

Les produits de sécurité en Belgique

Une étude macro-économique de santé

Février 2007

Version 4

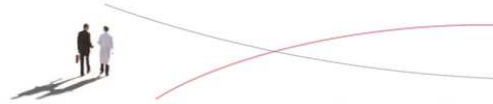
0. Introduction

Toute personne active dans le secteur des soins de santé est en permanence à risque de se voir confrontée à une piqûre accidentelle. Bien qu'il s'agisse avant tout de médecins et de personnel infirmier, d'autres paramédicaux ainsi que le personnel des services d'entretien et technique font partie du groupe à risque. Ces accidents peuvent être causés par divers matériaux, mais une part importante est due à des aiguilles. Ces piqûres accidentelles exposent les travailleurs du secteur des soins de santé au risque de contamination par un certain nombre de maladies transmissibles par le sang, dont les principales sont l'hépatite B et C ainsi que l'infection par le VIH.

Face au risque d'infection, une piqûre accidentelle déclenche chez les professionnels de la santé toute une série d'actes médicaux spécifiques et donc de dépenses. Il s'agit en particulier de frais d'examens, de traitements préventifs et curatifs, mais aussi de coûts indirects suite à une éventuelle incapacité de travail, à la perte de productivité et aux tensions psychologiques.

On admet généralement qu'il est possible de réduire considérablement le nombre de piqûres accidentelles par aiguilles à l'aide de mesures spécifiques. C'est notamment possible en remplaçant les produits habituels par des produits plus sûrs, les produits dits de sécurité. Ce qui signifie que de nombreux frais sont en principe évitables.

Le but ultime de cette étude est d'effectuer une analyse coût-efficacité de ces produits de sécurité. Il importe de peser les dépenses supplémentaires dues aux prix unitaires plus élevés contre les économies réalisées en évitant les piqûres accidentelles. Avant d'approfondir plus avant cet aspect, nous donnerons d'abord une description du phénomène de "piqûre accidentelle" et des risques y afférant. Nous aborderons brièvement les dispositions réglementaires belges ainsi que les directives européennes visant à protéger les travailleurs.



1. Description du risque clinique

Les travailleurs du secteur des soins de santé constituent, par la nature de leur travail, un groupe à risque important de piqûres accidentelles. L'intérêt pour la sécurité de ce personnel en matière de prévention de piqûres accidentelles ne date donc pas d'hier.

1.1. Nombre et nature des piqûres accidentelles

Un certain nombre d'études a voulu faire l'inventaire de l'incidence des piqûres accidentelles. En Belgique également, l'Institut Scientifique de la Santé Publique (ISP) a effectué une telle étude. Cette étude analyse de premier abord toutes les piqûres accidentelles, quel que soit l'agent causal. Une analyse plus poussée a montré que 80% des accidents exposant au sang (AES) étaient relatés à des piqûres accidentelles par des aiguilles.

L'étude de l'ISP a conclu qu'il se produisait en moyenne 9,4 piqûres accidentelles par an par 100 lits d'hôpital occupés.¹

On ne peut cependant pas perdre de vue qu'une partie importante des piqûres accidentelles n'est pas signalée ni enregistrée. Les taux mentionnés dans les diverses études varient fortement, de 40% à 75% ou même 87%. Nous supposons qu'au moins 50% des accidents ne sont pas signalés.

La plupart des piqûres accidentelles se produisent dans la chambre du patient (38%), en salle d'opération (17%) et au service des urgences (7%).

Les trois quarts (78%) des piqûres accidentelles se produisent avec des aiguilles creuses qui représentent le risque de transmission le plus élevé. Les trois groupes principaux sont les aiguilles à injection IV, IM, SC et ID (27%), les cathéters intravasculaires (11%) et les aiguilles à prélèvement de sang sous vide (11%). Parmi les instruments tranchants, nous comptons surtout les aiguilles à suture (non creuses) (7%), les bistouris chirurgicaux (6%) et les lancettes (6%). L'information sur les instruments incriminés est synthétisée au tableau 1.

¹ ISP, Section Epidémiologie, E. Leens, 2006



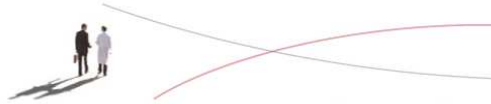
Tableau 1. Nombre de piqûres et de coupures accidentelles selon l'objet en cause

Objet causal	N	%
AIGUILLES		
IV, IM, SC, ID (avec seringue)	382	27,1
Aiguille de cathéter IV (mandrin)	151	10,7
Aiguille à prise de sang sous vide	150	10,6
Aiguille, type indéterminé	122	8,7
Aiguille à ailettes	74	5,3
Autre aiguille	61	4,3
Aiguille port-a-cath	36	2,6
Aiguille pousseuse	24	1,7
Cathéter IA (mandrin)	16	1,1
Aiguille spinale / péridurale	5	0,4
Aiguille intra-articulaire	2	0,1
OBJETS TRANCHANTS		
Aiguille à suture	104	7,4
Lancette	82	5,8
Couteau chirurgical (usage unique)	62	4,4
Couteau chirurgical (réutilisable)	25	1,8
Autre objet tranchant	24	1,7
Dents	13	0,9
Ciseaux	9	0,6
Rasoir	7	0,5
Epingle/clou	6	0,4
Ongle	5	0,4
Microtome	4	0,3
Trocart	4	0,3
Bistouri électrique/électrocautère	3	0,2
Pince, pincette	3	0,2
Fil	3	0,2
Agrafes, crochets	2	0,1
VERRE / MATIERE PLASTIQUE		
Autre, verre, matière plastique	11	0,8
Verre, incertain	7	0,5
Ampoule	4	0,3
Tube capillaire	3	0,2
Tube sous vide en verre	2	0,1
Eprouvette en verre	2	0,1
Pipette	1	0,1
Tube sous vide en plastique	0	0,0
Verre porte-objet	0	0,0
Eprouvette en plastique	0	0,0

Un peu plus d'un tiers des piqûres accidentelles se produisent lors de l'enlèvement du matériel, 27% durant son emploi et 27% lors de son élimination, 2% lors de sa préparation et 8% en d'autres circonstances.

Les résultats de l'étude de l'ISP² nous apprennent que les méthodes d'élimination méritent une attention toute spéciale, avec en particulier l'emploi d'un collecteur d'aiguilles. En effet, lors d'une

² ISP, Section Epidémiologie, E. Leens, 2006



piqûre accidentelle sur trois, aucun collecteur d'aiguilles ne se trouvait à proximité alors que ceci était d'application. D'autres problèmes liés au cycle d'élimination sont: collecteurs trop pleins, aiguilles ayant percé les parois de collecteurs non standardisés, bouteilles en plastique et sacs poubelle (l'emploi de bouteilles et de sacs pour l'élimination d'objets tranchants est totalement inadmissible, mais se fait toujours), le non rangement immédiat après le geste et le fait de laisser traîner des aiguilles à des endroits inadéquats.

1.2. Personnel concerné

Le personnel infirmier est le plus à risque. Dans 1 cas sur 3, la victime n'était pas l'utilisateur original de l'objet. Il n'est nullement surprenant que les piqûres accidentelles soient trois fois plus fréquentes parmi le personnel infirmier que dans les autres catégories. Un sous-rapportage de piqûres accidentelles est fortement lié à divers facteurs.

1.3. Risque clinique

Les piqûres accidentelles par aiguilles peuvent exposer le professionnel de la santé à des germes pathogènes transmis par le sang. On connaît plus de 20 maladies transmissibles par le sang pouvant être communiquées à la suite de piqûres accidentelles. Les principaux agents sont le VIH (sida), le VHC (hépatite C) et le VHB (hépatite B). Parmi les autres se trouvent la diphtérie, le virus Ebola, les autres types d'hépatite, le paludisme, la syphilis, la toxoplasmose, la tuberculose.

Une remarque liminaire importante de nombreuses études souligne le caractère évitable des piqûres accidentelles. Les études montrent que 70% à 80% des accidents rapportés sont potentiellement évitables.

Le risque d'infection est directement lié à la quantité de sang avec laquelle le professionnel de la santé entre en contact et à la charge virale (nombre de particules virales dans le sang du patient).

C'est pourquoi le risque de transmission dépend:

1. de l'épaisseur (volume) de l'aiguille
2. du type d'aiguille (mousse ou pointue, aiguille creuse ou non, remplie de sang ou non, à injection ou à prélèvement)
3. de la profondeur de la lésion (superficielle ou profonde)
4. de l'état du patient (charge virale).

