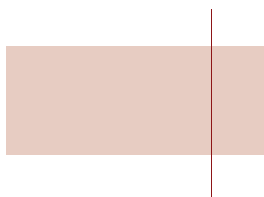


La réutilisation du matériel médical à usage unique

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ



La réutilisation du matériel médical à usage unique

Rapport préparé pour l'AETMIS par

**Geneviève Martin et Lorraine Caron en
collaboration avec Alexandra Obadia**

Mars 2009

Ce rapport a été adopté par l'Assemblée des membres de l'Agence lors de sa réunion du 19 septembre 2008.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Reuse of Single-Use Medical Devices* sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

Jean-Marie R. Lance, conseiller scientifique principal

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzanne Archambault

TRADUCTION

Jocelyne Lauzière

COORDINATION INTERNE ET MONTAGE

Jocelyne Guillot

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

BIBLIOTHÉCAIRE

Mathieu Plamondon

RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Micheline Paquin

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Service des communications

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

2021, avenue Union, bureau 10.083

Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563

Télécopieur : 514-873-1369

Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca

www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). La réutilisation du matériel médical à usage unique. Rapport préparé par Geneviève Martin et Lorraine Caron en collaboration avec Alexandra Obadia. ETMIS 2009;5(2):1-99.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2009

Bibliothèque et Archives Canada, 2009

ISSN 1915-3082 ETMIS (imprimé), ISSN 1915-3104 ETMIS (PDF)

ISBN 978-2-550-55099-0 (imprimé), ISBN 978-2-550-55100-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2009.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LES MEMBRES

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine familiale, professeure titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal, et chercheure, Centre de recherche du CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques, MSSS, Québec

D^r Serge Dubé,
chirurgien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur, directeur associé, Gestion des immobilisations et des technologies médicales, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes, Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique

D^r Reiner Banken,
directeur général adjoint au développement et aux partenariats

D^r Pierre Dagenais,
directeur scientifique adjoint

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice générale adjointe – affaires cliniques, Hôpital-Dieu du CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en obstétrique-gynécologie, professeur titulaire et directeur du département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke, et chercheure boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
spécialiste en santé communautaire, directeur général, Centre hospitalier Robert-Giffard – Institut universitaire en santé mentale, Québec

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION	i
PRÉFACE	v
L'AVIS EN BREF	vi
REMERCIEMENTS.....	vii
RÉSUMÉ	viii
SUMMARY	xiv
SIGLES ET ABRÉVIATIONS	xix
GLOSSAIRE.....	xxi
1 INTRODUCTION.....	1
2 MATÉRIEL MÉDICAL ET RÉUTILISATION.....	4
2.1 Notions de base.....	4
2.2 Avantages de la réutilisation du matériel médical	4
2.3 Inconvénients de la réutilisation du matériel médical	4
3 MÉTHODE D'ÉVALUATION	7
3.1 Questions d'évaluation	7
3.1.1 Études menées en laboratoire (études dites <i>in vitro</i>)	7
3.1.2 Études menées chez des patients (études dites <i>in vivo</i>).....	7
3.2 Critères d'inclusion et d'exclusion appliqués aux études complémentaires	8
3.3 Recherche documentaire.....	8
3.3.1 Méthode d'analyse de contexte	9
4 ANALYSE DE L'EFFICACITÉ ET DE L'INNOCUITÉ DU MATÉRIEL À USAGE UNIQUE RÉUTILISÉ.....	10
4.1 Instruments utilisés pour l'appareil cardiovasculaire	11
4.1.1 Cathéters d'électrophysiologie.....	11
4.1.2 Cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP)	12
4.1.3 Cathéters d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP)	13
4.1.4 Cathéters à ballonnet intra-aortique	15
4.1.5 Cathéters d'angiographie.....	15
4.1.6 Cathéters veineux centraux	16
4.1.7 Fils-guides	16
4.1.8 Angioscopes	17
4.1.9 Canules artérielles et veineuses	17

4.2	Instruments utilisés pour l'appareil respiratoire	18
4.2.1	Circuits respiratoires.....	18
4.2.2	Sondes d'intubation Combitube®	18
4.2.3	Crans d'arrêt pour bronchoscopes.....	19
4.3	Instruments utilisés pour le système osseux	19
4.3.1	Composants de fixateurs orthopédiques externes.....	19
4.4	Autres instruments	20
4.4.1	Sphinctérotomes	20
4.4.2	Divers instruments utilisés en laparoscopie	21
4.4.3	Pincés à biopsie	22
4.4.4	Sondes de coagulation au plasma d'argon.....	23
4.4.5	Pointes de tiges de phaco-émulsification.....	23
4.5	Membranes d'hémodialyseurs	24
4.6	Récapitulatif sur l'efficacité et l'innocuité	26
5	ASPECTS ÉCONOMIQUES DE LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE	28
6	ENCADREMENT JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF DE LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE.....	30
6.1	Législations fédérale et québécoise	30
6.1.1	Mise en marché des instruments médicaux.....	30
6.1.2	Responsabilité civile.....	31
6.2	Contexte administratif	36
6.2.1	Pouvoirs réglementaires de Santé Canada quant au retraitement et à la réutilisation du matériel médical à usage unique	36
6.2.2	Directives émises par les provinces et territoires sur la réutilisation du matériel médical à usage unique.....	37
6.3	Contexte international.....	39
6.3.1	États-Unis	39
6.3.2	France	42
6.3.3	Royaume-Uni	42
6.3.4	Union européenne.....	42
6.3.5	Australie	43
6.4	Récapitulatif sur les aspects juridique et administratif	44
7	CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES SUR LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE	45
7.1	Recourir ou non à la réutilisation du matériel médical à usage unique retraité	46
7.1.1	Options éthiquement acceptables au regard de l'évaluation des risques.....	46

7.2	Conditions d'une gestion responsable du risque	48
7.2.1	Conditions d'une bonne pratique de retraitement du matériel médical à usage unique.....	49
7.2.2	Divulgence au patient du recours à un dispositif à usage unique retraité.....	51
7.2.3	Réutilisation de matériel médical à usage unique : composante d'une intervention médicale ou expérimentation ?.....	52
7.2.4	Conditions d'un aménagement équitable	53
7.3	Récapitulatif sur l'enjeu éthique	54
8	DISCUSSION GÉNÉRALE	56
9	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	60
9.1	Conclusions.....	60
9.2	Recommandations.....	63
ANNEXE A	MÉTHODOLOGIE APPLIQUÉE AUX ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES.....	64
ANNEXE B	AGENTS INFECTIEUX POUVANT ÊTRE TRANSMIS PAR LE MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE RETRAITÉ	67
ANNEXE C	TABLEAUX SYNTHÈSES DES ÉTUDES ÉVALUÉES DANS LES RAPPORTS DE LA NZHTA ET DE L'ACMTS SUR LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE	68
ANNEXE D	DÉSIGNATION DU NIVEAU DE PREUVE ET TABLEAU SYNTHÈSE DES ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES RETENUES.....	72
ANNEXE E	ÉTUDES REJETÉES ET MOTIF DU REJET	88
	RÉFÉRENCES	90

Liste des encadrés, des figures et des tableaux

Encadré 1	Éléments pouvant se retrouver dans le matériel à usage unique retraité et réactions indésirables qu'ils peuvent causer.....	6
Encadré 2	Facteurs pouvant influencer sur la rentabilité de la réutilisation du matériel médical à usage unique	28
Figure A-1	Sélection des articles portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique.....	65
Tableau A-1	Stratégie de recherche bibliographique	66
Tableau B-1	Agents infectieux pouvant être transmis par le matériel médical à usage unique retraité ...	67
Tableau C-1	Études évaluées dans le rapport de la NZHTA sur la réutilisation du matériel médical à usage unique	68
Tableau C-2	Études évaluées dans le rapport de l'ACMTS mais non dans celui de la NZHTA	71
Tableau D-1	Niveau de preuve des études complémentaires retenues.....	72
Tableau D-2	Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique	73
Tableau E-1	Études rejetées selon le motif du rejet.....	88

PRÉFACE



La réutilisation du matériel médical à usage unique

Depuis plus de 40 ans, le matériel médical à usage unique représente une bonne proportion de l'équipement destiné aux soins en milieu hospitalier. Conçu et étiqueté par les fabricants pour n'être utilisé qu'une seule fois, le matériel jetable est souvent constitué de matières plastiques qui lui procurent une malléabilité permettant de pratiquer des interventions moins effractives. De surcroît, le fait d'utiliser le matériel jetable une seule fois permet d'éviter la transmission d'infections entre patients. Malgré tout, depuis plus de 30 ans, on note que des établissements hospitaliers optent pour la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique, et ce, pour des raisons d'efficience dans un contexte budgétaire de plus en plus serré. Ainsi, des instruments qui ne sont pas conçus pour résister au retraitement et à de multiples utilisations sont retraités et réutilisés, le plus souvent chez plusieurs patients.

Cette pratique demeure toutefois controversée parce que, d'une part, certains modèles de dispositifs à usage unique, à cause de leur forme et de leurs constituants, sont difficiles à retraiter adéquatement. D'autre part, le retraitement et la réutilisation du matériel à usage unique ne font pas l'objet d'un encadrement juridique et réglementaire spécifique au Canada, comme c'est le cas aux États-Unis. La pratique est donc effectuée, dans la majorité des cas, au sein même des établissements de soins, selon des protocoles et des normes d'assurance de la qualité plus ou moins bien étoffés. À cet égard, plusieurs provinces ont émis des directives, et certains groupes de travail se sont penchés sur la question et ont formulé des recommandations.

Dès 1994, le Québec faisait figure de pionnier en formulant des orientations ministérielles autorisant les établissements à pratiquer la réutilisation du matériel médical à usage unique pourvu qu'elle se fasse de façon sécuritaire et responsable. En 1996, il restreignait cette autorisation en excluant les cathéters de diagnostic et d'angioplastie utilisés en cardiologie interventionnelle. Dans le cadre de son récent Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a convenu de réévaluer cette position. Compte tenu de l'évolution des connaissances et de nouvelles exigences légales telle l'adoption en 2002 d'une loi sur la prestation sécuritaire des soins, le MSSS a mandaté l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) afin de faire le point sur la réutilisation du matériel médical à usage unique au regard des données probantes sur l'efficacité et l'innocuité de cette pratique et des questions d'ordre juridique et éthique.

La revue de la littérature scientifique portant sur les dimensions cliniques de la réutilisation du matériel médical à usage unique réalisée pour le présent rapport offre un portrait à jour et inclut l'examen des principaux enjeux devant guider les décideurs sur cette épineuse question. En remettant ce rapport, l'AETMIS souhaite apporter sa contribution à la prise de décision ayant trait à la pratique de réutilisation du matériel médical à usage unique au Québec.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc.,
président-directeur général

L'AVIS EN BREF

Le présent rapport vise à éclairer le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), qui souhaite revoir sa position sur la réutilisation du matériel médical à usage unique. À cet effet, le rapport examine les volets clinique, économique, juridique et éthique de cette pratique et cerne les modalités acceptables pour que la réutilisation du matériel à usage unique dit critique ou semi-critique ait lieu, soit :

- poursuivre le retraitement dans les établissements de soins en exigeant qu'ils se conforment aux plus hautes normes de qualité reconnues; ou
- confier le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique.

Chacune de ces options impose aux établissements de soins des obligations, notamment en matière d'élaboration et d'application contrôlée de protocoles efficaces, sécuritaires et efficaces si le retraitement se fait dans l'établissement, ou de garanties contractuelles quant à l'agrément et à la qualité des méthodes de retraitement s'ils choisissent de faire affaire avec une entreprise de retraitement. Quelle que soit l'option choisie, elle devra respecter les conditions d'une prestation sécuritaire des soins et être approuvée formellement par le conseil d'administration de l'établissement.

Compte tenu des conclusions tirées de la présente évaluation et de la position générale des organismes au Canada quant à la réutilisation du matériel médical à usage unique, et compte tenu des importantes exigences qui se rattachent aux deux avenues possibles pour les établissements qui opteraient pour le retraitement et la réutilisation de certains dispositifs à usage unique, l'AETMIS recommande :

- que les établissements cessent de procéder eux-mêmes au retraitement du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hautes normes de qualité reconnues puissent être respectées dans le contexte québécois;
- que les établissements qui souhaitent réutiliser le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique confient le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout matériel médical à usage unique, et veillent à satisfaire aux exigences relatives à cette option;
- que le ministère de la Santé et des Services sociaux :
 - suive étroitement les initiatives en cours aux paliers fédéral, provincial et territorial en matière d'encadrement normatif et législatif du retraitement et de la réutilisation du matériel médical à usage unique; et
 - modifie sa politique à l'égard de la réutilisation du matériel médical à usage unique de façon à la rendre plus précise et mieux adaptée au contexte qui prévaut actuellement, et veille à son application.

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'AETMIS par M^{mes} **Geneviève Martin**, Ph. D. (microbiologie-immunologie) et **Lorraine Caron**, Ph. D. (sciences biomédicales, option bioéthique), chercheuses consultantes à l'AETMIS, avec la collaboration de M^e **Alexandra Obadia**, LL. M., juriste, alors qu'elle était aussi, jusqu'en août 2007, chercheuse consultante à l'AETMIS.

