infection nosocomiale active au moment de l'enquête
 - i) Pour chaque type de lit (chirurgie, médecine interne, pédiatrie, ..)
 - ii) Pour chaque type d'infection
 - iii) Au niveau hospitalier

2) Prévalence nationale des infections nosocomiales:

- a) Nombre et proportion de patients présentant une infection nosocomiale active au moment de l'enquête
 - i) Pour chaque type de lit (chirurgie, médecine interne, pédiatrie, ..)
 - ii) Pour chaque type d'infection
 - iii) Pour différentes tailles d'hôpitaux (<200, 200 – 400, 400 – 600, > 600 lits)

CONTACT

Par E-mail

Pour toute question concernant le software (helpdesk):

Dr. Bart Gordts (Centre de coordination) : bart.gordts@azbrugge.be

Pour toute question concernant la participation à l'étude:

KCE : France.Vrijens@kce.fgov.be ou Gert.Peeters@kce.fgov.be

Par téléphone

KCE +32 2 287 33 88