Les taux de séroconversion (c'est-à-dire le risque que les valeurs sanguines de la victime virent de séronégatif à séropositif) lors de l'exposition à un objet contaminé s'élèvent à:

- o 0,3% pour le VIH – on estime qu'il y a environ 34,3 millions de porteurs dans le monde³
- o 3% à 10% pour le VHC – on estime qu'il y a environ 170 millions de porteurs chroniques dans le monde⁴
- o 7% à 30% pour le VHB – on estime qu'il y a environ 350 millions de porteurs chroniques dans le monde⁵

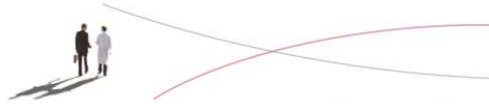
1.3.1. Infection par hépatite B

L'infection par l'hépatite B peut se produire par contact sanguin, donc notamment par une piqûre accidentelle avec du sang contaminé. Une très petite quantité de sang contaminé dans une plaie ouverte suffit à provoquer une infection. La maladie connaît une issue fatale chez environ 1% des

³ AIDS Epidemic Update "Joint United Nations Programme On HIV/AIDS 12/98 p. 2

⁴ "Hepatitis C" World Health Organization Fact Sheet N164 6/97

⁵ "Hepatitis B" World Health Organization Fact Sheet WHO/204 11/98



personnes infectées par une hépatite B aiguë. Le système immunitaire n'est pas capable de s'opposer au virus dans 10% des cas. Ce qui peut entraîner un portage sans aucun signe de maladie ou une hépatite B chronique. Dans les deux cas, le patient est contagieux, ce qui signifie qu'il peut transmettre le virus à d'autres. Il s'écoule en moyenne 90 jours entre l'infection et l'apparition des symptômes de la maladie (temps d'incubation).

Environ un tiers à la moitié des patients avec une infection aiguë par l'hépatite B développent par après des symptômes de l'hépatite comme un ictère, de la fièvre, un état nauséux, des douleurs abdominales. La plupart des infections aiguës sont passagères. Entre 5% et 10% des patients évoluent vers un état chronique et deviennent porteurs de la maladie.⁶

En Europe, le nombre de nouveaux cas d'infection par hépatite B est d'environ 1 million par an. Quelque 7,6% de la population belge ont un jour été infectés par le virus de l'hépatite B. Ce qui signifie qu'en Flandre, environ 443.000 personnes ont un jour été infectées par le VHB et qu'il y a environ 40.000 porteurs (0,7%). Bruxelles et la Wallonie comptent 300.000 personnes infectées et 28.000 porteurs.

Pour les infections par hépatite B, l'OMS estime que la charge mondiale de la maladie (global burden of disease)⁷ chez les professionnels de la santé est attribuable à 40% à une exposition professionnelle. Le risque de transmission d'une infection par un patient infecté au professionnel de la santé suite à une piqûre accidentelle est de 3 à 10% pour l'hépatite B.⁸ D'autres études⁹ font état de 1 sur 3 et mentionnent la nécessité d'une vaccination généralisée telle que nous la connaissons déjà en Belgique.

Le vaccin contre l'hépatite B a un taux d'efficacité de 96%.¹⁰

1.3.2. Infection par hépatite C

Le sang peut également transmettre le virus de l'hépatite C. Le nombre de personnes infectées par le virus de l'hépatite C en Belgique est estimé à 100.000 (environ 1% de la population). Au moins 30% d'entre elles n'en sont pas conscientes puisqu'elles sont exemptes de symptômes. L'Europe compte chaque année 250.000 nouveaux cas.

En Australie, on a estimé pour 2003 que 242.000 personnes vivent avec l'hépatite C. Parmi les personnes infectées, 65% appartenaient à la catégorie d'âge de 20 à 39 ans et 35% étaient des femmes. 16.000 porteurs viennent s'ajouter chaque année, dont on estime que 91% sont la conséquence d'une injection non stérile.¹¹

On pense qu'1% de la population mondiale est porteur chronique du virus.

L'hépatite C aiguë guérit beaucoup moins souvent que l'hépatite B aiguë. L'hépatite C vire à l'hépatite chronique dans quelque 80% des cas. Les symptômes persistent alors au-delà de 6 mois. Le pire danger est que cette hépatite chronique entraîne une cirrhose hépatique (10% à

⁶ Heinrich J., Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, 2000

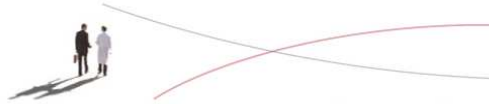
⁷ Global Burden of Disease: une estimation de la différence entre l'état de santé d'une population à un moment donné et un objectif normatif en matière d'état de santé de cette population.

⁸ Wilburn Susan Q., MPH, RN, Needlestick and Sharps Injury prevention, 2004

⁹ Health Protection Agency, Eye of the Needle, novembre 2006

¹⁰ Heinrich J., Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, 2000

¹¹ Australian Hepatitis Council, report summary, 2002



15% des cas) et parfois un cancer du foie. Chez d'autres, le virus de l'hépatite C demeure présent à l'état latent sans provoquer de symptômes. Ces patients sont appelés "porteurs" du virus. Leur sang reste donc contagieux. Il n'est par contre pas possible de retracer le mode de contamination chez plus d'un tiers des patients présentant une hépatite C. Une fois contaminé par le virus de l'hépatite C, il se passe environ 1 à 3 mois avant que la maladie ne se manifeste (temps d'incubation). Une inflammation chronique se déroule souvent de façon insidieuse sans ou avec peu de plaintes. Les symptômes peuvent alors apparaître après 10 ou 20 ans.

Contrairement au virus de l'hépatite B, il n'existe actuellement pas de vaccin ni d'autre médicament protecteur contre une infection par le virus de l'hépatite C.

Le traitement standard de l'hépatite C consiste en une combinaison d'injections d' α -interféron et de capsules de ribavirine. Il faut s'administrer les injections une fois par semaine, souvent pendant une période de 6 à 12 mois. Au début de la cure il se manifeste souvent des effets secondaires grippaux. Le traitement peut aggraver temporairement la sensation de fatigue, créant une apathie et une irritation. Un accompagnement médical est généralement judicieux. Entre 80% et 85% des patients guérissent avec ce traitement. Mais même le traitement combiné actuel ne permet pas de guérir tout le monde.

L'OMS estime que la charge mondiale de la maladie pour les infections par hépatite C chez les professionnels de la santé est attribuable à 40% à l'exposition professionnelle. Le risque de transmission d'une infection par un patient infecté aux professionnels de la santé après une piqûre accidentelle est de 3% pour l'hépatite C.¹² D'autres études font état de 1,8%¹³ jusqu'à 1 cas sur 30.¹⁴

1.3.3. Infection par le VIH

Le VIH peut lui aussi être transmis par contact avec du sang infecté. Lors de piqûres accidentelles avec du matériel dont la contamination par le VIH est prouvée, le taux de transmission est estimé à 0,3%.^{15,16} Le risque de transmission après une piqûre accidentelle avec une aiguille/seringue quelconque dépend fortement de la nature du contact, de la quantité et de l'ancienneté de l'échantillon biologique présent et encore de la prévalence locale du VIH. Les aiguilles creuses augmentent le risque de transmission.

La période contagieuse s'étend sur toute la vie. Le taux de contagiosité dépend de la charge virale.

La période entre la contamination par le VIH et la séroconversion est de 4 à 6 semaines en moyenne. Selon la voie de transmission et la charge virale, ce délai peut varier de deux semaines à éventuellement plus de six mois dans des cas très rares (par exemple après une piqûre accidentelle).

Le délai entre l'infection par le VIH et le diagnostic du sida varie de moins d'un an à plus de 15 ans. Le temps d'incubation moyen chez l'adulte est de huit à dix ans. Un traitement par des substances antirétrovirales peut ralentir la progression vers le sida. Après diagnostic du sida, la survie est généralement de deux à trois ans.

¹² Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, A WHO-ICN Collaboration

¹³ Heinrich J., Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, 2000

¹⁴ Health Protection Agency, Eye of the Needle, novembre 2006.

¹⁵ Health Protection Agency, Eye of the Needle, novembre 2006.