L'Agence tient à remercier les lecteurs externes qui, grâce à leurs nombreux commentaires, ont permis d'améliorer la qualité et le contenu du rapport :

M. Bruno Leclerc

Éthicien, professeur, département des sciences humaines, Université du Québec à Rimouski, et directeur du groupe de recherche ETHOS

M^{me} Sophie Lerouge

Ingénieure, professeure, département de génie mécanique, École de technologie supérieure, et professeure associée, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^r Mark A. Miller

Microbiologiste-infectiologue, professeur associé, Université McGill, chef du département de microbiologie clinique, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal

D^{re} Suzanne Philips-Nootens

Médecin et juriste, professeure titulaire, Faculté de droit, Université de Sherbrooke

L'Agence souhaite également souligner la contribution des personnes suivantes :

D^{re} Marie Gourdeau

Microbiologiste-infectiologue, Centre hospitalier affilié universitaire de Québec – Hôpital de l'Enfant-Jésus, Québec, et présidente du Comité des infections nosocomiales du Québec

M^{me} Dominique Londei

Directrice de produit, Medique Medical Supplies (MGBR) inc. et SterilMed inc., Ville Mont-Royal

M. Philip D. Neufeld

Gestionnaire, division de la surveillance des matériels médicaux, Bureau des matériels médicaux, Santé Canada, Ottawa

M. René Nolet

Infirmier assistant-chef, Service central de stérilisation et de distribution, Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Hôpital Notre-Dame, Montréal

M. Luc Pellerin

Infirmier conseiller en prévention et en contrôle des infections, Centre de santé et de services sociaux Richelieu-Yamaska, Saint-Hyacinthe

D^r François Philippon

Cardiologue, professeur agrégé, Université Laval, Québec, chef du département multidisciplinaire de cardiologie, Hôpital Laval, Québec, et directeur médical, Institut de cardiologie de Québec

Divulgence de conflits d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction

Les divers types de dispositifs médicaux à usage unique apparus sur le marché ces dernières décennies permettent notamment d'éviter la transmission de maladies à d'autres patients et le dysfonctionnement par usure. Cependant, par souci d'économie, certains établissements de santé ont décidé de réutiliser ces instruments, dont certains sont onéreux. À cet égard, un récent sondage montre que 28 % des hôpitaux canadiens et 44 % des hôpitaux québécois qui y ont répondu réutilisent du matériel à usage unique : un même dispositif médical prévu pour un usage unique y est utilisé chez plusieurs patients et retraité, donc remis à neuf, entre chaque utilisation. Tout en révélant que 17 hôpitaux canadiens de soins de courte durée, dont quatre au Québec, font appel à une entreprise états-unienne spécialisée pour effectuer le retraitement de leur matériel médical à usage unique, le sondage ne mentionne pas si la qualité du retraitement effectué dans les autres établissements hospitaliers est contrôlée. Le sondage indique par ailleurs que, parmi les principaux motifs d'abandon de la réutilisation figuraient des inquiétudes quant à la sécurité des patients. Ainsi, la réutilisation du matériel à usage unique, telle qu'elle est présentement pratiquée au Québec et dans le reste du Canada, soulève des questions de nature clinique, économique, juridique et éthique dont nous traiterons dans le présent document.

Comme tous les instruments médicaux, le matériel à usage unique est classé selon le risque d'infection que pose son utilisation, à savoir : le matériel non critique (qui ne touche pas le patient ou seulement sa peau intacte), le matériel semi-critique (qui touche des muqueuses ou la peau non intacte sans y pénétrer) et le matériel critique (qui pénètre la peau ou les tissus stériles). D'une part, les instruments médicaux critiques présentent le plus grand risque, parce qu'ils peuvent déposer directement dans la circulation sanguine du patient une multiplicité d'éléments pouvant causer des réactions cliniques indésirables (infection, embolie, intoxication, etc.). D'autre part, le matériel médical à usage unique n'étant pas (en principe) conçu pour être retraité, la petite taille de certains modèles et la présence d'angles rendent difficiles leur retraitement et leur inspection. Ainsi, le matériel critique à usage unique a le potentiel de demeurer contaminé après son retraitement et de faire traverser la principale barrière protectrice du corps humain à des agresseurs de diverses natures. La qualité du retraitement est donc d'une importance capitale dans le maintien de l'innocuité et de l'efficacité du matériel à usage unique réutilisé. Notamment, il faut implanter des protocoles validés de retraitement de ces dispositifs qui tiennent compte des divers types et modèles en usage ainsi qu'un système de traçabilité des instruments, et s'assurer qu'ils sont respectés.

Au début des années 1990, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) a confié au Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), le prédécesseur de l'AETMIS, le mandat d'étudier la réutilisation du matériel médical à usage unique. À la suite des rapports produits, le MSSS a émis, en 1994, une prise de position sur le sujet en déclarant que la réutilisation pouvait « à certaines conditions, être justifiable et même souhaitable ». Dès lors, le MSSS a demandé aux établissements hospitaliers qui voulaient réutiliser le matériel à usage unique d'élaborer une politique et des protocoles à cet effet et de les faire approuver par leur conseil d'administration.

Depuis, plusieurs organismes et groupes de travail, au Québec et ailleurs au Canada, ont examiné à nouveau cette question de la réutilisation du matériel médical à usage

unique et des risques qu'elle pouvait poser. Des recommandations, notamment celle de cesser cette pratique pour le matériel critique et semi-critique ou de faire appel à une entreprise spécialisée dans le retraitement, ont alors été émises. Compte tenu de ces recommandations, du vide réglementaire sur le sujet et de nouvelles dispositions législatives sur la prestation sécuritaire des services de santé au Québec, le MSSS a demandé à l'AETMIS de réexaminer les différents enjeux entourant la réutilisation du matériel médical à usage unique. La révision de la position ministérielle sur le sujet fait par ailleurs l'objet du Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales 2006-2009 du MSSS.

Analyse de l'efficacité et de l'innocuité du matériel médical à usage unique réutilisé

Compte tenu des risques potentiels précités, une revue de la littérature scientifique a été réalisée afin d'apprécier les données probantes actuellement disponibles sur l'efficacité et l'innocuité de la réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique retraités. Dix-neuf types de dispositifs critiques ou semi-critiques ont été étudiés, et les conclusions des évaluations menées par le CETS, la New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA) et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ont été considérées.

L'évaluation de ces données permet de tirer les conclusions suivantes :

- À l'instar de la NZHTA et de l'ACMTS, l'AETMIS estime qu'il est impossible de généraliser les conclusions des études sur l'innocuité et l'efficacité du matériel médical à usage unique réutilisé à l'ensemble de ces instruments, puisque celles-ci varient d'un type de dispositif à l'autre.
- Pour les différents types de dispositifs médicaux à usage unique critiques ou semi-critiques analysés dans le présent rapport,
 - a) d'une part, les preuves sont suffisantes pour conclure que la réutilisation de membranes d'hémodialyseurs à usage unique est sécuritaire et efficace;
 - b) d'autre part, les conclusions que l'on peut tirer pour les autres types de dispositifs à usage unique sont limitées par le petit nombre d'études scientifiques ainsi que par la faible qualité, le faible niveau de preuve et le caractère *in vitro* de ces dernières.
- Néanmoins, si l'on fait abstraction du critère lié à un nombre « suffisant » d'études et que l'on considère plus particulièrement le caractère *in vitro* ou *in vivo* des études disponibles ainsi que le niveau de preuve, on pourrait conclure que :
 - a) les études *in vitro* portant sur les cathéters d'électrophysiologie réutilisés montrent que ces instruments peuvent être stériles et donc sécuritaires s'ils subissent un retraitement adéquat; toutefois, même si une étude *in vivo* appuie cette affirmation, la preuve reste insuffisante pour justifier une pratique clinique de réutilisation;
 - b) parmi les études portant sur les cathéters d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP), les études *in vitro* font état de diverses atteintes à l'intégrité des cathéters dont les conséquences cliniques doivent être étudiées. Selon les études *in vivo* et le CETS, la réutilisation de ces cathéters peut être sécuritaire et efficace à condition que de stricts protocoles de retraitement et d'inspection soient suivis;

- c) les études, toutes *in vivo*, portant sur les composants de fixateurs orthopédiques externes indiquent que leur réutilisation pourrait être sécuritaire et efficace, mais elles ne permettent pas à elles seules de justifier cette pratique clinique;
- d) les études *in vitro* et *in vivo* portant sur les sphinctérotomes montrent que la réutilisation de ces instruments pourrait être sécuritaire à condition qu'ils soient soumis à un retraitement rigoureux; toutefois, les données restent insuffisantes pour justifier cette pratique dans un contexte clinique;
- e) les études *in vitro* portant sur les instruments de laparoscopie réutilisés indiquent que ces derniers peuvent demeurer contaminés après leur retraitement, alors que les études *in vivo* (dont une menée auprès d'un grand nombre de patients et deux de fort niveau de preuve) montrent que les instruments réutilisés dans un contexte clinique peuvent être sécuritaires et efficaces s'ils sont retraités selon de sévères lignes directrices; et
- f) les études, toutes *in vitro*, portant sur les pinces à biopsie réutilisées indiquent qu'elles peuvent demeurer contaminées et, par conséquent, ne pas être sécuritaires après leur retraitement.

Aspects économiques de la réutilisation du matériel médical à usage unique

Il est vrai que la réutilisation du matériel médical à usage unique peut en principe permettre une utilisation plus efficiente des ressources et que cet argument, à lui seul, incite des hôpitaux à adopter cette pratique. Toutefois, la plupart des rares études économiques sur le sujet ne tiennent compte que de certains facteurs susceptibles d'influer sur le coût de cette pratique, et non de leur ensemble. Entre autres, la rentabilité de la réutilisation du matériel à usage unique varie en fonction du dispositif étudié et du nombre de réutilisations. De plus, les techniques de retraitement et les effets de la réutilisation sur les dispositifs à usage unique réutilisés dans le système de santé québécois devront faire l'objet de recherches scientifiques, et les coûts de ces recherches devront être pris en considération.

Encadrement juridique et administratif de la réutilisation du matériel médical à usage unique

En 2006, Santé Canada a affirmé ne pas avoir la compétence pour réglementer l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien des instruments médicaux une fois qu'ils ont été vendus. En fait, la loi et les règlements canadiens n'encadrent que la mise en marché des instruments médicaux, soit la fabrication, la publicité et la vente, mais non l'utilisation subséquente qui en est faite. Le matériel à usage unique retraité n'est donc pas soumis aux exigences de la loi fédérale actuelle en matière de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux. Les provinces ont cependant l'autorité requise pour réglementer l'utilisation du matériel médical, y compris la réutilisation du matériel à usage unique.

Plusieurs gouvernements provinciaux et territoriaux ont élaboré des politiques ou formulé des directives sur le retraitement et la réutilisation du matériel médical à usage unique. En général, les provinces et territoires sont partagés entre deux orientations : l'interdiction de réutiliser le matériel critique (Manitoba), voire tout dispositif à usage unique (Territoires du Nord-Ouest), ou encore la décision selon laquelle les établissements de santé doivent cesser de faire le retraitement du matériel critique et semi-critique à l'interne et, s'ils souhaitent poursuivre la réutilisation de ces dispositifs à usage unique, ils doivent en confier le retraitement à une entreprise dûment agréée par un organisme de contrôle (comme la FDA, si l'entreprise est située aux États-Unis), qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant

aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique (Alberta, Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick et Ontario). Cette dernière orientation a aussi été privilégiée dans un récent cadre pancanadien.

Dans le contexte législatif canadien actuel, si une entreprise canadienne ou une filiale canadienne d'une entreprise étrangère s'engageait dans des activités de retraitement en sol canadien, elle ne serait assujettie à aucune loi ni à aucun cadre réglementaire en la matière. Par ailleurs, on peut se demander si une filiale canadienne d'une entreprise états-unienne serait assujettie aux exigences en vigueur aux États-Unis. Même si on pouvait imposer à cette filiale de respecter ces exigences et avoir une garantie en ce sens, il reste à savoir si un contrat signé au Canada pourrait garantir la possibilité de poursuivre l'entreprise en sol canadien.

Au Québec, aucune loi ni aucun règlement spécifique n'encadre directement cette pratique. Néanmoins, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* énonce explicitement, depuis l'entrée en vigueur du projet de loi n° 113 en 2002, une obligation de prestation sécuritaire des soins dans les établissements et de divulgation au patient de tout accident ou de toute complication. En vertu de cette loi et des principes de droit civil, les établissements sont responsables de la sécurité des patients et des dommages qui pourraient être causés par le matériel à usage unique retraité. En ce qui concerne l'obligation d'informer le patient qu'un dispositif à usage unique retraité pourrait être utilisé dans le cadre de l'intervention, dans tous les cas où la réutilisation augmente le niveau de risque associé à l'intervention, il faudrait transmettre au patient des informations sur la nature, la fréquence et la gravité du risque auquel il est exposé afin d'obtenir un consentement éclairé. Par contre, si le niveau de risque demeure le même, un consentement spécifique à cet effet ne semble pas requis.

Par conséquent, l'établissement de santé qui fait affaire avec une entreprise états-unienne de retraitement bénéficie des garanties stipulées dans son contrat, mais demeure ultimement responsable à l'égard de ses patients relativement aux dommages causés par les instruments médicaux retraités qu'il fournit aux médecins traitants ainsi qu'à ses préposés. Si le retraitement a été effectué par une entreprise indépendante, l'établissement conserve un recours contre cette entreprise afin d'obtenir compensation, le cas échéant.