¹⁶ Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, A WHO-ICN Collaboration

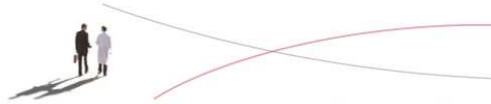


En Belgique, l'incidence des infections par le VIH est en recrudescence depuis 1997. En 1999, on a diagnostiqué en moyenne 66 nouveaux cas par mois, ce qui dépasse de 15% les chiffres de 1997. Entre le début de l'épidémie en Belgique et le 31 décembre 1999, le total des personnes infectées se situe entre 11.891 et 12.959.

Au 31 décembre 2005, ce nombre s'était accru jusque 19.070 personnes. Entre 1997 et 2005, on constate une augmentation de 53% du nombre d'infections par VIH diagnostiquées. Nous venons de 700 cas en 1997 et nous voyons 1.072 cas en 2005. Cette augmentation était surtout prononcée entre 1997 et 2000 (+ 36%), elle s'est atténuée depuis.

On connaît en Belgique 2 cas d'infection par VIH d'origine professionnelle.

Il n'existe pas de vaccin préventif ni de traitement curatif. Les divers moyens actuellement disponibles inhibent la formation de nouvelles particules virales de sorte que moins de cellules sont infectées. Les substances actuelles sont des inhibiteurs de transcriptase (AZT, ddI, ddC, D4T, 3TC) et des inhibiteurs de protéases (indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir). Depuis le 1^{er} juillet 1996, ces produits sont appliqués sous la forme de traitement combiné (bi- ou trithérapie). De nombreux inhibiteurs sont apparus sur le marché ces dernières années.



2. Considérations d'ordre juridique / éthique

2.1. Belgique

On retrouve dans la législation belge un certain nombre de dispositions voulant protéger les travailleurs contre certains dangers dans l'exercice de leur activité professionnelle. Quelques-unes découlent de directives européennes.

Arrêté royal du 13 juin 2005 relatif à l'utilisation des équipements de protection individuelle¹⁷

Cet arrêté est la transposition en droit belge de la Directive du Conseil des Communautés européennes du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16, § 1^{er}, de la Directive 89/391/CEE).

Cet AR impose aux employeurs comme aux travailleurs un certain nombre d'obligations concernant la mise à disposition et l'utilisation de moyens de protection individuelle.

On entend par équipement de protection individuelle tout équipement destiné à être porté ou tenu par le travailleur en vue de le protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa sécurité ou sa santé au travail, ainsi que tout complément ou accessoire destiné à cet objectif. Cette définition comporte quelques exceptions.

L'employeur identifie les dangers qui peuvent donner lieu à l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Les travailleurs sont tenus d'utiliser les équipements de protection individuelle dont ils doivent être pourvus en vertu des dispositions de l'arrêté, et de se conformer aux instructions qu'ils ont reçues à leur sujet.

L'annexe II de l'AR donne une liste d'activités et de circonstances de travail nécessitant la mise à disposition d'équipements de protection individuelle.

Loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail

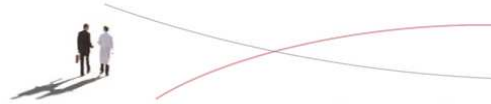
Cette loi impose aux employeurs et aux travailleurs un certain nombre de mesures nécessaires au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail.

Le bien-être au travail est considéré sous une optique très large. Les principes généraux de prévention ont trait à la sécurité du travail, à la protection de la santé, à la charge psychosociale occasionnée par le travail, à l'ergonomie, à l'hygiène du travail, à l'embellissement des lieux de travail, à l'environnement.

L'employeur prend les mesures nécessaires afin de promouvoir le bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail. A cette fin, il applique les principes généraux de prévention suivants: éviter les risques, combattre les risques à la source, prendre des mesures de protection collective et individuelle, donner des informations au travailleur sur la nature de ses activités.

Il incombe à chaque travailleur de prendre soin, selon ses possibilités, de sa sécurité et de sa santé ainsi que de celles des autres personnes. A cet effet, les travailleurs doivent utiliser

¹⁷ Moniteur belge du 14 juillet 2005



correctement les équipements de protection individuelle mis à leur disposition.¹⁸ La loi¹⁹ est la conversion en droit belge de la directive 2000/54/CE.

Arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail

Cet arrêté royal repose sur le "système dynamique de gestion des risques". Tout employeur est responsable de l'approche planifiée et structurée de la prévention dans l'entreprise. La loi considère l'employeur comme premier responsable de la prévention, de la protection de la santé et de la sécurité de ses travailleurs.

2.2. Europe

Directive 93/42/CEE du 14/06/93 relative aux dispositifs médicaux

La directive contraint à l'emploi d'équipements de protection individuelle si les risques ne peuvent être éliminés à la source ou ne peuvent être limités suffisamment par des mesures, méthodes ou procédés relevant de l'organisation ou des équipements de protection techniques.²⁰

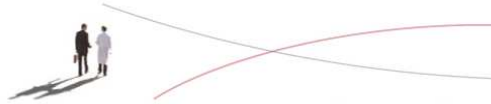
Directive 2000/54/CE du 18/09/2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail

La directive 2000/54/CE a pour objet de protéger les travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé résultant ou susceptibles de résulter d'une exposition à des agents biologiques au travail. A cet effet, elle impose certaines obligations aux entreprises et aux institutions. Un certain nombre de prescriptions minimales sont à respecter et il y a l'obligation de caractériser l'exposition et d'effectuer une évaluation du risque pour la santé. Sur base de cette évaluation, l'employeur doit notamment tenir compte de la classification des agents biologiques. Le VIH et toutes les variantes de l'hépatite se situent dans le Groupe 3, de haute priorité. Il faut en outre accorder une attention aux risques inhérents au genre d'activité. Ce qui implique notamment qu'il faut tenir compte de l'incertitude et de la nature des agents biologiques chez les patients et les animaux. Si l'information spécifique fait défaut, il faut supposer que de tels agents sont présents. L'évaluation du risque doit être périodique. En cas d'exposition à des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4, des mesures doivent être prises ayant trait à la formation et à la diffusion d'information, au confinement physique et à la surveillance médicale. Dans le cadre des mesures d'hygiène, l'AR du 7 août 1995 impose l'emploi d'équipements de protection individuelle si les risques ne peuvent être éliminés ou insuffisamment limités par des mesures, des méthodes, des procédés relevant de l'organisation ou des équipements techniques de protection collective. La directive 2000/58/CE rend tout ceci encore plus contraignant, mais doit encore être convertie en législation nationale. Dans la communauté européenne, l'employeur est obligé par des directives européennes (Directive 93/42/CEE) de "mettre à la disposition des travailleurs tous les équipements possibles de protection individuelle et de proposer les systèmes de sécurité pour autant qu'ils soient disponibles."

¹⁸ Direction générale Humanisation du travail, Agents biologiques et santé au travail - Notice technique, avril 2005.

¹⁹ La loi et ses annexes (parues au Moniteur Belge du 1 octobre 1996 (modifications: AR du 17 juin 1999 (MB du 19 septembre 1997), AR du 29 avril 1999 (MB du 7 octobre 1999) et AR du 28 mai 2003 (MB du 16 juin 2003) font partie du Code du bien-être au travail, sous les titres suivants: Titre V: Agents chimiques, cancérigènes, mutagènes et biologiques, Chapitre III: Agents biologiques".

²⁰ Van de Moortel, Jan "Aansprakelijkheid bij prikongevallen", Ligament, 2002, n°4, p23-24.



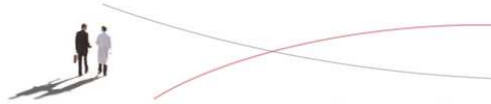
Suite au deuxième rapport de la commission Emploi et Affaires sociales du Parlement européen, avec des recommandations de la commission concernant la protection des travailleurs du secteur des soins de santé en Europe contre les maladies transmissibles par le sang, le Parlement européen a adopté le 13 juillet 2006 une résolution formelle qui peut conduire à un amendement de la directive 2000/54/CE. Cette résolution reprend certaines mesures spéciales de précautions pour la prévention des piqûres accidentelles dans les soins de santé. Les stipulations insérées dans la directive 2000/54/CE sont reprises en annexe 1.

Une stratégie législative s'impose de toute évidence. Même si la législation existante devrait en théorie apporter une solution pour le risque de piqûres accidentelles, ceci n'a pas été le cas en pratique. La communication de la commission au sujet de l'implémentation des directives en matière de santé et de sécurité au travail (COM(2004)0062) traite spécifiquement des problèmes dans le secteur public, notamment les hôpitaux.

Des recommandations, des campagnes d'information et d'autres initiatives non législatives ne peuvent y contribuer que partiellement. Par contre, elles sont utiles comme accompagnement ou en supplément des directives.²¹

Le "European Competitiveness Report" pour 2004 (SEC(2004)1397) constate avec inquiétude une croissance rapide dans toute l'Europe de la pénurie de travailleurs de la santé. Il existe de nombreuses raisons pour que le travail dans le secteur de la santé soit considéré comme peu attirant. Les risques de sécurité professionnelle sur le lieu de travail sont assurément un facteur aggravant en la matière.

²¹ Ainsi, les TRBA 250 (exigences techniques face aux agents biologiques), publiées en Allemagne en octobre 2003, contiennent des recommandations spécifiques détaillées visant à la prévention de lésions par objets médicaux tranchants. Elles tiennent notamment compte de l'introduction de technologies médicales avec mise en sécurité incorporée de l'aiguille.



3. Implications économiques – expérience à l'étranger

Les accidents sont une source importante de frais médicaux et de perte de production économique. Un certain nombre d'études étrangères ont calculé ces frais.

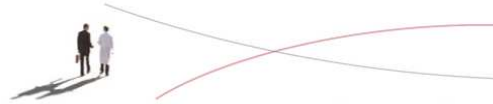
Aux *Etats-Unis*, le coût direct moyen d'une piqûre accidentelle est d'environ 600\$US. Ce montant n'inclut pas les frais de PPE (prophylaxie postexpositionnelle, et exclut tous les frais indirects. Le "US General Accounting Office" (GAO) estime les coûts directs après une piqûre accidentelle (tests et traitement) entre 500\$ (570 euros) et 2.500\$ (environ 2.850 euros).

En *France*, le GERES évalue les frais directs par piqûre accidentelle entre 250 et 1.600 euros sans tenir compte des complications liées à une infection d'origine professionnelle. La PPE par trithérapie est estimée en France à environ 500 euros par traitement.

En *Australie*, on évalue les coûts à 1.950 euros par piqûre accidentelle.

Il s'agit donc toujours de frais difficilement négligeables.

Plusieurs études plaident en faveur des dispositifs de sécurité qui réduisent le risque d'accidents, et qui sont en outre rentables. Selon le rapport du GAO (US General Accounting Office) sur l'analyse des coûts (17/11/2000) on pourrait éviter en un an 69.000 piqûres accidentelles grâce à l'utilisation d'aiguilles à dispositif de sécurité. Une étude de l'hôpital Antoine Charial à Lyon analyse ainsi les coûts directs et indirects des piqûres accidentelles professionnelles. Elle estime les frais indirects (collègues soignant le professionnel touché sur le lieu de travail, perte d'efficacité par le travailleur touché, dégâts matériels éventuels, etc.) à environ trois à cinq fois les frais directs (soins médicaux, dépenses en médicaments, hospitalisation, réadaptation fonctionnelle, frais administratifs). Après comparaison de ces données avec le coût de la prévention (évaluation, analyse, introduction de nouveaux systèmes, information et formation, etc.), l'étude conclut que le coût de la prévention peut effectivement dépasser à un certain stade celui des soins à un professionnel de la santé blessé, mais que la prévention revient moins cher à long terme. Les systèmes de sécurité devraient en outre réduire les frais d'assurance en responsabilité civile des hôpitaux au cas où des membres du personnel seraient infectés lors d'une piqûre accidentelle. Selon le rapport du GAO: "La crainte d'infection par le VIH ou autres incite de nombreux professionnels de la santé à demander des dommages et intérêts pour une maladie contractée au cours du travail." Le rapport poursuit: "Même dans les cas où aucune maladie n'est transmise, les professionnels de la santé introduisent des actions en dommages et intérêts pour la souffrance morale lors de l'attente des résultats des tests." Le même phénomène se dessine en Europe.



4. Analyse coût-efficacité

De nouvelles interventions médicales sont constamment développées. Du fait de la budgétisation des soins de santé, il y a un besoin constamment renouvelé d'en effectuer une évaluation économique avant de mettre en œuvre une stratégie d'intervention. Ceci permet en tout cas d'élaborer une estimation des frais futurs et des bénéfices en matière de santé découlant d'une intervention.

La détermination de l'efficacité des dépenses est une méthode importante d'évaluer les interventions médicales et d'estimer l'impact de mesures envisagées. L'analyse coût-efficacité est une méthode permettant de comparer les conséquences d'interventions médicales à ce qu'elles coûtent. Elle peut également être appliquée pour comparer les conséquences économiques et sociales de différentes interventions médicales. Bien qu'il s'agisse d'une méthode fort utilisée à l'heure actuelle, il n'existe pas de consensus clair au sujet de tous les aspects de la méthodologie.

L'efficacité financière d'une intervention est exprimée par le rapport coût-efficacité. Les unités permettant d'exprimer ce rapport sont par exemple le nombre de piqûres accidentelles évitées, le nombre de décès évités ou le coût par année de vie gagnée. On peut tout aussi bien comparer le rapport coût-efficacité avec une situation où l'intervention n'a pas du tout lieu qu'avec une situation réelle telle qu'elle existait au moment de son introduction. Le résultat de la première comparaison (avec le scénario de non-intervention) est appelé le rapport coût-efficacité total. Le résultat de la seconde comparaison (vis-à-vis du scénario actuel) s'appelle le rapport court-efficacité incrémentiel.

Une analyse coût-efficacité distingue les frais directs et les frais indirects. Les frais directs sont liés à la maladie comme les frais d'hospitalisation, de médicaments ou les frais médicaux découlant des conséquences permanentes de la maladie. Les frais directs comprennent également les frais des examens et l'intervention médicale. Les frais indirects ne sont pas directement liés à la maladie. Des exemples de frais indirects sont ceux qui découlent de la perte de productivité par absence pour motif de santé ou de l'incapacité de travail permanente.

Il importe autant d'escompter les coûts et avantages futurs. Le présent modèle tient compte d'un taux d'escompte de 4%.²² Le modèle d'analyse coût-efficacité escompte autant les effets de santé que les frais et avantages futurs.

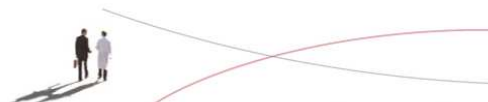
La question centrale de l'étude est "Quel est le rapport coût-efficacité de la mise en œuvre de dispositifs de sécurité contre les piqûres accidentelles causées par l'emploi de produits conventionnels?" Le rapport coût-efficacité des produits de sécurité sera déterminé à l'aide d'une analyse de scénario considérant des données épidémiologiques ainsi que les coûts.

4.1. Le modèle épidémiologique

4.1.1. Produits de sécurité

Nous supposons un remplacement total des produits conventionnels par des produits de sécurité, admettant qu'un produit conventionnel est remplacé par un produit de sécurité de la même espèce.

²² "De waardering van een mensenleven bij investeringen in verkeersveiligheid" (valorisation d'une vie humaine dans les investissements de sécurité routière), Bram de Brabander, Lode Vereeck, 2003, 64 p.



Des études internationales, américaine et australienne, supposent qu'il est possible d'éviter de 65% à 80% des piqûres accidentelles grâce à l'emploi de produits de sécurité en combinaison avec une formation correcte du personnel hospitalier à risque.

4.1.2. Incidence

L'étude de l'ISP citée précédemment a fait état de 1.624 accidents exposant au sang (AES) dans les 47 hôpitaux participants au cours de la période d'enregistrement de juin 2003 à décembre 2005. Il s'agit surtout de piqûres et de coupures accidentelles (92,6%). Viennent ensuite les éclaboussures (6,3%), les morsures (0,8%) et enfin les écorchures (0,3%).

L'incidence moyenne était de 10,1 contacts sanguins accidentels par 100 lits par an en Belgique²³ soit 9,6 piqûres et coupures accidentelles par 100 lits par an en Belgique. L'étude a noté des écarts considérables d'un hôpital à l'autre. Le taux d'AES moyen variait significativement selon que l'hôpital possédait un statut universitaire (11,3 AES/100 lits par an) ou non (9,5 AES / 100 lits par an). Ensuite, le taux d'AES différait encore avec le nombre de lits. Pour cette étude, nous manierons le chiffre de 9,6 piqûres accidentelles par 100 lits d'hôpital général et de 3,3 piqûres accidentelles par 100 lits psychiatriques.