Considérations éthiques sur la réutilisation du matériel médical à usage unique

Face à la possibilité de recourir au retraitement et à la réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique, les décideurs se trouvent devant le dilemme suivant : l'obligation d'assurer la gestion la plus efficiente possible des ressources pour la prestation des services et la nécessité de protéger la santé et la sécurité des patients chez qui on prévoit réutiliser du matériel à usage unique. Devant l'incertitude qui demeure quant au risque lié à cette pratique pour la plupart des dispositifs jetables après usage, deux options s'offrent aux décideurs : ne pas réutiliser le matériel à usage unique (tolérance zéro ou prévention du risque) ou gérer ce risque de manière responsable, et ce, en assurant une pratique sécuritaire basée sur un encadrement strict du retraitement et de la réutilisation correspondant aux plus hautes normes de qualité, comme le fait actuellement la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

Ce choix de l'une ou l'autre option doit par ailleurs tenir compte des conséquences néfastes possibles de la réalisation éventuelle du risque, incluant les torts causés aux patients, les coûts des soins additionnels engendrés par les complications liées à la

réutilisation, les poursuites en cas de dommage où l'établissement de santé serait trouvé en faute et la perte de confiance des patients et du public envers les établissements et les autorités publiques qui prennent ce risque. Il faut au surplus déterminer si l'on est en mesure de réunir les conditions d'une gestion responsable du risque, compte tenu de la situation actuelle et des moyens disponibles pour pallier les lacunes relevées.

Dans l'éventualité où l'option d'une gestion responsable du risque serait privilégiée pour la réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique, plusieurs points méritent d'être clarifiés. De ce point de vue, la réflexion d'ordre éthique proposée dans le présent rapport permet de dégager certaines exigences au regard de l'assurance de la qualité et de la transparence des pratiques afin de mieux baliser cette gestion responsable du risque.

Conclusions

À la lumière de l'analyse des différents enjeux que pose la réutilisation du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique, les modalités acceptables pour le recours à cette pratique sont les suivantes :

- poursuivre le retraitement dans les établissements de soins en exigeant qu'ils se conforment aux plus hautes normes de qualité reconnues; ou
- confier le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique.

En contrepartie, chacune de ces options entraîne des exigences :

- A) Tout établissement qui envisage de retraiter lui-même le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique (c'est-à-dire faire un retraitement maison) afin de le réutiliser devrait veiller à ce que :
- des protocoles de retraitement soient élaborés avec les professionnels concernés et validés tant à l'interne qu'à l'externe, et que leur application soit étroitement surveillée par une autorité reconnue;
 - des mécanismes de traçabilité des instruments soient mis en place pour permettre d'assurer la divulgation de toute information nécessaire en cas d'incident, d'accident ou de complication;
 - la politique et les protocoles de retraitement et de réutilisation du matériel médical à usage unique soient adoptés de façon ouverte et formelle par l'établissement et aient fait l'objet d'une résolution de son conseil d'administration;
 - la preuve de l'efficacité et de l'innocuité de cette pratique soit établie de façon rigoureuse par les données scientifiques ou des études sur le terrain; et
 - la preuve de la rentabilité de cette pratique soit clairement faite pour chaque dispositif à usage unique visé, en tenant compte notamment de l'ensemble des coûts liés à l'élaboration d'une pratique optimale de retraitement et des risques potentiels.

B) Tout établissement qui envisage de confier le retraitement de son matériel médical à usage unique critique ou semi-critique à une entreprise de retraitement agréée devrait veiller à ce que :

- la réutilisation de matériel à usage unique retraité respecte les conditions d'une prestation sécuritaire des soins et que cette pratique soit approuvée formellement par son conseil d'administration;
- la décision de retraiter et de réutiliser le matériel à usage unique respecte les principes d'une saine gestion, y compris la démonstration d'économies réelles et significatives; et
- les modalités contractuelles qu'il établit avec l'entreprise de retraitement (les entreprises envisageables sont pour le moment situées aux États-Unis) respectent les réglementations canadienne et québécoise et garantissent que l'entreprise applique les plus hautes normes de qualité, soit celles définies par le cadre réglementaire de la FDA (États-Unis).

Recommandations

- Compte tenu des conclusions tirées de la présente évaluation et de la position générale des organismes au Canada quant à la réutilisation du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique; et
- compte tenu des importantes exigences qui se rattachent aux deux avenues possibles pour les établissements qui opteraient pour le retraitement et la réutilisation de certains dispositifs à usage unique critiques ou semi-critiques,

l'AETMIS recommande :

- que les établissements cessent de procéder eux-mêmes au retraitement du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hautes normes de qualité reconnues puissent être respectées dans le contexte québécois;
- que les établissements qui souhaitent réutiliser le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique confient le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout matériel médical à usage unique, et veillent à satisfaire aux exigences relatives à cette option;
- que le ministère de la Santé et des Services sociaux :
 - suive étroitement les initiatives en cours aux paliers fédéral, provincial et territorial en matière d'encadrement normatif et législatif du retraitement et de la réutilisation du matériel médical à usage unique; et
 - modifie sa politique à l'égard de la réutilisation du matériel médical à usage unique de façon à la rendre plus précise et mieux adaptée au contexte qui prévaut actuellement, et veille à son application.

SUMMARY

REUSE OF SINGLE-USE MEDICAL DEVICES

Introduction

The various types of single-use medical devices (SUDs) that have emerged on the market over the last few decades help prevent disease transmission to other patients and device malfunction through wear and tear. However, for economic reasons, some health-care institutions have decided to reuse these devices, some of which are quite expensive. A recent survey showed that 28% of the Canadian hospitals and 44% of the Québec hospitals that responded to it reuse single-use devices—medical devices intended for one-time use are reused on several patients and reprocessed between uses. While the survey revealed that 17 Canadian acute-care hospitals, including 4 in Québec, subcontract to a U.S. company specializing in reprocessing SUDs, it did not mention whether any quality control was performed in the other hospitals. The survey did indicate that one of the main reasons for abandoning reuse was concern over patient safety. Indeed, the reuse of SUDs, as currently practised in Québec and elsewhere in Canada, raises clinical, economic, legal and ethical issues, which will be dealt with in this report.

Like all medical instruments, SUDs are classified according to the risk of infection posed by their use, that is, non-critical devices (that do not touch the patient or touch only intact skin), semi-critical devices (that come in contact with non-intact skin or mucous membranes without penetrating them) and critical devices (that penetrate the skin or sterile tissues). Critical medical devices present the highest risk because they can release multiple types of foreign matter directly into the patient's bloodstream, potentially causing adverse clinical reactions (infection, embolism, toxicity, etc.). Moreover, SUDs are not designed (in principle) to be reprocessed, since the small size or the acute angles of some models make them difficult to refurbish and inspect. Critical SUDs have the potential to remain contaminated after being reprocessed and to allow various types

of aggressors to cross the human body's main protective barrier. The quality of reprocessing is therefore of paramount importance for maintaining the safety and effectiveness of reused SUDs. This chiefly means establishing validated reprocessing protocols that take into account the different types and models in use, implementing a device-tracking system, and ensuring compliance with them.

In the early 1990s, Québec's Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) asked the Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), the predecessor of AETMIS, to study the reuse of SUDs. Following the release of the CETS reports, the MSSS issued a position statement in 1994 declaring that reuse may "be justifiable and even desirable in some circumstances". The MSSS subsequently required hospitals wishing to reuse SUDs to develop a policy and procedures governing reuse and to have them approved by their board of directors.

Since then, several organizations and working groups both in Québec and elsewhere in Canada have revisited the issue of reusing SUDs and its potential risks. Two recommendations in particular were issued: to stop reusing critical and semi-critical devices or to use a licensed third-party reprocessor. In view of these recommendations, the regulatory gap on this issue and the new legislation on the safe delivery of health-care services in Québec, the MSSS asked AETMIS to re-examine the different issues surrounding the reuse of SUDs. A review of the ministerial position on this issue is in fact addressed in the MSSS's 2006–2009 action plan on preventing and controlling nosocomial infections (*Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales 2006–2009*).

Analysis of the efficacy and safety of single-use medical devices

Considering the potential risks cited above, a scientific literature review was undertaken to assess currently available evidence on the efficacy and safety of reusing certain reprocessed SUDs. This study covered nineteen types of critical or semi-critical devices and took into consideration the conclusions drawn in the assessments by the CETS, the New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA) and the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).

Evaluation of that evidence led to the following conclusions:

- Like the NZHTA and the CADTH, AETMIS considers that the conclusions in the studies on the safety and efficacy of reused SUDs cannot be generalized to these devices as a whole because these outcomes differ from one device to the other.
- Regarding the different types of critical or semi-critical SUDs analyzed in the present report,
 - a) there is sufficient evidence to conclude that it is safe and effective to reuse single-use hemodialysis membranes;
 - b) the conclusions that can be drawn about the other types of SUDs are limited by the small number of scientific studies and by the poor quality, low level of evidence and in vitro nature of these studies.
- Nevertheless, if we were to set aside the criterion of having a “sufficient” number of studies and focus more on the in vitro or in vivo nature of the available studies and their level of evidence, we could conclude the following:
 - a) In vitro studies on reused electrophysiological catheters showed that these instruments may be sterile and thus safe if they are properly reprocessed; however, even if an in vivo study supports that statement, evidence is still insufficient to justify reusing them in clinical practice.
 - b) Among the studies on percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheters, the in vitro studies reported various problems with catheter integrity,

the clinical effects of which need study. According to the in vivo studies and the CETS, the reuse of these catheters may be safe and effective if strict reprocessing and inspection protocols are followed.

- c) The studies on orthopedic external fixator components, all done in vivo, suggested that their reuse may be safe and effective, but these studies alone do not support this clinical practice.
- d) In vitro and in vivo studies on sphincterotomes showed that the reuse of these instruments may be safe if they undergo stringent reprocessing; however, there is insufficient evidence to support this practice in clinical settings.
- e) The in vitro studies on reused laparoscopy instruments indicated that they can remain contaminated after being reprocessed, while the in vivo studies (including one of a large number of patients and two with a high level of evidence) showed that instruments reused in clinical settings can be safe and effective if they are reprocessed according to stringent guidelines.
- f) The studies on reused biopsy forceps, all conducted in vitro, stated that they can remain contaminated and may therefore not be safe after being reprocessed.

Economic aspects of reusing single-use medical devices

It is true that reusing SUDs in principle allows for a more cost-effective use of resources and that this argument alone prompts hospitals to adopt this practice. However, most of the very few economic studies on this issue took into account only certain factors liable to affect the cost of this practice, not all of them as a whole. The economic benefits of reusing SUDs varies according to the device studied and how often it is reused. Reprocessing techniques and the effects of reusing SUDs in the Québec health-care system will need clinical studies, and the cost of such research will need to be taken into account.

Legal and administrative framework for reusing single-use medical devices

In 2006, Health Canada stated that it did not have the authority to regulate the use, cleaning or maintenance of medical devices after their sale. In fact, Canadian laws and regulations govern only the marketing of medical devices—their manufacture, advertising and sale—not their after-sale use. Reprocessed SUDs are therefore not subject to the requirements set out in current federal legislation on the safety and effectiveness of medical devices. However, the provinces do have jurisdiction over the use of medical equipment/devices, including the reuse of SUDs.

The governments of several provinces and territories have developed policies or directives on the reprocessing and reuse of SUDs. In general, the provinces and territories follow two different approaches: Some have banned the reuse of critical devices (Manitoba), including all single-use devices (Northwest Territories), while others have ruled that health-care facilities must cease their in-house reprocessing of critical and semi-critical SUDs, and, if they want to continue reusing these SUDs, they must subcontract to a third-party reprocessor licensed by a regulatory authority (such as the Food and Drug Administration for companies located in the U.S.) and qualified to supply a final product that meets the standards and requirements applicable to all manufacturers of SUDs (Alberta, British Columbia, New Brunswick and Ontario). The second approach was also favoured in a recent pan-Canadian framework.

In Canada's current legal context, if a Canadian company or a Canadian affiliate of a foreign company carried out reprocessing operations on Canadian soil, it would not be subject to any law or regulation in this area. There is also the question of whether or not the Canadian affiliate of a U.S. company would be subject to the requirements in force in the United States. Even if an affiliate could be obliged to meet those requirements and give a guarantee to that effect, it remains to be seen whether a contract signed in Canada could warrant the possibility of litigation against the company on Canadian soil.

Québec has no specific law or regulation directly governing this practice. Nevertheless, the Act respecting Health Services and Social Services

explicitly states that, as of 2002 when Bill 113 came into force, health-care institutions are obliged to ensure users the safe provision of health services and to disclose to patients any accident or complication that may arise. Under that legislation and the principles of civil law, health-care institutions are liable for patients' safety and any injury potentially caused by reprocessed SUDs. With respect to the obligation to inform patients that a reprocessed SUD may be used in a medical procedure, in every case in which reuse increases the level of risk associated with the procedure, the patients would need to be given information about the nature, frequency and severity of the risk facing them in order to obtain their informed consent. If the level of risk stays the same, however, specific consent is apparently not required.