Par extrapolation à tous les hôpitaux aigus belges (54.500 lits d'hôpital général et 15.400 lits d'hôpital psychiatrique²⁴), on atteint le chiffre de 5.740 piqûres accidentelles par an.

Ces chiffres sont similaires à ceux dont font état les autres réseaux EPINet en Europe, mais sont largement inférieurs aux chiffres des Etats-Unis (tableau 2).

Tableau 2. Nombre de piqûres ou d'AES par 100 lits par an dans le réseau EPINet aux Etats-Unis, en Espagne, en Ecosse, au Royaume-Uni et en France.

Réseau EPINet	Nombre d'institutions	AES ou piqûres par 100 lits
Etats-Unis (3)	48 institutions	23,9 piqûres par 100 lits
Espagne, 2000	64 institutions	13,4 piqûres par 100 lits
Ecosse, 2001	20 institutions	12,7 piqûres par 100 lits
Royal College of Nursing, Royaume-Uni, 1998-2000		11,6 piqûres par 100 lits
France, 2003	241 institutions	7,5 AES par 100 lits

Ce chiffre est une sous-estimation du problème parce que de nombreuses piqûres accidentelles ne sont pas rapportées. Une étude des CDC américains a montré que 57% des piqûres accidentelles n'étaient pas signalées, et que dès lors ce chiffre devait être augmenté à 13.349 piqûres accidentelles. D'autres études montrent un sous-rapportage de 40 à 75%²⁵ et même de 50 à 87%.²⁶

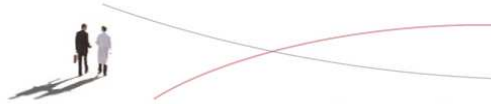
Une étude limitée, commanditée par Unamec, a montré en novembre 2006, après enquête et enregistrement (période de juillet à octobre 2006) dans 140 unités de soins de 8 hôpitaux généraux et universitaires belges, qu'en moyenne 31% des piqûres accidentelles n'étaient pas signalées. L'étude a constaté un écart de 12% à 71%. Le sous-rapportage a été évalué par l'infirmier/infirmière en chef, ce qui donnait une image faussée de la réalité. Comme motif principal, on invoquait que le professionnel de la santé considérait l'accident comme exempt de risque, et que la procédure administrative était trop lourde pour l'incident limité.

²³ ISP, Section Epidémiologie, E. Leens, 2006

²⁴ SPF Santé Publique, 2005

²⁵ Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, A WHO-ICN Collaboration

²⁶ Bucholz Lutz, How to avoid needlestick injuries, 2006.



Une étude plus étendue a été effectuée par E. Leens et C. Suetens à l'ISP pour le groupe de travail "Surveillance nationale des accidents exposant au sang" de la section Epidémiologie de l'Institut Scientifique de la Santé Publique. L'étude a eu lieu dans 25 hôpitaux, et a révélé fin février 2007 un sous-rapportage de 49,5%. Le taux de sous-rapportage a été obtenu en demandant à chaque membre du personnel, au cours de l'examen médical annuel en médecine du travail, de remplir un questionnaire vérifiant sur une base anonyme si ce membre du personnel avait été la victime d'une piqûre accidentelle au cours du mois écoulé et de l'année écoulée. En cas de réponse positive, on demandait de combien de piqûres accidentelles il s'agissait et pour combien de piqûres accidentelles un formulaire de déclaration avait été rempli.

Le taux de sous-rapportage de l'ISP (49,5%) est très proche des données américaines (57%). Nous avons retenu le taux de sous-rapportage de l'ISP dans cette étude.

Une enquête limitée effectuée par Unamec dans 10 hôpitaux psychiatriques a révélé que 3,3 piqûres accidentelles avaient été signalées par 100 lits en 2005. L'enquête a montré que le nombre réel d'accidents serait de 40% plus élevé. Le manque de formation et de routine était mentionné comme cause principale. Nous avons suivi ici les données des hôpitaux généraux en matière de sous-rapportage.

L'emploi de dispositifs de sécurité, combiné à une bonne information, permet de prévenir jusque 75% des piqûres accidentelles.²⁷

4.2. Coût des piqûres accidentelles

Les coûts générés par les piqûres accidentelles ont été estimés à l'aide de plusieurs schémas thérapeutiques.

Nous distinguons dans ce paragraphe les coûts directs de (1°) l'examen préventif, (2°) du traitement préventif et (3°) du traitement curatif, et ensuite les frais indirects, notamment le travail requis et la perte de productivité (4°). **Les calculs sont repris en annexe 2.**

4.2.1. Coût d'examen (préventif)

Après une piqûre accidentelle, on examinera toujours le niveau de risque d'infection de la victime par l'hépatite B (VHB), l'hépatite C (VHC) ou le VIH.

Pour représenter le plus objectivement possible le coût des accidents exposant au sang en Belgique, les calculs ci-dessous sont d'une part basés sur les données belges réelles (y compris 8 hôpitaux belges) et d'autre part sur une synthèse de la littérature. En cas d'accident exposant au sang, toutes les victimes doivent être complètement examinées et bénéficier d'un suivi²⁸ qui diffère selon les résultats du patient-source, de la victime et du niveau de risque.

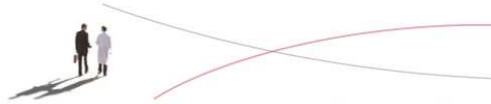
- o *Temps 0*: toutes les victimes d'accident exposant au sang:
 - Examen hématologique
 - Tests hépatiques
 - Ag Hbs, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - Anti-VHC ELISA
 - Anti-VIH

²⁷ Heinrich J., Lettre à Pete Stark: Occupational Safety: selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals.

²⁸ Health Protection Agency, Eye of the Needle, 2006.



- o *Suivi A:* victimes à risque inconnu: 49%
 - 3 mois:
 - Ag Hbs, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - Anti-VHC ELISA
 - Anti-VIH
 - 6 mois:
 - Anti-VHC ELISA
 - Anti-VIH
 - 12 mois:
 - Anti-VIH
- o *Suivi B:* victimes dont les tests (temps 0) sont négatifs (33%)
 - 3 mois:
 - Anti-VHC ELISA
 - Anti-VIH
- o *Suivi C:* victimes à risque de VIH connu ou fort suspect: 4,1%:
 - 15 jours:
 - Examen hématologique
 - Tests hépatiques
 - Créatinine, urée
 - Anti-VIH
 - 1 mois:
 - Examen hématologique
 - Tests hépatiques
 - Créatinine, urée
 - Anti-VIH
 - 3 mois:
 - Anti-VHC ELISA
 - Anti-VIH
 - 6 mois:
 - Anti-VIH
 - 12 mois:
 - Anti-VIH
- o *Suivi D:* victimes à risque VHC: 3,5%
 - 1 mois:
 - Anti-VHC ELISA
 - PCR ARN VHC
 - GPT
 - 2 mois:
 - Anti-VHC ELISA
 - PCR ARN VHC
 - GPT
 - 3 mois:
 - Anti-VHC ELISA
 - PCR ARN VHC
 - GPT
 - Anti-VIH
 - 6 mois:
 - Anti-VHC ELISA
- o *Suivi E:* victimes à risque de VHB: 0,5%
 - 6 semaines:
 - Ag Hbs, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - 3 mois:
 - Ag Hbs, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - Anti-VHC ELISA
 - Anti-VIH



En nous basant sur les pourcentages mentionnés ci-dessus et sur les conditions de remboursement en vigueur au 1 juillet 2006, nous comptons 832.000 euros de frais annuels, à charge de l'INAMI et/ou du Fonds des Maladies Professionnelles.

4.2.2. Coût de traitement préventif

Nous calculons ensuite les frais encourus pour les personnes à risque suite à une piqûre accidentelle. Nous avons tenu compte des mêmes taux de risque que dans le paragraphe précédent. Pour des personnes à risque de VIH, on prescrit une trithérapie pendant 28 jours. Les frais de ce traitement et un ensemble de nouveaux traitements reviennent à 952,00 euros par personne. Nous arrivons ainsi à un total de 119.000 euros par an.