As a result, health-care institutions dealing with U.S. third-party reproducers benefit from guarantees set out in their contracts but ultimately remain liable to their patients for any injury caused by the reprocessed medical devices provided to their practising physicians and other staff. If the reprocessing was performed by an independent company, the health-care institutions would still have recourse against that company to obtain compensation, where applicable.

Ethical considerations regarding the reuse of single-use medical devices

In considering the option of reprocessing and reusing certain SUDs, decision makers face the following dilemma: the obligation to make the most cost-effective use possible of resources in the delivery of services vs the need to protect the health and safety of patients undergoing procedures utilizing reused SUDs. Given the uncertainty that persists about the risks associated with this practice for most disposable devices after use, decision makers have two options: not to reuse SUDs (zero tolerance or risk prevention) or to opt for responsible risk management by ensuring safe practices based on a stringent reprocessing and reuse framework corresponding to the highest quality standards, as the U.S. FDA is currently doing.

The choice of either of these options must take into account the potential adverse effects of the risk actually materializing, including patient injury,

the costs of additional care from complications resulting from reuse, action for damages in the event that the health-care institution were to be found at fault, and the loss of patient and public confidence in the institutions and public authorities taking that risk. Moreover, it must be determined whether we are capable of meeting all the requirements for responsible risk management, given the current situation and the means available to redress identified shortcomings.

In the event that the option of responsible risk management is chosen with regard to the reuse of some SUDs, several points need clarification. Accordingly, the ethical reflection proposed in this report has identified certain requirements concerning quality assurance and transparency of practices that can serve to better guide responsible risk management.

Conclusions

In light of the analysis of the different issues raised by the reuse of critical or semi-critical SUDs, the acceptable options for the use of this practice are the following:

- continue reprocessing SUDs in-house by obliging health-care institutions to meet the highest recognized standards of quality; or
- subcontract reprocessing to a third-party reprocessor certified by a regulatory authority and qualified to supply a final product that meets the standards and requirements applicable to all manufacturers of SUDs.

In return, each of these options gives rise to certain requirements:

A. Any institution wishing to reprocess critical or semi-critical SUDs in-house in order to reuse them must ensure the following:

- Reprocessing protocols must be developed by the professionals concerned and validated both inside and outside the institution, and their implementation must be closely monitored by a recognized authority.
- Device-tracking mechanisms must be implemented to ensure disclosure of all necessary information in the event of any incident, accident or complication;

- Policies and procedures for reprocessing and reusing SUDs must be adopted openly and officially by the health-care facility and endorsed by resolution of the board of directors.
- Proof of the effectiveness and safety of this practice must be strictly based on scientific evidence or field studies.
- Proof of the cost-effectiveness of this practice must be clearly established for each SUD, taking into account all the costs associated with the development of best practices for reprocessing them and its potential risks.

B. Any health-care institution that wishes to have its critical or semi-critical SUDs reprocessed by a certified reprocessor should ensure the following:

- Reuse of reprocessed SUDs must meet the conditions for the safe provision of care and this practice must be formally approved by its board of directors;
- The decision to reprocess and reuse SUDs must be made in accordance with good management principles and must demonstrate real and significant cost savings.
- The contractual terms and conditions that it establishes with a third-party reprocessor (companies are solely in the United States for the time being) must comply with Canada's and Québec's regulations and guarantee that the company is applying the highest quality standards, that is, those defined by the U.S. FDA's regulatory framework.

Recommendations

- Given the conclusions drawn in this assessment and the general position adopted by Canadian organizations regarding the reuse of critical or semi-critical single-use medical devices (SUDs), and
- given the considerable requirements associated with the two possible avenues open to institutions opting to reprocess and reuse certain critical or semi-critical SUDs,

AETMIS recommends the following:

- Health-care institutions should stop their in-house reprocessing of critical or semi-critical SUDs until the requirements for making this practice comply with the highest recognized standards of quality can be met in the Québec context.
 - Institutions wishing to reuse critical or semi-critical SUDs should subcontract reprocessing to a third-party reprocessor certified by a regulatory authority and qualified to supply a final product that meets the standards and requirements applicable to all manufacturers of SUDs, and should ensure that they meet the requirements related to this option.
- The Ministère de la Santé et des Services sociaux
 - should closely keep track of ongoing federal, provincial and territorial initiatives regarding the regulatory and legislative framework for the reprocessing and reuse of SUDs; and
 - should amend its policy on the reuse of SUDs to make it more precise and better adapted to the context prevailing today, and should ensure its implementation.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ACTP	Angioplastie coronarienne transluminale percutanée
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AHO	Association des hôpitaux de l'Ontario
AHQ	Association des hôpitaux du Québec (maintenant regroupée dans l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux)
AMDR	Association of Medical Device Reprocessors (États-Unis)
AMMIQ	Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
ATP	Angioplastie transluminale percutanée
CETS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé (Québec)
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
CHA	Canadian Healthcare Association (Association canadienne des soins de santé)
DHHS	Department of Health and Human Services (États-Unis)
ECRI	Emergency Care Research Institute (États-Unis)
ERV	Entérocoques résistants à la vancomycine
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
GCS-RMM	Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux
IARC	International Agency for Research on Cancer
IC	Intervalle de confiance
LSSSS	<i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i>
MDA	Medical Devices Agency (Angleterre)
MDUFMA	<i>Medical Device User Fee and Modernization Act</i>
MDUFSA	<i>Medical Device User Fee Stabilization Act</i>
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment

OHA	Ontario Hospital Association
PIDAC	Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (Ontario)
PMA	<i>Premarket approval application</i>
RR	Risque relatif
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méthicilline
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australie)
US GAO	Originellement United States General Accounting Office; maintenant United States Government Accountability Office
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
WHO	World Health Organization
WIP	Workingparty Infection Prevention (Pays-Bas)

Désinfection

Inactivation irréversible des microorganismes (bactéries végétatives, champignons, virus ou bactéries sporulées) présents autant sur des surfaces inanimées que sur la peau ou des muqueuses intactes. La désinfection vise à minimiser le risque de transfert des microorganismes. Toutefois, ce ne sont pas tous les microorganismes qui sont inactivés. Les bactéries sporulées, notamment, survivent habituellement au processus de désinfection [Dutch WIP, 2005].

Lumière

Espace situé à l'intérieur d'un conduit tubulaire¹.

Matériel médical à usage unique

Dispositif jetable après usage, habituellement étiqueté ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation, et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre patient et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant [Dunn, 2002b].

Nettoyage

Emploi d'un détergent pour enlever mécaniquement la souillure visible, de même que le matériel organique visible et invisible, pour empêcher le développement, la multiplication et la transmission de microorganismes [Dutch WIP, 2005].

Pyrogène

Se dit d'une substance causant de la fièvre, des frissons et de l'hypotension. Un exemple de substance pyrogène est l'endotoxine nommée lipopolysaccharide, soit un métabolite de certaines bactéries qui forment leur paroi et constituent donc un produit de dégradation. Les endotoxines résistent à la stérilisation parce que leur inactivation requiert une chaleur sèche de 132 °C pendant une heure [Dunn, 2002b].

Retraitement

Préparation (nettoyage, stérilisation, etc.) des instruments médicaux usagés en vue de leur réutilisation [PIDAC, 2006].

Réutilisation du matériel médical à usage unique

Emploi chez plusieurs patients, ou chez le même patient (par exemple dans le cas des membranes d'hémodialyseurs), d'un dispositif médical prévu pour un usage unique et retraitement de ce dernier entre chacune de ses utilisations.

Stérilisation

Processus d'inactivation des microorganismes sur un objet, de sorte qu'il y ait moins d'une chance sur un million qu'un organisme viable s'y trouve [Dutch WIP, 2005].

Stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène

Stérilisation par oxydation par peroxyde d'hydrogène gazeux, potentialisée par la forme plasma (quatrième état de la matière) générée par l'application de radiofréquences sur le gaz en question. Le plasma est notamment constitué d'ions, d'électrons ainsi que de radicaux libres, et facilite la décomposition des résidus de peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène [Rogers, 2005].

1. Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique [site Web]. Disponible à : <http://www.olf.gouv.qc.ca/ressources/gdt.html>.

Autrefois, les instruments médicaux étaient en majorité faits de métal ou d'autres matériaux qui supportent facilement la stérilisation à la vapeur, de telle sorte qu'ils étaient couramment réutilisés. Puis, vers les années 1950, avec l'avancement technologique dont a bénéficié l'industrie du plastique, est apparue la production à grande échelle de matériel médical à usage unique [Greene, 1986]. Dès lors, l'utilisation d'instruments stériles, jetables et malléables permettait d'éviter la transmission de maladies à d'autres patients et le dysfonctionnement par usure, mais également de réduire les coûts liés à la stérilisation et de mettre au point des interventions médicales moins effractives. L'arrivée de dispositifs à usage unique très sophistiqués et très coûteux de même que la croissance substantielle des coûts de santé au cours des 20 dernières années ont transformé la situation. Le fait de se réapprovisionner constamment en matériel à usage unique étant devenu onéreux, des hôpitaux ont décidé de réutiliser ces instruments en réponse aux contraintes économiques qu'ils subissaient. Les masques protecteurs, les sondes d'intubation et les cathéters cardiaques sont quelques exemples de dispositifs à usage unique respectivement qualifiés de non critiques, semi-critiques et critiques.

Au fil du temps, on a colligé des informations afin de connaître l'étendue de la réutilisation du matériel à usage unique dans les hôpitaux canadiens de soins de courte durée. En 1986, par exemple, 41 % des 1 065 hôpitaux ayant répondu à un sondage ont affirmé réutiliser régulièrement le matériel médical à usage unique [Campbell *et al.*, 1987]. Parmi ces hôpitaux, 38 % ont révélé avoir des protocoles écrits pour la réutilisation, 32 % ont déclaré avoir un mécanisme pour déterminer le nombre de réutilisations des instruments et 29 % ont indiqué avoir fait des analyses de coûts. Les auteurs d'un autre sondage ont conclu qu'en 2001, le nombre d'instruments réutilisés par établissement hospitalier semblait avoir considérablement augmenté depuis 1986, alors que la présence de protocoles écrits était moindre [ASPC, 2001].

Plus récemment, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a mené un sondage sur le retraitement du matériel critique et semi-critique à usage unique. Il en ressort que 28 % des hôpitaux qui y ont répondu à l'échelle canadienne (111 établissements sur 398) et 44 % des hôpitaux qui y ont répondu à l'échelle québécoise (23 établissements sur 52) affirment réutiliser du matériel médical à usage unique [Polisena *et al.*, 2008]. Les hôpitaux ayant déclaré avoir pratiqué la réutilisation de ces instruments par le passé ont expliqué que des inquiétudes quant à la sécurité des patients ont représenté une motivation majeure de l'arrêt de cette pratique. Par ailleurs, le même sondage montre que respectivement 40 % (44/111) et 83 % (19/23) des hôpitaux canadiens et québécois qui retraitent le matériel à usage unique le font sans directive écrite à cet égard, sans toutefois préciser s'il existe un encadrement visant à assurer l'efficacité et l'innocuité cliniques du matériel à usage unique réutilisé. De plus, il arrive que la réutilisation du matériel jetable après usage se produise sans que des évaluations économiques exhaustives de cette pratique aient été faites. Enfin, parmi les hôpitaux canadiens qui ont répondu au sondage, 17 (4 au Québec) font appel à des entreprises états-uniennes spécialisées dans le retraitement du matériel médical à usage unique. Dès lors, il est légitime de se demander qui, du fabricant, de l'établissement de santé ou de l'entreprise de retraitement devient responsable du matériel retraité et réutilisé. En définitive, la réutilisation du matériel médical à usage unique telle qu'elle

est présentement pratiquée tant au Québec que dans le reste du Canada soulève des questions d'ordre clinique, économique, juridique et éthique qui seront étudiées dans le présent document.

Au début des années 1990, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) a confié au Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), le prédécesseur de l'AETMIS, le mandat d'étudier la réutilisation du matériel médical à usage unique (membranes d'hémodialyseurs ou cathéters cardiaques, par exemple), ce qui a donné lieu à la production de deux rapports [CETS, 1993; 1991]. En 1994, le MSSS a pris position sur le sujet en déclarant que la réutilisation pouvait « à certaines conditions, être justifiable et même souhaitable » [MSSS, 1994]. Dès lors, le ministère a demandé aux établissements qui voulaient réutiliser le matériel médical à usage unique d'élaborer une politique et des protocoles à cet effet approuvés par leur conseil d'administration. Cependant, en 1996, des inquiétudes face à la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ont amené le CETS à réexaminer cette pratique et à déposer un nouveau rapport [CETS, 1996]. Aussi, le ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque a demandé, par le biais d'une lettre envoyée à chaque hôpital du Québec, la cessation de la réutilisation des cathéters « cardiaques »² à usage unique³. L'année suivante, dans un autre rapport, le CETS [1997] a conclu que ces cathéters ne doivent pas être réutilisés s'ils ont été en contact avec le sang d'un patient considéré comme à risque d'être porteur de l'agent responsable de la maladie. Pour tout autre patient, le CETS [1997] a conclu que la réutilisation de ces cathéters « ne présente pas de risques inacceptables quant à la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ».