Le traitement préventif de personnes à risque de VHC (3,5%) consiste en l'administration pendant 6 mois de peginterféron qui coûte 4.410 euros par personne. Le total pour le risque VHC s'élève donc à 1.754.000 euros sur base annuelle.

Le traitement de personnes à risque de VHB comporte une injection et une vaccination qui coûte 305 euros par personne. Le total est donc de $0,018 \times 11.367 \times 305 = 62.000$ euros par an.

Les frais totaux de traitement préventif s'élèvent donc à 1.936.000 euros.

4.2.3. Coût de traitement en cas d'infection

L'espérance de vie moyenne des hommes et des femmes était de 79,47 ans en 2004. L'âge moyen du personnel victime d'une piqûre accidentelle était de 34,9 ans en 2005.

Les taux d'incidence belges pour les hépatites B et C et le VIH étaient nettement inférieurs aux moyennes internationales. Ce qui implique que nous supposons un nombre attendu annuel de 0,20 infections par VIH, 6 par VHC et 0,5 par VHB.

Les frais de traitement (hospitalisation comprise) du VIH s'élèvent à 22.000 euros par an. Compte tenu d'un taux d'escompte de 4% et d'une période de traitement plus longue et plus complexe, le coût moyen annuel est de 92.000 euros.

Dans l'infection par le VHC, le coût du traitement s'élève en moyenne à 23.500 euros par patient par an, y compris de nombreux examens indispensables. Les hospitalisations sont rares, seul 10% des patients séjourneront à l'hôpital.

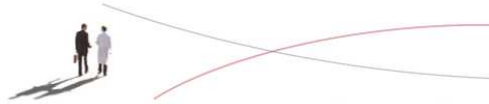
Les frais de médicaments (peginterféron et ribavirine) s'élèvent à 1.585 euros par mois par patient. Cependant, on pense généralement qu'en cas d'échec du traitement de l'hépatite C chronique, le patient fera une cirrhose hépatique en moyenne dans les 20 ans qui suivent.

Le total des coûts de traitement inclut également que 5% des patients infectés doivent poursuivre le traitement pour l'apparition éventuelle d'une cirrhose hépatique et en moyenne 30 ans après l'infection pour un cancer du foie, dont le tout dernier traitement est donc une greffe hépatique. Ce qui engendre bien entendu de nombreux examens et de fréquentes hospitalisations.

Les frais de traitement sont également calculés pour les infections par VHB.

Ce qui nous amène à un total de 467.000 euros par an pour les soins curatifs.

4.2.4. Coût du travail requis et de la perte de productivité



Les frais de consultation, le coût du temps consacré par le personnel infirmier ainsi que le temps de travail perdu par le travailleur touché ne sont pas pris en considération dans les paragraphes ci-dessus.

Le tarif pour une première consultation (par le médecin urgentiste) était de 20,79 euros en 2006, et est d'application pour chaque piqûre accidentelle. Chaque piqûre accidentelle demande en moyenne 2,5 consultations par le médecin qui suit le travailleur touché. La moitié des victimes est adressée à un spécialiste. Une consultation d'un spécialiste en gastro-entérologie coûte 31,80 euros. Le calcul de la part des médecins s'élève donc à 622.800 euros.

Près de la moitié des piqûres accidentelles demande un prélèvement de sang supplémentaire du patient source. Il faut effectuer ensuite en moyenne 2,5 prélèvements chez la victime d'une piqûre accidentelle. Nous supposons que ces prélèvements sont effectués par du personnel infirmier. Des hypothèses supplémentaires sont un salaire horaire moyen de 27 euros et une durée de 15 minutes (y compris le temps indirect) par prélèvement de sang. Ce qui revient à un coût annuel total du temps des prestations infirmières pour les piqûres accidentelles de 192.000 euros.

Enfin, il y a le coût de la perte de productivité du travailleur touché. Nous supposons une perte de temps de travail moyenne de 8 heures pour 2,5 consultations. La grande majorité des victimes appartient au personnel infirmier, de sorte que nous manions évidemment le même salaire horaire que ci-dessus.

Nous avons ensuite porté en compte la perte de productivité lors du traitement des patients infectés. Le traitement ne provoque pas de surcharge chez la moitié des patients infectés par l'hépatite C. L'autre moitié est incapable de travailler de 3 à 6 mois.

Sur base de l'analyse de ce sous-paragraphe, nous estimons que le coût total annuel du travail requis et de la perte de productivité due aux piqûres accidentelles est de 3.630.000 euros.

Il ne fait pas de doute que ce montant est sous-estimé. Les piqûres accidentelles ont en outre des répercussions psychologiques sur le travailleur touché (angoisse, inquiétude envers les risques et les résultats, dépression, négation, dysfonction sexuelle, troubles du sommeil, parfois même psychoses) et son entourage. Ces postes étant difficiles à estimer, ils n'ont pas été pris en considération.

L'addition des résultats des sous-paragraphes ci-dessus donne une estimation du coût total annuel des piqûres accidentelles dans les hôpitaux belges. Il s'élève à 6.864.000 euros.

Ceci donne une moyenne de 604 euros par piqûre accidentelle.

Nous estimons ensuite à 5.148.000 euros ce que coûterait le remplacement total des produits conventionnels par des produits de sécurité.

4.3. Coût du remplacement de produits conventionnels par des produits de sécurité

Pour pouvoir déterminer le coût dans cette étude, nous supposons le remplacement total des produits conventionnels par des produits de sécurité. Nous manions l'hypothèse qu'un produit conventionnel est remplacé par un produit de sécurité de la même espèce. Le calcul repose alors pour chaque produit sur la différence de prix entre le produit conventionnel et classique, multipliée par la consommation annuelle. La somme des coûts supplémentaires des différents produits donne le coût total.



Le tableau 3 énumère les différents produits, leur consommation annuelle et la différence de prix entre le produit conventionnel et de sécurité. La colonne de droite mentionne le coût annuel supplémentaire engendré par l'emploi du produit de sécurité.

Tableau 3. Coût annuel du remplacement de produits conventionnels par des produits de sécurité.

Produit	Quantité annuelle*	Prix (€) du produit conventionnel	Prix (€) du produit de sécurité	Différence de prix (€)	Coût du remplacement (€)
Aiguilles hypodermiques	32.000.000	0,03	0,19	0,16	5.120.000,00
Aiguilles à prélèvement de sang sous vide	5.606.400	0,07	0,17	0,1	560.640,00
Cathéters intraveineux	5.333.085	0,54	1,07	0,53	2.826.535,05
Aiguilles à ailettes	1.704.535	0,21	0,64	0,43	732.950,05
Dispositifs de prélèvement de sang	665.750	0,4	0,47	0,07	46.602,50
Aiguilles de port-a-cath	340.245	2,47	5,98	3,51	1.194.259,95
Fil de suture avec aiguille tapercut	400.000	5,09	5,82	0,73	292.000,00
Lancettes	2.747.200	0,05	0,25	0,2	549.440,00
Total					11.322.427,55

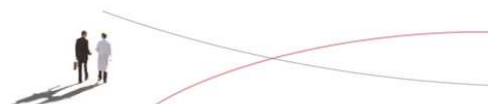
* Les données au sujet des quantités et des prix se rapportent à 2005 et proviennent de 7 entreprises qui vendent les produits conventionnels et de sécurité. Il s'agit de Tyco, BD, Terumo, MSH, BBraun, Smiths Medical et Ethicon

Le montant dans la rangée du bas représente le coût total du remplacement intégral des produits conventionnels par des produits de sécurité, un montant annuel de 11,32 millions d'euros. Environ la moitié de ces frais est imputable à un seul produit, les aiguilles hypodermiques.

4.4. Bénéfices de santé

Le bénéfice de santé est habituellement exprimé en années de vie ajustées pour la qualité (QALY, quality adjusted life years), une mesure de l'expression de l'état de santé: 1 est la santé parfaite, 0 la mort. La plupart des états de santé imparfaite se situent entre 0 et 1 (bien que certaines situations puissent être jugées pires que la mort, et se voir attribuer des valeurs négatives). Dans les évaluations économiques actuelles, il est sans importance qui gagne en QALY, ni à quel niveau il y a bénéfice sur l'échelle des QALY: passer de 0 à 0,5 est aussi favorable que de 0,5 à 1. En effet, dans les deux cas, on gagne 0,5 QALY. Le point de départ des évaluations économiques actuelles est dès lors que les soins de santé doivent viser à gagner autant de santé que possible avec le budget disponible (donc à générer des QALY).

Nous entendons par soins efficaces que les frais des soins sont proportionnels à leur efficacité. Celle-ci se calcule normalement à l'aide d'analyses coût-efficacité, où le coût d'un programme est pesé contre son gain en matière de santé. Le résultat final est alors un rapport représentant le



coût par QALY. Plus faible le coût par QALY gagné, plus efficace est le programme considéré pour gagner de la santé.

Dans le cadre de la mission limitée de cette étude, il n'a pas été possible de calculer les QALY par type de traitement distinct. Nous nous limitons aux patients infectés par l'hépatite C et son traitement. On peut trouver des données à ce sujet dans la littérature scientifique internationale.²⁹

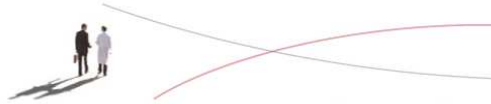
Nous avons calculé le rapport coût-efficacité en recherchant d'abord le coût du produit et ensuite le coût engendré par le trajet de soins correspondant. Nous avons ensuite considéré l'efficacité du traitement exprimée en QALY. Nous soustrayons les coûts de l'ancienne méthode de ceux de la nouvelle. Les QALY avec l'ancien produit sont soustraits des QALY avec le nouveau. Ensuite, nous divisons la différence de coût par la différence de QALY. Nous pouvons enfin calculer ainsi les coûts gagnés par QALY gagné.

	QALY gagnés	Coût supplémentaire (€)	Coût supplémentaire par QALY gagné (€)
Base (à 50 ans)	0,61	4.100	6.700
Pas de gain en matière de qualité de vie liée à la santé	0,26	4.040	15.600
Petit bénéfice en matière de qualité de vie liée à la santé	0,33	4.200	12.600
Horizon temporel de 30 ans	0,52	4.460	8.500
24 semaines de traitement	0,67	1.460	2.200

Pour un patient de 40 ans, infecté par le VHC de génotype non-1, le traitement par ribavirine et peginterféron engendre un coût supplémentaire par QALY gagné de 6.700 euros. Ce coût s'élève à 8.500 euros à un horizon de 30 ans. Si nous tenons compte d'un horizon de 30 ans, le remplacement par produits de sécurité est efficace du point de vue de son coût.

Pour des patients infectés par le VHC de génotype 1, il y a un coût supplémentaire par QALY gagné de 37.000 euros.

²⁹ Wright M., Grieve R., Roberts J., Main J. and Thomas HC on behalf of the UK Mild Hepatitis C Trial Investigators, July 2006.



5. Conclusions

Les études ont montré qu'une meilleure formation et un meilleur enseignement, ainsi que le fait de consacrer plus d'attention aux directives de travail et à leur respect ne suffisent pas du tout pour éliminer toutes les piqûres ou coupures accidentelles sur les lieux de travail. Le but de la technologie actuelle en matière de dispositifs médicaux est de protéger le personnel contre des lésions accidentelles par des produits tranchants. Il existe des dispositifs médicaux avec des systèmes de sécurité supplémentaires qui, avec la généralisation de l'emploi de collecteurs d'aiguilles conformes aux normes, permettent de prévenir les lésions par objets tranchants.

Quelques exemples:

- des dispositifs actionnés à la main, comportant une aiguille protégée ou rétractable, ou coupant la pointe de l'aiguille.
- des dispositifs assurant le retrait ou la protection automatique de l'aiguille, sans geste supplémentaire.
- des systèmes d'injection sans aiguille pour certaines applications.
- des collecteurs d'aiguilles normalisés qui doivent toujours et partout être disponibles sur les lieux des actes et où le dispositif concerné doit être déposé après utilisation.

Il est clair que la problématique décrite ci-dessus est un point hautement prioritaire dans le cadre des soins de santé européens. De nombreuses études ont été citées pour appuyer l'estimation du risque et en définir l'impact humain et sociétal. Il est également évident qu'un certain nombre d'arrêtés royaux et de directives européennes constituent jusqu'à un certain niveau le cadre législatif permettant de situer cette problématique.

Il semble malgré tout qu'il reste, pour l'hôpital belge moyen, très difficile d'avancer des solutions spécifiques à ce problème.

Les causes de cet état de fait peuvent se résumer aux points suivants:

Au niveau économique, le problème se pose que l'utilisation de nouveaux produits de sécurité spécifiques demande un effort financier considérable de la part de l'hôpital.

Par contre, les conséquences financières d'une piqûre accidentelle éventuelle sont supportées par divers organismes concernés dans la société (notamment le Fonds des Maladies Professionnelles, les compagnies d'assurance) et seulement pour une très petite partie par les hôpitaux. Pour les hôpitaux, les investissements mentionnés ci-dessus ne sont donc pas réalisables sur une base purement mathématique.

A propos du cadre législatif des arrêtés royaux mentionnés, le problème est qu'il n'est pas fait mention spécifiquement de mesures dans le cadre des piqûres accidentelles. Ce qui permet aux hôpitaux belges une interprétation très large de ces arrêtés royaux, difficilement contraignants. La protection du personnel contre les piqûres et coupures accidentelles par du matériel contaminé n'est dès lors nullement garantie par ces arrêtés royaux, alors que les possibilités et solutions techniques existent. Pour ce qui est des collecteurs d'aiguilles, les réglementations sont différentes selon les régions, allant de l'existence d'un certain nombre de règles à respecter jusqu'à leur absence totale, en passant par un contrôle de leur respect très limité.

Il est bien évident qu'à côté des mesures préventives envers l'utilisation inévitable d'aiguilles, il faut avant tout penser à éviter tout emploi inutile d'une aiguille. Un nombre important d'hôpitaux fait appel – pas partout – à des systèmes de connexion sans aiguilles dans un double but: exclure l'utilisation inutile d'aiguilles et/ou prévenir le reflux sanguin ou l'introduction d'air. Il apparaît que ces mesures ne font pas augmenter les frais puisqu'elles réduisent l'emploi d'autres accessoires.



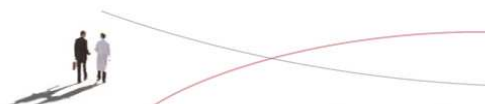
L'étude ci-dessus montre que le remplacement de produits conventionnels par des produits de sécurité augmente le nombre total de QALY. Les coûts supplémentaires sont acceptables en regard du gain de vie.

Nous plaidons dès lors auprès des autorités pour la mise en place d'un cadre légal impératif, complémentaire aux arrêtés royaux existants, visant à rendre obligatoire l'emploi de systèmes de sécurité. Cet arrêté royal serait une réponse claire aux attentes européennes en matière de prévention des piqûres accidentelles.

Les règles à propos du niveau du budget à répartir et sur la distribution des différents budgets partiels entre les hôpitaux sont légalement définies dans l'arrêté royal du 25 avril 2002 "relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux" (MB du 30 mai 2002). Le financement des produits médicaux est exposé à l'article 46 §3 de cet arrêté royal. 15% du budget total B2 des moyens financiers de tous les hôpitaux belges va au financement des coûts de produits médicaux.

Les hôpitaux contraints d'acheter des produits de sécurité devront être indemnisés. Le budget B2 devrait être relevé de 11,3 millions d'euros afin de pouvoir compenser le coût supplémentaire de produits de sécurité.

Une autre possibilité consisterait à accorder aux hôpitaux une indemnité supplémentaire via la B4 du prix de la journée d'hospitalisation. La majorité de ce montant est à prévoir pour les hôpitaux généraux, et 1 million d'euros pour les hôpitaux psychiatriques. Les moyens seraient attribués aux hôpitaux concernés sur base du nombre de lits justifiés au sein du secteur hospitalier général et du nombre de lits au sein du secteur hospitalier psychiatrique.