En 2004, un groupe de travail formé par des représentants de l'Association des hôpitaux du Québec (AHQ), maintenant regroupée dans l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS), et de l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ) s'est penché sur la question. Ce groupe de travail a notamment recommandé de cesser la réutilisation du matériel médical à usage unique critique et semi-critique ou de faire appel à une entreprise indépendante de retraitement dûment agréée par un organisme de contrôle [Groupe de travail AHQ et AMMIQ, 2004]. Pour sa part, Santé Canada a pris position en 2006 en affirmant ne pas avoir la compétence pour réglementer l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien des instruments médicaux une fois leur vente effectuée⁴.

Par ailleurs, le contexte juridique québécois a évolué en 2002 avec l'adoption du projet de loi n° 113 (*Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*)⁵ prévoyant dorénavant explicitement une obligation de prestation sécuritaire des soins pour les établissements et une obligation de divulgation s'adressant aux médecins et aux employés des hôpitaux lors d'un accident. Dans ce contexte, le MSSS a mandaté l'AETMIS afin de réexaminer les différents enjeux entourant la réutilisation du matériel médical à usage unique, et ce, à la lumière des recommandations du groupe de travail de l'AHQ et de l'AMMIQ et de la position de Santé Canada sur le sujet. La révision

2. Les cathéters dits cardiaques sont ceux utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (angioplastie) en cardiologie interventionnelle.

3. Lettre du ministre Jean Rochon à Guy St-Onge, Hôpital de Chicoutimi, datée du 17 juillet 1996.

4. Courriel de Philip Neufeld, Santé Canada, à Jean-Marie Lance, AETMIS, en octobre 2006, confirmé par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) dans un document intitulé *Reprocessing of single-use medical devices. Policy Forum Brief, June 2007*, p. 2.

5. Projet de loi n° 113 (2002, ch. 71). *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, sanctionnée le 19 décembre 2002. Disponible à : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2002C71F.PDF>.

de la position ministérielle sur la réutilisation du matériel médical à usage unique fait d'ailleurs l'objet du Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales 2006-2009 du MSSS. Afin de faire le tour de la question, le présent rapport se penche sur les dimensions suivantes : efficacité et innocuité du matériel médical à usage unique réutilisé; aspects économiques de sa réutilisation; aspects juridiques et enjeux éthiques de cette pratique. Plus particulièrement, le contexte juridique qui régit le matériel médical à usage unique et sa réutilisation est analysé. Les différentes positions des détenteurs d'intérêt aux paliers fédéral et provincial y sont exposées, ainsi que les solutions adoptées par des administrations étrangères.

2.1 Notions de base

Le matériel médical est mis sur le marché sous des formes réutilisables ou à usage unique. Les instruments réutilisables, contrairement au matériel à usage unique, sont conçus pour supporter le retraitement et la réutilisation, et doivent être accompagnés des instructions relatives à leur retraitement.

Tout matériel médical est classé selon le risque d'infection que pose son utilisation, à savoir : le matériel non critique (qui ne touche pas le patient ou seulement sa peau intacte), le matériel semi-critique (qui touche des muqueuses ou la peau non intacte sans y pénétrer) et le matériel critique (qui pénètre la peau ou les tissus stériles) [Spaulding, 1968].

La réutilisation du matériel médical, qu'il soit à usage unique ou non, désigne l'emploi d'un dispositif médical, chez plusieurs patients ou chez le même patient (par exemple dans le cas des membranes d'hémodialyseurs), et le retraitement de ce dispositif entre chaque utilisation.

2.2 Avantages de la réutilisation du matériel médical

Comme pour le matériel réutilisable, le matériel à usage unique, s'il est retraité, permet à l'établissement qui s'en sert d'éviter les coûts associés à l'achat d'un instrument neuf pour chaque utilisation. Le CETS [1993] a montré que la réutilisation de cathéters cardiaques à usage unique permettait, en 1993, des économies annuelles de l'ordre de 6,3 millions de dollars pour l'ensemble du Québec, et ce, sans que l'intégrité fonctionnelle des instruments et la sécurité des patients soient compromises. Dans un même ordre d'idées, l'United States General Accounting Office, maintenant renommé United States Government Accountability Office (US GAO), a fait état d'économies de l'ordre de 50 % et de 90 % du prix d'achat du matériel à usage unique lorsque ce dernier était retraité respectivement par une entreprise de retraitement indépendante ou par l'établissement de santé qui l'utilisait [US GAO, 2000]. En ce sens, il apparaît que la réutilisation du matériel à usage unique peut être une option avantageuse, d'autant plus que, comme le stipule le CETS [1993], nul gaspillage n'est tolérable dans un système de santé affligé d'un manque de ressources, à condition que les pratiques visant à diminuer les dépenses soient reconnues comme sécuritaires et efficaces. De fait, la réutilisation du matériel à usage unique ne doit pas diminuer l'efficacité fonctionnelle des instruments ni faire en sorte que ces instruments augmentent le degré de dangerosité d'une intervention médicale, notamment par la transmission d'infections.

2.3 Inconvénients de la réutilisation du matériel médical

De tout le matériel médical, les instruments dits critiques, qu'ils soient à usage unique ou non, présentent le plus grand risque parce qu'ils peuvent déposer directement dans la circulation sanguine du patient des particules, des substances pyrogènes (composantes bactériennes pouvant difficilement être neutralisées) et des agents infectieux. La qualité du retraitement des instruments revêt ainsi toute son importance, et c'est pourquoi la réutilisation doit être encadrée (par exemple, des protocoles validés de retraitement doivent être suivis, et une inspection rigoureuse des instruments doit être faite par la

suite). La contamination des instruments survient certes au moment où l'acte médical est posé, mais peut également se produire lors du retraitement puisque, notamment, des agents infectieux sont susceptibles d'être véhiculés par l'eau et l'équipement de retraitement [cité dans Cowen, 2001]. Parmi les agents infectieux, on compte les agents transmissibles non conventionnels comme les prions (*proteinaceous infectious particle*), ces glycoprotéines infectieuses responsables d'encéphalopathies telle la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Entre autres, on sait que les prions adhèrent fortement à certains matériaux comme l'acier inoxydable [Yan *et al.*, 2004; Flechsig *et al.*, 2001], et il est difficile de les inactiver, tant par des moyens physiques que par des méthodes chimiques [cité dans Rutala et Weber, 2001]. En conséquence, des recommandations particulières ont été émises concernant le devenir du matériel médical souillé afin d'éviter la propagation des prions [cité dans Rutala et Weber, 2001; Comité provincial sur la stérilisation, 1999; CETS, 1997].

En ce qui concerne le matériel médical à usage unique, un risque supplémentaire de contamination s'ajoute pour certains types d'instruments. En effet, le dispositif à usage unique n'étant pas (en principe) conçu pour être retiré, la petite taille et la présence d'angles dans certains modèles d'instruments permettent, certes, la pratique d'actes médicaux moins effractifs, mais présentent également l'inconvénient de rendre difficiles, voire impraticables, tant l'inspection [Cowen, 2001] que le nettoyage et la stérilisation des instruments [Alfa *et al.*, 2006b]. C'est dire que des amas de matériel biologique constituant des biofilms⁶ peuvent demeurer emprisonnés dans le matériel critique à usage unique ou rester collés à sa surface parce que le nettoyage ne peut être réalisé adéquatement [Alfa et Nemes, 2003]. Or, plus la charge microbienne est élevée, plus difficile sera la stérilisation des instruments [Santé Canada, 1998]. Par conséquent, des prions et d'autres agents infectieux (tableau B-1, annexe B) ainsi que des substances pyrogènes et des particules exogènes risquent notamment d'être transmis d'un patient à un autre par l'entremise du matériel critique à usage unique lors de sa réutilisation et, donc, d'une manière qui permet à ces agresseurs de franchir la principale barrière protectrice du corps humain, en l'occurrence la peau et les muqueuses. En pareil cas, il faut pouvoir déclarer l'événement clinique indésirable et retracer les instruments et les patients chez qui ils ont été réutilisés afin de limiter la transmission.

De plus, la stérilisation telle qu'elle est couramment pratiquée pose d'autres problèmes. En effet, la majorité des instruments critiques sont, à cause de leur sensibilité à la chaleur, stérilisés chimiquement plutôt qu'à la vapeur, et ce, avec entre autres de l'oxyde d'éthylène [Alfa *et al.*, 1996; Rutala, 1996]. Toutefois, au même titre que les autres agents stérilisants employés en remplacement de la chaleur, ce gaz a une capacité de pénétration moindre que la vapeur [Alfa, 2000]. Cela constitue évidemment un risque du point de vue de l'efficacité de la stérilisation. En outre, l'oxyde d'éthylène est toxique [Thier et Bolt, 2000; IARC, 1985; WHO, 1985] et a tendance à se lier fortement aux plastiques [Dutch WIP, 2005]. En fait, même si le matériel médical qui vient d'être stérilisé est aéré, on sait que l'oxyde d'éthylène s'y accumule [Buben *et al.*, 1999; Aton *et al.*, 1994], ce qui laisse supposer que ce gaz pourrait ainsi engendrer des réactions indésirables chez de futurs patients.

6. Biofilm : combinaison de protéines, de lipides, de mucopolysaccharides, de cellules et de débris cellulaires qui se forme lorsque des instruments médicaux viennent en contact avec des tissus ou des liquides corporels. Des microorganismes peuvent contaminer le biofilm et ainsi bénéficier de son effet protecteur afin de survivre à la stérilisation [Dunn, 2002b].

Enfin, plusieurs des matériaux qui entrent dans la composition des dispositifs à usage unique sont vulnérables aux méthodes chimiques et physiques de retraitement, ce qui peut contribuer à détériorer les instruments et à diminuer grandement leur efficacité [cité dans Lerouge et ses collaborateurs, 2000]. Par exemple, on soupçonne que l'interaction entre des nettoyants à base de composés phénoliques et les parties en polymères de cathéters cardiaques provoquerait des modifications chez ces derniers [Tessarolo *et al.*, 2007]. Ainsi peut-on croire que le retraitement du matériel à usage unique ou même le simple fait de s'en servir de façon répétitive [Avitall *et al.*, 1993] peut le rendre nocif s'il est utilisé un trop grand nombre de fois [ECRI, 1997]. C'est pourquoi une inspection des instruments retraités visant à évaluer leur état et leur fonctionnalité doit faire partie des mesures d'encadrement de la réutilisation du matériel médical à usage unique.

Eu égard aux risques potentiels énumérés ci-dessus, en majorité résumés dans l'encadré 1, une revue de la littérature scientifique a été réalisée afin d'apprécier les données probantes actuellement disponibles sur l'efficacité et l'innocuité de la réutilisation de certains dispositifs à usage unique critiques ou semi-critiques retraités.

ENCADRÉ 1

Éléments pouvant se retrouver dans le matériel à usage unique retraité et réactions indésirables qu'ils peuvent causer

- Agents infectieux (bactérie *Clostridium difficile*, virus de l'hépatite C, par exemple) : infections
- Particules exogènes : embolies, réactions immunologiques
- Produits chimiques (oxyde d'éthylène, formaldéhyde, par exemple) : intoxications, réactions immunologiques, cancers
- Substances pyrogènes (endotoxines, par exemple) : fièvre, frissons, hypotension

Le présent rapport comporte deux principaux volets :

- a) analyse (revue systématique⁷) des données probantes actuellement disponibles sur l'efficacité et l'innocuité de la réutilisation de matériel médical à usage unique :
 - rapports de l'ACMTS [Hailey *et al.*, 2008] et de la NZHTA [Day, 2004], et revue de leurs conclusions;
 - rapports précédents publiés par le CETS [1997; 1996; 1993; 1991];
 - études complémentaires publiées après ces rapports ou n'y étant pas incluses;
- b) analyse du contexte juridique et des enjeux éthiques liés à la réutilisation du matériel médical à usage unique.

Un bref exposé des aspects économiques de la réutilisation du matériel médical à usage unique est également inclus.

3.1 Questions d'évaluation

Inspirées du rapport sur la réutilisation du matériel médical à usage unique publié en 2004 par la NZHTA [Day, 2004], les questions d'évaluation suivantes ont été formulées, notamment pour analyser de façon rigoureuse les études complémentaires ayant porté sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel à usage unique critique ou semi-critique :

3.1.1 Études menées en laboratoire (études dites *in vitro*)

La réutilisation du matériel à usage unique engendre-t-elle une augmentation :

- de la détérioration, voire du bris des dispositifs, ce qui peut affecter leur efficacité et (ou) leur innocuité ?
- de la concentration en agents infectieux, en substances pyrogènes, en particules, en nettoyants et (ou) en stérilisants dans les dispositifs, ce qui peut affecter leur innocuité ?

3.1.2 Études menées chez des patients (études dites *in vivo*)

Inefficacité : La réutilisation du matériel à usage unique engendre-t-elle une augmentation :

- du nombre d'exemplaires d'un même dispositif utilisés pendant une intervention ?
- de la durée d'une intervention ?

Dangerosité : La réutilisation du matériel à usage unique engendre-t-elle une augmentation :

- du taux d'infections ?

7. L'évaluation critique de la littérature a été faite par un premier lecteur, puis révisée par un second.

- du taux de complications pendant une intervention (c'est-à-dire du taux d'événements cliniques indésirables, comme une blessure provoquée par un instrument détérioré ou la perte, dans le patient, de composantes d'un tel instrument) ?
- du taux d'accidents, comme des embolies, dus à des particules exogènes ?
- du taux de réactions à des substances pyrogènes ?
- du taux de réactions à des nettoyants et (ou) à des stérilisants ?