Références

8. Direction Générale Humanisation du Travail, Agents Biologiques et Santé au Travail – Notice technique, avril 2005.

32. Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, Journal Officiel, L262, 17-10-2000, pp 21-45

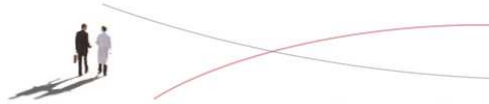
33. Directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, Journal Officiel L183, 29-06-1989, pp 1-8

34. Directive 89/655/CEE du Conseil, du 30 novembre 1989, concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail, Journal Officiel, L393, 30-12-1989, pp 13-17

35. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, Journal Officiel, L169, 12-07-1993, pp 1-43

42. Parlement européen. Second rapport avec des recommandations à la Commission concernant la protection des travailleurs des soins de santé en Europe contre les infections véhiculées par le sang suite aux piqûres accidentelles, 2006/201

106. Sasse A. et Defraye A Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique – Situation arrêtée au 31 décembre 2005, Section épidémiologie, décembre 2006, Bruxelles (Belgique) Institut Scientifique de la Santé Publique, IPH/EPI REPORTS n° 2006- 033



Annexes

Annexe 1. Compléments à la Directive 2000/54/CE

Les clauses suivantes doivent être introduites dans la directive 2000/54/CE

Article 2, lettre C) bis "des instruments médicaux tranchants", notamment les aiguilles creuses (aiguilles à injection, lancettes, instruments spéciaux de prélèvement sanguin, aiguilles à ailettes, et cathéters intraveineux), aiguilles de suture, scalpels et autres instruments médicaux tranchants."

Article 15, 1, lettre C)bis "le risque de blessures par des aiguilles et autres instruments médicaux tranchants souillés par le sang".

Article 15, 2 bis: "Pour ne pas mettre en danger les patients, un appareillage de sécurité doit être employé en vue de prévenir les coupures et les piqûres. Sans préjudice des stipulations du point 2, et avec la collaboration des médecins responsables, les institutions de soins de santé humaine et vétérinaire doivent tendre vers la prise des mesures de sécurité suivantes pour protéger les travailleurs de toute lésion provoquée par des aiguilles ou d'autres instruments médicaux tranchants:

(a) pour autant qu'ils soient disponibles, des systèmes sûrs et efficaces doivent être mis en œuvre pour limiter au maximum l'emploi d'aiguilles à injection comme les aiguilles à perfusion;

(b) sur base de l'évaluation du risque, il faut tenter, où ils sont disponibles, d'employer des instruments de sécurité de façon efficace et ciblée lorsque le risque d'un accident et/ou de contamination est particulièrement élevé, compte tenu du rapport coût-avantages;

(c) les méthodes de travail comportant un risque de piqûres accidentelles doivent être adaptées pour les rendre plus sûres. Le remplacement de capuchons de protection n'est plus autorisé;

(d) tout le personnel – en particulier les travailleurs qui effectuent des perfusions – doit être formé à la manipulation inoffensive d'aiguilles et d'autres instruments médicaux tranchants, à leur élimination dans des récipients spéciaux, ainsi qu'à l'emballage adéquat de déchets destinés à être déposés dans ces récipients;

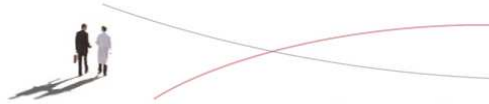
(e) si aucun récipient pour des aiguilles ou des objets tranchants n'est disponible à proximité immédiate du lieu où des aiguilles sont utilisés, le travailleur doit disposer d'un ravier à usage unique qui est déposé par la suite dans un collecteur de déchets cliniques afin de prévenir toute infection par les taches de sang;

(f) des directives écrites doivent être fournies sur les lieux de travail et si nécessaires, des affiches doivent mentionner quelles procédures sont d'application en cas d'accident ou d'incident avec des aiguilles ou d'autres instruments médicaux tranchants;

(g) il faut assurer une réaction et des soins efficaces en cas d'accidents ou d'incidents, ainsi qu'un traitement prophylactique rapide après l'exposition à des germes pathogènes;

(h) il faut proposer une vaccination contre l'hépatite B à tous les travailleurs qui entrent en contact avec des instruments médicaux tranchants;

(i) les blessures par aiguilles et autres instruments tranchants doivent être notées dans un registre séparé;



(j) la Commission vérifie (4 ans au plus tard après l'entrée en vigueur des modifications à la directive 2000/54/CE recommandées dans cette résolution) si l'introduction de dispositifs de sécurité dans le sens de la 2^{ème} partie, lettre b) a effectivement eu lieu. Il faut vérifier dans quelle mesure le nombre de lésions et d'infections a baissé effectivement à la suite de l'introduction obligatoire de tels dispositifs et si d'autres milieux devraient relever de l'application de cet article. Il faut également évaluer ici quels dispositifs sont les plus efficaces et utilisables du point de vue des travailleurs."

Article 15, 2 ter: "Ces dispositions entrent en vigueur deux ans après leur publication dans le Journal Officiel de l'Union Européenne."

Annexe 2

1. Coût des piqûres accidentelles

Inventaire du nombre de piqûres ou de coupures accidentelles

Hôpitaux
 Nombre de lits
 Piqûres accidentelles
 Nombre de piqûres
 Non signalées étude ISP
 Non signalées Unamec
 Nombre de piqûres, sous-rapportage inclus
 Evitables
 Piqûres accidentelles évitables

Hôpitaux généraux 2003-2005
 Hôpitaux psychiatriques 2005
 Total
 * 9,6 et 3,3 sont des réévaluations de l'ISP et de l'étude limitée d'Unamec

1. Coût d'examen (préventif)

Suivi B: tests négatifs
 Suivi C: VIH connu
 Suivi D: risque de VHC
 Suivi E: risque de VHB

Total général

2. Coût de traitement préventif

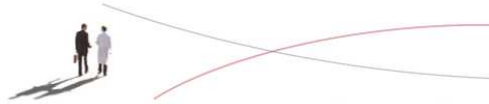
coût par personne	coût par an	coût du traitement
-------------------	-------------	--------------------

- VIH nombre de jours de trithérapie ou autres	nombre de jours	coût par jour
- Traitement préventif de personnes à risque de VHC	nombre de jours	coût par jour
- Traitement préventif de personnes à risque de VHB, injection et vaccination		
Total général		

3. Coût de traitement en cas d'infection

Taux d'incidence traitement	Nombre par an	Coût du traitement par an par patient	Coût du
--------------------------------	---------------	---------------------------------------	---------

VIH
 Hépatite C



Hépatite B Total général

4. Coût du travail requis et de la perte de productivité

4.1. Lors de la piqûre accidentelle

- Part du médecin nombre consultation coût annuel
 urgentiste
 spécialiste
 généraliste

- Part du personnel infirmier salaire horaire moyen
 nombre de consultations
 durée du prélèvement de sang 15 min par geste

- Perte de productivité
 Heures

4.2. Lors du traitement d'une infection

VIH 3 mois
 Hépatite C 3 mois (50% des cas)
 Hépatite B 3 mois

Total général

5. Coût total

1. Coût d'examen (préventif)
2. Coût d'examen préventif et de traitement
3. Coût de traitement en cas d'infection
4. Coût du travail requis et de la perte de productivité

Total général

Coût moyen par piqûre accidentelle
 Economie annuelle grâce aux produits de sécurité

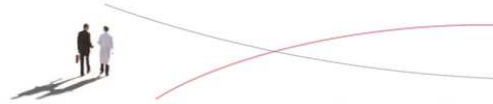
II. Coût de produits de sécurité

Produit	Quantité par an*	Prix (€) du produit conventionnel*	Prix (€) du produit de
sécurité*	Différence de prix	Coût (€) du remplacement	

Aiguilles hypodermiques
 Aiguilles à prélèvement sous vide
 Cathéters intraveineux
 Aiguilles à ailettes
 Dispositifs de prélèvement de sang
 Aiguille de port-a-cath
 Fil de suture avec aiguille tapercut
 Lancettes

Total

III. Rapport coût-efficacité



III.1 Génotype 1

Hépatite C – 40 ans QALY gagnés Coût (€) supplémentaire Coût (€) supplémentaire par
 QALY gagné Rentable

Base Oui

Pas de bénéfice en matière de qualité de vie liée à la santé oui

Bénéfice limité en matière de qualité de vie liée à la santé oui

Horizon temporel de 30 ans oui

24 semaines de traitement oui

III.1 Génotype non-1

Hépatite C – 40 ans QALY gagnés Coût (€) supplémentaire Coût (€) supplémentaire par
 QALY gagné Rentable

Base Oui

Pas de bénéfice en matière de qualité de vie liée à la santé oui

Bénéfice limité en matière de qualité de vie liée à la santé oui

Horizon temporel de 30 ans oui

24 semaines de traitement oui