3.2 Critères d'inclusion et d'exclusion appliqués aux études complémentaires

Les critères d'inclusion et d'exclusion appliqués aux résumés issus de la recherche qui ont servi à sélectionner les articles complémentaires sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique sont présentés à l'annexe A. Par la suite, seuls les articles jugés très bons et bons en fonction de leur rigueur (absence de conflit d'intérêts ou de biais, qualité de la démarche et de la méthode statistique) ont été retenus.

3.3 Recherche documentaire

En ce qui concerne les dimensions cliniques et économiques, la recherche d'articles scientifiques primaires a été effectuée dans les bases de données spécialisées en santé suivantes : MEDLINE par l'interface PubMed, EMBASE, Current Contents, CINAHL et Cochrane Central Register of Controlled Trials par l'interface d'Ovid. Comme pour le rapport de la NZHTA [Day, 2004], seuls les articles publiés depuis 1997 ont été conservés. La stratégie de recherche, élaborée à partir de deux thèmes importants, soit le matériel à usage unique et la réutilisation de ces mêmes instruments, est présentée au tableau A-1 de l'annexe A. Une recherche manuelle a également été faite à partir de la bibliographie des articles issus des stratégies de recherche.

La documentation des aspects éthiques repose sur la triangulation de plusieurs sources d'information visant à fournir un portrait des perspectives, pratiques et contributions des différentes parties prenantes. Ces informations viennent d'articles scientifiques, mais également de rapports, de lignes directrices, de textes d'opinions, d'articles de vulgarisation dans la presse médicale, ou encore de reportages dans la presse générale. Elles ont principalement été obtenues par la recherche documentaire, puisque la pratique du retraitement et de la réutilisation de matériel médical à usage unique fait l'objet d'un débat de longue date bien documenté. Elles ont été colligées sur la base des démarches suivantes :

- consultation des rapports d'évaluation pertinents déjà publiés (ceux du CETS et de l'ACMTS);
- recherches bibliographiques ciblées dans les bases de données PubMed (depuis 1985) et ETHXweb (Kennedy Institute of Ethics), de même que dans Google, à l'aide de mots clés généraux (tels que *single-use devices*, *reuse*, *risks*, *ethics*, *social*, *legal*, etc.) et plus précis (*consent*, *trust*, *risk management*, etc.);
- consultation des sites Web des principaux fabricants et des principales entreprises de retraitement et des instances réglementaires pertinentes au Canada et aux États-Unis; et
- consultation des références citées dans les documents retenus aux fins de l'analyse.

La documentation de la dimension juridique a exigé l'examen des lois, des règlements et de la jurisprudence pertinents et applicables au Québec, de même que la prise en compte

des positions normatives d'organismes canadiens qui se sont prononcés en la matière. Ce portrait a été complété par un survol du contexte international.

3.3.1 Méthode d'analyse de contexte

Le contexte social (nord-américain) qui entoure le retraitement et la réutilisation de matériel médical à usage unique a principalement été pris en compte grâce aux recherches documentaires effectuées pour traiter des aspects juridiques et éthiques et à la consultation de certains experts. Des contacts auprès de quelques établissements hospitaliers ont également permis de dégager des éléments propres au contexte québécois.

ANALYSE DE L'EFFICACITÉ ET DE L'INNOCUITÉ DU MATÉRIEL À USAGE UNIQUE RÉUTILISÉ

Le point de départ de la présente analyse est le rapport sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique que la NZHTA a publié en 2004 [Day, 2004]. Force est de constater que, pour les fins dudit rapport, l'auteur a notamment retenu des articles qui ne mentionnaient pas la taille de l'échantillon étudié. Toutefois, parce qu'il a évalué les données probantes d'une manière généralement structurée et présenté une vue d'ensemble des politiques des divers pays sur la réutilisation du matériel à usage unique, ce rapport constitue le meilleur ouvrage de référence dans le domaine. Il ressort des études évaluées dans ce rapport de la NZHTA et détaillées au tableau C-1 de l'annexe C qu'il est impossible de généraliser les conclusions des études sur la réutilisation à l'ensemble du matériel à usage unique, puisque celles-ci varient d'un instrument à l'autre.

Par ailleurs, l'ACMTS a récemment publié un rapport traitant des effets cliniques et des aspects économiques de la réutilisation du matériel médical à usage unique tout en abordant les dimensions juridique, éthique et psychosociale de cette pratique [Hailey *et al.*, 2008]. Dans ce rapport, Hailey et ses collaborateurs concluent que les publications peu nombreuses qui ont considéré les effets cliniques de l'utilisation du matériel à usage unique retraité sont de qualité variable et qu'elles ne portent que sur quelques types de dispositifs jetables après usage, de sorte qu'elles ne peuvent constituer une preuve suffisante pour déterminer si cette pratique est sécuritaire et efficace de manière générale. D'ailleurs, cette conclusion, semblable à celle du rapport de Day [2004], n'est pas étrangère au fait que la plupart des études évaluées par Hailey et ses collaborateurs [2008] avaient déjà été analysées par Day. Les études évaluées par Hailey, hormis celles couvertes par Day, sont décrites au tableau C-2 de l'annexe C. Deux de ces études ont porté sur des instruments différents de ceux qu'a évalués Day, en l'occurrence des cathéters d'angiographie et des pointes de tiges de phaco-émulsification [Hailey *et al.*, 2008]. Enfin, le rapport de l'ACMTS estime que la réutilisation d'instruments de laparoscopie permettrait de faire des économies en l'absence d'événement clinique indésirable, en précisant toutefois que le rapport coût/efficacité ne peut être établi en raison de l'insuffisance de données.

Les principales différences entre les critères de sélection considérés dans le présent rapport et ceux des rapports précités résident dans les critères d'inclusion. En effet, notre évaluation, comme celle de Day [2004], a tenu compte des études publiées depuis 1997, alors que Hailey et ses collaborateurs [2008] ont inclus des publications antérieures à cette date. De plus, le rapport de l'ACMTS est le seul de ces trois ouvrages qui ait évalué uniquement des études comportant un échantillon d'une taille arbitrairement fixée à 20 instruments ou plus.

Ainsi, le présent chapitre fait une synthèse actualisée des données scientifiques sur l'efficacité et l'innocuité de la réutilisation du matériel médical à usage unique. Les conclusions des évaluations réalisées par le CETS, la NZHTA et l'ACMTS sont présentées selon le type de dispositif à usage unique étudié, alors décrit et classé comme critique ou semi-critique selon la définition de Spaulding [1968]. De plus, l'analyse tient compte des résultats de toute étude complémentaire qui a été retenue selon les

critères énumérés dans la section sur la méthodologie présentée à l'annexe A, mais qui n'a pas été évaluée dans les rapports précités. Suit alors un résumé pour chaque type d'instrument. Pour définir les études *in vivo* et *in vitro*, Day a emprunté la classification des études épidémiologiques. Nous avons adopté une stratégie similaire pour les études complémentaires *in vitro*, en distinguant les études descriptives des études comparatives et en accordant un niveau de preuve uniquement aux études complémentaires *in vivo* selon la classification présentée au tableau D-1 de l'annexe D. Enfin, chacune des études complémentaires est davantage détaillée au tableau D-2, également à l'annexe D.

4.1 Instruments utilisés pour l'appareil cardiovasculaire

4.1.1 Cathéters d'électrophysiologie

Description : longues sondes flexibles, de faible diamètre et sans lumière, que l'on insère dans les veines ou les artères pour atteindre le cœur et notamment y enregistrer les signaux intracardiaques (cathéters de diagnostic) ou y détruire une portion du cœur qui fonctionne anormalement (cathéter d'ablation). Des électrodes fixées en surface des cathéters permettent l'enregistrement des signaux.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué deux études descriptives *in vitro*, l'une portant sur des cathéters de diagnostic en électrophysiologie [Ma *et al.*, 2003], et l'autre sur des cathéters d'ablation en électrophysiologie [Ayzman *et al.*, 2002], et une étude *in vivo* de niveau de preuve IV (série de cas) [Blomström-Lundqvist, 1998].

- Ma et ses collègues [2003] ont coupé des cathéters en morceaux, puis les ont stérilisés avant de les incuber dans un milieu de culture qu'ils ont par la suite mis en contact avec les cellules d'une lignée de macrophages murins. Ils ont montré que les substances en solution dans le milieu de culture (extraites des morceaux de cathéters) ne semblent pas toxiques pour les cellules immunitaires utilisées si les morceaux ont subi un seul cycle de stérilisation à la chaleur humide, à l'oxyde d'éthylène ou au plasma de peroxyde d'hydrogène, et ce, lorsque les résultats sont comparés à ceux d'un groupe témoin d'instruments décontaminés après un cycle de stérilisation. Toutefois, l'expérimentation montre que la toxicité est significativement augmentée avec 10 cycles de stérilisation.
- Ayzman et ses collaborateurs [2002] ont comparé l'efficacité de 12 cathéters neufs et de 12 cathéters réutilisés (2,3 utilisations en moyenne). Bien que les auteurs n'aient pas relevé de différence significative dans l'efficacité des deux groupes, ils recommandent de vérifier les caractéristiques de déflexion (flexibilité) avant toute réutilisation.
- Enfin, Blomström-Lundqvist [1998] a étudié 74 cathéters d'électrophysiologie et en a rejeté 41 après les avoir utilisés en moyenne 9,1 fois. L'auteur n'a observé aucune défaillance majeure, aucun effet indésirable clinique ni aucune infection attribuable à la réutilisation. Il conclut donc que le respect de strictes lignes directrices pour le retraitement de ces instruments permet de les réutiliser de façon efficace et sécuritaire.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : quatre études descriptives *in vitro* ont évalué le retraitement de cathéters d'électrophysiologie, soit trois études consacrées aux cathéters de diagnostic

et d'ablation [Tessarolo *et al.*, 2007; Grabsch *et al.*, 2002; Bathina *et al.*, 1998], et une portant uniquement sur les cathéters d'ablation [Tessarolo *et al.*, 2006a]. Il n'y avait aucune étude *in vivo* permettant de tirer des conclusions quant à la réutilisation des cathéters de diagnostic ou d'ablation en électrophysiologie.

- Selon Tessarolo et ses collaborateurs [2007] (étude sur 20 morceaux de trois cathéters de diagnostic et deux cathéters d'ablation), comparativement à d'autres protocoles, le nettoyage des cathéters avec des produits à base de polyphénols est optimal. Toutefois, la toxicité des cathéters ainsi retraités doit être déterminée. De même, l'innocuité du retraitement de tout nouveau modèle de cathéter doit être évaluée.
- Grabsch et ses collègues [2002] montrent, après avoir étudié 12 cathéters de diagnostic et 12 cathéters d'ablation, que le nettoyage enzymatique et la stérilisation par oxyde d'éthylène de ces instruments sont efficaces pour tuer de grandes concentrations d'agents infectieux, dont *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), et un des entérocoques résistants à la vancomycine (ERV), en l'occurrence *Enterococcus faecalis*.
- Selon Bathina et ses collègues [1998] (étude sur cinq cathéters de diagnostic et cinq cathéters d'ablation utilisés chez des patients et sur trois cathéters d'ablation soumis seulement à des simulations), la stérilisation par peroxyde d'hydrogène est efficace, ne laisse pas de produit chimique en concentration toxique dans les instruments et ne porte pas atteinte à l'intégrité mécanique et électrique des cathéters. Toutefois, un cathéter ayant présenté un effilochage de l'isolant et une séparation de la colle dans la région de l'électrode, les auteurs recommandent de faire une inspection visuelle soigneuse des cathéters réutilisés.
- Tessarolo et ses collaborateurs [2006a], dans une autre étude portant sur 208 cathéters, indiquent que des agents infectieux sont présents dans les cathéters après cinq retraitements au plasma de peroxyde d'hydrogène. Ils recommandent, d'une part, de s'assurer que les procédés de retraitement sont certifiés et, d'autre part, de ne pas utiliser l'eau du robinet pour le retraitement et de restreindre à 24 heures la durée de l'entreposage des instruments avant utilisation, et ce, pour éviter les contaminations.

En résumé, six des sept études évaluées ont été réalisées en laboratoire (*in vitro*). Tout en soulevant différents points sur l'application des méthodes de nettoyage et de stérilisation, leurs résultats portent à penser que la réutilisation des cathéters d'électrophysiologie peut être faite sans affecter l'efficacité des instruments ni être une source de transmission d'agents infectieux. Toutefois, ces données sont insuffisantes pour justifier cette pratique dans un contexte clinique. La seule étude *in vivo*, avec son niveau de preuve très faible, ne change pas cette conclusion, même si elle ouvre la porte à la réutilisation à condition que celle-ci soit sévèrement encadrée.

4.1.2 Cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP)

Description : longs tuyaux flexibles ayant une lumière de faible diamètre ainsi qu'un très petit ballonnet qui sont insérés dans une artère autre que coronaire. On gonfle alors le ballonnet pour élargir le segment rétréci de l'artère ciblée ou pour y déployer un stent préalablement monté sur le ballonnet.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a examiné une étude descriptive *in vitro* [Luijt *et al.*, 2001].

- L'étude de Luijt et ses collègues [2001], portant sur 20 cathéters, montre que même après un retraitement rigoureux, les cathéters d'ATP contenaient des agents infectieux rendant leur réutilisation non sécuritaire et donc non recommandée.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui a obtenu des résultats défavorables à la réutilisation des cathéters d'ATP est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.1.3 Cathéters d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP)

Description : longs tuyaux flexibles ayant une lumière de faible diamètre ainsi qu'un très petit ballonnet qui sont insérés dans une artère coronaire. On gonfle alors le ballonnet pour élargir le segment rétréci de l'artère ou pour y déployer un stent coronarien préalablement monté sur le ballonnet.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : dans son premier rapport sur les cathéters à usage unique, le CETS [1993] indiquait que leur réutilisation est sans danger pour les patients et le personnel si les protocoles de nettoyage, de stérilisation et de contrôle de la qualité sont respectés. Cependant, l'inquiétude croissante suscitée par les éclosions de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, transmise, rappelons-le, par un agent résistant aux méthodes habituelles de stérilisation, a conduit le CETS [1996] à réévaluer sa position. En 1997, il concluait que ces cathéters ne doivent pas être réutilisés s'ils ont été en contact avec le sang d'un patient considéré comme à risque d'être porteur de prions. Pour tout autre patient, le CETS était d'avis que la réutilisation de ces cathéters « ne présente pas de risques inacceptables quant à la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob » [CETS, 1997].

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué cinq études, soit deux études descriptives *in vitro* [Unverdorben *et al.*, 2003; Brown *et al.*, 2001], deux études *in vivo* de niveau de preuve IV (séries de cas) [Shaw *et al.*, 1999; Browne *et al.*, 1997], et une étude *in vivo* de niveau de preuve II (essai clinique randomisé) [Zubaid *et al.*, 2001].

- L'étude d'Unverdorben et ses collaborateurs [2003], qui portait sur 40 cathéters, fait état du bris de ce type d'instruments lors de leur réutilisation.
- Brown et ses collègues [2001], dans une étude portant sur 650 cathéters, mentionnent que le degré d'altération du fonctionnement des cathéters d'ACTP réutilisés varie selon le modèle.
- Shaw et ses collaborateurs [1999], dans une étude portant sur 107 patients, montrent que la réutilisation de cathéters d'ACTP n'entraîne pas la transmission de maladies.
- D'après Browne et ses collaborateurs [1997], qui ont étudié 215 patients, les cathéters retraités selon une méthode stricte et contrôlée semblent efficaces et sécuritaires, puisqu'ils ont bien fonctionné et n'ont engendré aucune réaction indiquant la présence d'une substance pyrogène.

- Selon Zubaid et ses collègues [2001], qui ont étudié les résultats de l'ACTP sur 359 patients, les cathéters réutilisés sont aussi sécuritaires et efficaces que les cathéters neufs en ce qui a trait à la fonctionnalité et au nombre d'événements indésirables qu'ils provoquent.

Évaluation de l'ACMTS : Hailey et ses collaborateurs [2008] ont évalué quatre études *in vivo* : trois études [Zubaid *et al.*, 2001; Shaw *et al.*, 1999; Browne *et al.*, 1997] déjà évaluées par Day [2004], et une autre de niveau de preuve III-2 (étude de cohortes) antérieure à 1997 [Plante *et al.*, 1994], dont les données ont fait l'objet d'une nouvelle analyse [Mak *et al.*, 1996].

- L'étude de Plante et ses collaborateurs [1994], qui portait sur 693 patients, montre notamment que l'incidence d'angor instable était significativement plus élevée chez les patients traités avec des cathéters à usage unique réutilisés que chez les patients traités avec des cathéters neufs. Une nouvelle analyse des données [Mak *et al.*, 1996] a plutôt montré que si les résultats sont ajustés en fonction des caractéristiques cliniques initiales, la réutilisation n'est pas associée à une augmentation du taux de complications; toutefois, les auteurs soulignent la nécessité de procéder à des essais cliniques pour confirmer ce résultat.

Études complémentaires : cinq études ont porté sur les effets du retraitement et de la réutilisation de ces cathéters. Il s'agit de trois études *in vitro*, une descriptive [Bryce *et al.*, 1997] et deux comparatives [Fedel *et al.*, 2006; Karov *et al.*, 2000], et de deux études *in vivo*, l'une de niveau de preuve II (essai randomisé) [Unverdorben *et al.*, 2005] et l'autre de niveau de preuve III-2 (étude de cohortes) [Srimahachota *et al.*, 2000].

- Selon Bryce et ses collègues [1997], sur la base de tests effectués sur 42 cathéters déjà utilisés cliniquement, le système Cathetron (à base d'acide peracétique) semble efficace pour éliminer les agents infectieux.
- Fedel et ses collaborateurs [2006], qui ont effectué différents tests sur un total de 25 cathéters (13 neufs et 12 déjà utilisés chez un patient), montrent que le stress mécanique causé par l'utilisation clinique (les cathéters usagés étant plus affectés que les neufs) et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont partiellement dommageables. Les modifications principales se sont produites à la suite du premier retraitement, alors qu'un deuxième n'a pas entraîné d'autres altérations notables. Les auteurs en concluent que l'efficacité des cathéters n'est pas compromise après deux retraitements. Les effets observés varient selon le modèle de cathéter, et il faudra procéder à des essais cliniques pour évaluer les répercussions cliniques.
- L'étude de Karov et ses collègues [2000], qui a comparé six cathéters neufs et 12 cathéters réutilisés, indique, d'une part, que le nettoyage est efficace pour enlever les protéines des cathéters et, d'autre part, que leur réutilisation altère leur surface à de nombreux endroits, sans pour autant causer de défaillance des ballonnets. L'étude montre également que la réutilisation des cathéters contribue à l'augmentation de la concentration des particules mobiles qui s'y trouvent, ce qui pourrait bloquer les petites artères des patients, mais cette hypothèse doit être validée.
- Selon l'étude d'Unverdorben et ses collaborateurs [2005], menée auprès de 238 patients, la réutilisation des cathéters d'ACTP a notamment causé une diminution significative de leur efficacité. Les auteurs concluent que des cathéters réutilisés ne devraient plus être employés pour traiter par ACTP des sténoses *de novo* des artères coronaires, sauf si l'intervention ne consiste qu'en la pose d'un stent coronarien.

- Srimahachota et ses collègues [2000], dans une étude portant sur 221 patients, montrent que la réutilisation de ces cathéters peut être sécuritaire et efficace. L'indicateur général de résultat était le taux de succès global (*case success*), défini comme le succès angiographique (diamètre résiduel de la sténose inférieur à 50 %) et l'absence d'événements cardiaques majeurs (infarctus du myocarde, pontage aortocoronarien d'urgence, reprise urgente de l'intervention d'angioplastie et décès pendant l'hospitalisation). Il n'y avait pas de différence significative dans les taux de succès (cathéters réutilisés : 98,3 % vs cathéters neufs : 97,0 %). Selon les auteurs, il faut accorder une grande importance aux protocoles de retraitement et d'inspection de ces cathéters.

En résumé, plusieurs rapports et études, dont des études comparatives *in vivo*, montrent que la réutilisation des cathéters d'ACTP peut être efficace et sécuritaire, en rappelant toutefois la nécessité d'appliquer des méthodes adéquates de retraitement et un contrôle rigoureux de la qualité. Par contre, quelques autres études arrivent à des résultats opposés ou demandent de bien cibler les cas pour lesquels il est préférable d'utiliser des cathéters neufs. Les résultats des études *in vitro* font en général état de dommages, voire de bris de cathéters, ou de la présence de particules résiduelles, mais comme l'importance de ces événements varie, les auteurs insistent sur la nécessité d'évaluer leurs conséquences cliniques.

4.1.4 Cathéters à ballonnet intra-aortique

Description : longs tuyaux flexibles ayant une lumière de diamètre moyen qui portent un ballonnet se gonflant de manière synchrone avec les pulsations cardiaques et sont insérés dans l'aorte pour augmenter l'irrigation des artères coronaires et augmenter la puissance et le débit cardiaque.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué une étude descriptive *in vitro* [Yang *et al.*, 1997].

- Yang et ses collaborateurs [1997], qui ont étudié 115 cathéters, font état des difficultés rencontrées lors du nettoyage de ces instruments et des risques potentiels de dommages. Par conséquent, la réutilisation de ces cathéters n'est pas recommandée.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été retenue pour ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a porté sur ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats défavorables à la réutilisation des cathéters à ballonnet intra-aortique, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.1.5 Cathéters d'angiographie

Description : longs tuyaux flexibles ayant une lumière de faible diamètre, qu'on insère dans les artères pour y injecter un produit de contraste.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de l'ACMTS : Hailey et ses collaborateurs [2008] ont évalué une étude *in vivo* de niveau de preuve III-2 (étude de cohortes) [Scherson et Dighero, 2006].

- Scherson et Dighero [2006], dans une étude portant sur 421 patients, n'ont relevé aucune différence significative dans les taux d'infections ou de réactions à des substances pyrogènes entre le groupe de patients traités avec les cathéters réutilisés et le groupe de patients traités avec les cathéters neufs. Il faut noter que 77 interventions (18,1 %) étaient de nature thérapeutique et utilisaient des cathéters d'angioplastie. En outre, aucune différence significative n'a été relevée entre les deux groupes quant à la durée de l'intervention, qu'elle soit diagnostique ou thérapeutique. Les auteurs reconnaissent les limites de leur étude et recommandent une étude multicentrique de plus grande envergure.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats favorables à la réutilisation des cathéters d'angiographie, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.1.6 Cathéters veineux centraux

Description : courts tuyaux flexibles ayant une lumière de faible diamètre, qu'on insère dans une veine centrale (jugulaire, sous-clavière ou fémorale, par exemple) afin d'y administrer des médicaments ou des solutés.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a examiné une étude descriptive *in vitro* [Granados *et al.*, 2001].

- L'étude de Granados et ses collègues [2001] sur des cathéters utilisés huit fois (n = 3) ou 24 fois (n = 3) et comparés à des cathéters neufs (n = 3) indique que le retraitement peut affecter leur efficacité et être à l'origine d'effets cliniques indésirables.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats défavorables à la réutilisation des cathéters veineux centraux, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.1.7 Fils-guides

Description : longs fils flexibles insérés dans les vaisseaux sanguins servant à positionner les cathéters dans lesquels ils sont placés.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : il n'y avait aucune étude *in vivo* permettant de tirer des conclusions sur la réutilisation des fils-guides. Une étude descriptive *in vitro*, avec un

volet comparatif, a évalué la contamination microbienne et la présence d'endotoxines bactériennes sur des fils-guides réutilisés; elle a inclus une évaluation comparative des effets sur l'intégrité physique de ces dispositifs [Da Silva *et al.*, 2006].

- Selon Da Silva et ses collaborateurs [2006], les fils-guides retraités par nettoyage enzymatique et stérilisation avec un mélange d'oxyde d'éthylène et de chlorofluorocarbones et aérés de façon appropriée après chaque utilisation clinique présentent, après retraitement, des dommages structurels significatifs (selon une comparaison avec deux fils-guides neufs), des agents infectieux dans 43 % des cas et parfois des substances pyrogènes. Par ailleurs, la qualité des méthodes de retraitement doit être contrôlée pour assurer la plus grande sécurité possible des soins et éviter la transmission d'infections nosocomiales et ainsi, la prolongation du séjour hospitalier.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats défavorables à la réutilisation des fils-guides, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.1.8 Angioscopes

Description : longs tuyaux flexibles ayant une lumière de faible diamètre ainsi qu'un microscope miniature, qu'on insère dans les vaisseaux sanguins afin d'en visualiser la surface interne.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a examiné une étude descriptive menée en laboratoire sur des canards [Chaufour *et al.*, 1999].

- Chaufour et ses collaborateurs [1999] ont simulé la transmission d'un virus de patient à patient par l'intermédiaire d'angioscopes réutilisés. L'expérience comprenait 13 angioscopes, sept canards comme sujets de départ à qui le virus de l'hépatite B du canard avait été inoculé, et 231 autres canards pour vérifier l'infectiosité résiduelle. Les auteurs montrent qu'un retraitement rigoureux (c'est-à-dire un nettoyage adéquat avant désinfection ou stérilisation) des angioscopes ne pose pas de risque de transmission d'infections.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, éclairante quant aux méthodes d'inactivation de virus, est la seule repérée qui ait porté sur des angioscopes et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments chez l'humain.

4.1.9 Canules artérielles et veineuses

Description : tubes en plastique semi-rigide ayant une lumière de faible diamètre, qui sont insérés dans les veines pour le drainage ou dans les artères pour la perfusion.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué une étude descriptive menée en laboratoire sur des moutons [Bloom *et al.*, 1997].

- Bloom et ses collaborateurs [1997] ont analysé de façon comparative des canules neuves, des canules utilisées cliniquement une fois et des canules déjà utilisées une fois et réutilisées neuf fois (par simulation), le nombre de canules variant selon les tests réalisés. Les auteurs concluent que de telles canules peuvent être réutilisées de manière efficace et sécuritaire, et ce, jusqu'à cinq fois.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats favorables à la réutilisation des canules artérielles et veineuses, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments chez l'humain.

4.2 Instruments utilisés pour l'appareil respiratoire

4.2.1 Circuits respiratoires

Description : ensembles composés de longs tuyaux flexibles ayant une lumière de diamètre moyen, d'un embranchement creux en Y, d'un tube creux rigide anguleux et d'un sac gonflable reliant le patient à une machine pour anesthésie, par exemple. Un filtre respiratoire peut être ajouté et enlevé après chaque utilisation pour permettre de réutiliser le circuit respiratoire à usage unique sans devoir le soumettre à une désinfection rigoureuse ou à la stérilisation.

Classification : semi-critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a analysé une étude descriptive *in vitro* [Daggan *et al.*, 1999] et une étude *in vitro* de niveau de preuve IV (série de cas) [Vézina *et al.*, 2001]. Comme l'étude de Daggan et ses collaborateurs [1999] portait sur des instruments réutilisables, et non sur des dispositifs à usage unique, nous ne tenons pas compte des conclusions de cette étude.

- Selon Vézina et ses collègues [2001], bien que le taux de contamination des 2 001 filtres étudiés, mesuré après une utilisation, ait été inférieur à 1 cas sur 250, plusieurs limites affectent la validité de ce résultat. Il est donc prématuré de conclure à l'innocuité de cette pratique de recours à un filtre pour permettre la réutilisation de circuits respiratoires à usage unique sans les soumettre à une désinfection rigoureuse ou à la stérilisation.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, la seule étude repérée portant sur le recours à des filtres pour permettre la réutilisation de circuits respiratoires à usage unique non retraités adéquatement est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.2.2 Sondes d'intubation Combitube®

Description : tubes creux qui ferment tant l'oropharynx que le nasopharynx et permettent la ventilation.

Classification : semi-critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué une étude descriptive *in vitro* [Lipp *et al.*, 2000].

- L'étude de Lipp et ses collaborateurs [2000] montre que la réutilisation de ces sondes (n = 4) est sécuritaire et efficace, car elles sont stériles, n'ont subi aucune altération significative et sont fonctionnelles après retraitement. Soulignant le très petit nombre d'instruments analysés, les auteurs concluent qu'il faut procéder à des expériences supplémentaires.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats favorables à la réutilisation des sondes d'intubation Combitube®, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.2.3 Crans d'arrêt pour bronchoscopes

Description : petits robinets sur les bronchoscopes, des tuyaux flexibles ayant une lumière de faible diamètre permettant l'exploration visuelle de la trachée et des bronches et, entre autres, l'aspiration de sécrétions.

Classification : semi-critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a analysé une étude *in vivo* de niveau de preuve IV (série de cas) [Wilson *et al.*, 2000].

- Wilson et ses collègues [2000], qui cherchaient à déterminer les causes d'une pseudo-éclosion d'infection des voies respiratoires inférieures, ont analysé 10 échantillons de liquide broncho-alvéolaire prélevés au cours de 10 bronchoscopies réalisées sur neuf patients. Après vérification, il s'est avéré que la source de transmission était les petits robinets pour bronchoscopes qui étaient réutilisés, mais soumis à des méthodes de retraitement inadéquates. Les auteurs concluent que, en l'absence de contrôle de la qualité du retraitement, la réutilisation de tout matériel à usage unique est potentiellement dangereuse pour les patients.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats défavorables à la réutilisation des crans d'arrêt pour bronchoscopes, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.3 Instruments utilisés pour le système osseux

4.3.1 Composants de fixateurs orthopédiques externes

Description : tiges, vis et autres éléments installés à l'extérieur d'un membre et fixés indirectement aux fragments d'os à l'aide d'autres dispositifs supportant l'os.

Classification : semi-critique⁸.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué une étude *in vivo* de niveau de preuve IV (étude rétrospective avant/après) [Dirschl et Smith, 1998].

- L'étude de Dirschl et Smith [1998] montre que la réutilisation de certains composants de fixateurs externes (n = 69 avant et n = 65 après l'instauration d'un programme de réutilisation de ces instruments) est sécuritaire, car ces instruments retraités n'ont eu aucune défaillance mécanique et il n'y a eu aucune différence significative dans les taux de réinterventions chirurgicales et de complications liées aux fixateurs.

Évaluation de l'ACMTS : Hailey et ses collaborateurs [2008] ont évalué l'étude de Dirschl et Smith [1998], déjà évaluée par Day [2004].

Études complémentaires : une étude *in vivo* de niveau de preuve II (essai clinique randomisé) a été repérée [Sung *et al.*, 2008].

- Dans l'étude de Sung et ses collègues [2008], qui portait sur 96 patients (des 315 patients admissibles selon l'intervention prévue) ayant été en mesure de donner leur consentement et ayant choisi de participer à l'étude, aucune différence n'a été relevée entre les patients traités avec des composants de fixateurs orthopédiques externes neufs et les patients traités avec de tels dispositifs à usage unique réutilisés en ce qui a trait à l'incidence d'infections, à la perte de fixation et au desserrage des composants.

En résumé, ces deux études montrent que les composants de fixateurs orthopédiques externes demeurent sécuritaires et efficaces après leur réutilisation. Toutefois, le faible niveau de preuve de l'une de ces deux études et le petit nombre de patients qu'elles incluent ne permettent pas de se prononcer avec certitude sur l'efficacité et l'innocuité de cette pratique clinique.

4.4 Autres instruments

4.4.1 Sphinctérotomes

Description : longs tuyaux flexibles ayant une ou plusieurs lumières de faible diamètre et comportant un fil métallique servant à faire des incisions dans les sphincters.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a analysé une étude descriptive *in vitro* et une étude *in vivo* de niveau de preuve IV (séries de cas) [Kozarek *et al.*, 1999; 1997].

- Selon la première étude de Kozarek et ses collaborateurs [1997] portant sur 10 sphinctérotomes (cinq de chaque type French, soit 5F et 6F), ces instruments peuvent être réutilisés de façon sécuritaire jusqu'à cinq fois (6F) et 10 fois (5F), car ils sont stériles et fonctionnent bien après retraitement.
- La deuxième étude [Kozarek *et al.*, 1999] précise que la réutilisation des sphinctérotomes à double lumière (dont 28 de type 5F et 127 de type 6F) peut être sécuritaire s'ils subissent un retraitement manuel rigoureux et une stérilisation à

8. Nous considérons ces instruments comme des dispositifs semi-critiques, car ils sont en contact direct avec du matériel critique fixé à l'os et parce qu'ils peuvent toucher la peau non intacte. Pour sa part, la FDA les classe comme des dispositifs non critiques (<http://www.fda.gov/cdrh/reprocessing/fr-attachment1.html>).

l'oxyde d'éthylène. Le nombre moyen d'utilisations s'est élevé à 3,4, et les principales raisons de rejet étaient le bris de l'instrument ou la rigidité du fil métallique.

Évaluation de l'ACMTS : Hailey et ses collaborateurs [2008] ont évalué l'étude de Kozarek [1999], déjà évaluée par Day [2004], ainsi qu'une étude *in vivo* de niveau de preuve IV (série de cas) [Wilcox *et al.*, 1998].

- Wilcox et ses collègues [1998] ont étudié les résultats d'une cholangiopancréographie rétrograde endoscopique sur 528 patients chez qui 80 sphinctérotomes ont été utilisés 290 fois. Les sphinctérotomes ont été utilisés trois fois (médiane) avant leur rejet. Les auteurs font état notamment d'événements indésirables (infections, saignements) chez un petit nombre de patients, mais ils ne pouvaient être clairement associés à l'emploi de sphinctérotomes réutilisés. En outre, il n'y a eu aucune complication peropératoire due à une défaillance mécanique. Toutefois, les auteurs concluent qu'il faut procéder à des études supplémentaires.

Études complémentaires : une étude *in vitro* comparative non randomisée a été repérée [Alfa et Nemes, 2003].

- L'étude d'Alfa et Nemes [2003], qui portait sur 115 sphinctérotomes, montre que le nettoyage des instruments souillés en laboratoire (pour simuler une utilisation) ne peut éliminer adéquatement les protéines, les glucides, l'hémoglobine et les endotoxines que s'il est automatisé avec rétrocinçage. De plus, les auteurs précisent que des substances pénètrent dans les lumières et que la souillure séchée dans les instruments est difficile à éliminer.

En résumé, deux études *in vitro* et deux études *in vivo* ont porté sur la réutilisation de sphinctérotomes et montrent que cette pratique peut être faite de façon efficace et sécuritaire à condition que le retraitement se fasse selon des méthodes rigoureuses et bien contrôlées. Toutefois, le faible niveau de preuve des études *in vivo* et la nécessité d'études supplémentaires soulignée par les auteurs ne permettent pas de se prononcer définitivement sur l'efficacité et l'innocuité de cette pratique dans un contexte clinique.

4.4.2 Divers instruments utilisés en laparoscopie

Trocarts, dissecteurs, ciseaux, instruments de préhension, mâchoires, crochets et agrafes

Description : instruments constitués, pour la plupart, d'un long tube creux en plastique au bout duquel se trouve un dispositif en métal qui, dans le cas des trocarts, sert à faire des ponctions.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ces instruments.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a analysé trois études portant sur des trocarts. Une étude descriptive *in vitro* [Chan *et al.*, 2000], une étude comparative randomisée *in vitro* [Ulualp *et al.*, 2000] et une étude *in vivo* de niveau de preuve III-2 (étude clinique quasi randomisée) [Gundogdu *et al.*, 1998]. De plus, Day a évalué une étude descriptive *in vitro* portant sur une paire de ciseaux [Roth *et al.*, 2002].

- Deux études, portant respectivement sur 8 et 40 trocarts [Chan *et al.*, 2000; Ulualp *et al.*, 2000], montrent que les trocarts, qui ont une structure relativement complexe, demeurent contaminés par des agents infectieux après retraitement, que ce soit au glutaraldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, et donc que cette pratique n'est pas recommandée, puisque des infections peuvent en découler.

- Selon Gundogdu et ses collaborateurs [1998], qui ont étudié 45 patients (dont 15 ont été opérés avec des instruments neufs et ont servi de témoins), la réutilisation des trocars peut être sécuritaire s'ils sont désinfectés d'une manière rigoureuse. Aucune infection n'a été observée dans la plaie chirurgicale ni à l'intérieur de l'abdomen chez les 45 patients.
- Roth et ses collaborateurs [2002] ont effectué une étude en deux étapes, la première portant sur des tests de nettoyage réalisés en laboratoire sur des ciseaux et deux types de scalpels (nombre variable d'instruments selon les tests), la deuxième évaluant des instruments utilisés et retraités (n = 114). Les résultats globaux indiquent qu'aucun des instruments n'a pu être efficacement nettoyé et stérilisé, de sorte que s'ils étaient réutilisés sur des patients, ils pourraient constituer des sources d'infections nosocomiales.

Évaluation de l'ACMTS : Hailey et ses collaborateurs [2008] ont évalué trois études *in vivo*, soit celle de Gundogdu et ses collègues [1998], déjà évaluée par Day [2004], et deux autres études portant sur un ensemble d'instruments de laparoscopie. Il s'agit d'une étude de niveau de preuve IV (série de cas) antérieure à 1997 [DesCôteaux *et al.*, 1995] et d'une étude de niveau de preuve II (essai randomisé) [Colak *et al.*, 2004].

- L'étude de DesCôteaux et ses collaborateurs [1995], qui portait sur 874 patients, signale notamment un taux d'infections de 1,8 % après l'emploi de ces instruments réutilisés (en moyenne sept fois) et aucune complication liée à une défaillance de ces mêmes instruments. Selon les auteurs, la réutilisation des instruments de laparoscopie jetables peut être sécuritaire si elle est bien contrôlée et encadrée par des lignes directrices sévères.
- Colak et ses collègues [2004] ont comparé deux groupes de patients qui ont subi une cholécystectomie laparoscopique faisant appel à différents instruments (trocarts, dissecteurs, ciseaux, instruments de préhension, mâchoires, crochets et agrafes) réutilisés (n = 63 patients) et neufs (n = 62). Le nombre moyen de réutilisations variait de 2 à 15 selon l'instrument. Les résultats ne montrent aucune différence statistiquement significative quant au taux d'infections, à la durée de l'opération, à la douleur, à la durée de la prise d'analgésiques et à leur quantité.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, on constate que les instruments de laparoscopie réutilisés examinés dans les trois études *in vitro* sont demeurés contaminés après retraitement, tandis que de tels instruments réutilisés se sont avérés sécuritaires et efficaces dans les trois études *in vivo*, dont une étude quasi randomisée et un essai randomisé. Les auteurs de deux des trois études *in vivo* insistent sur la nécessité d'encadrer la réutilisation par des lignes directrices sévères.

4.4.3 Pinces à biopsie

Description : longues tiges creuses ayant une lumière de faible diamètre avec, en leur extrémité distale, des mors mobiles coupants.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a analysé quatre études descriptives *in vitro* [Kinney *et al.*, 2002; Hambrick, 2001; Heeg *et al.*, 2001; Cogdill et Quaglia, 1998 (résumé seulement)].

- L'étude de Kinney et ses collègues [2002] cherchait à vérifier si des pinces à usage unique pouvaient être contaminées par leur insertion dans un colonoscope. L'expérience, réalisée avec 50 pinces, permettait de comparer la contamination immédiatement après usage du colonoscope et après nettoyage et désinfection de l'instrument (selon trois méthodes), et avant usage chez les patients pour établir une valeur de référence. Les auteurs concluent que l'emploi de pinces à usage unique ne prévient pas nécessairement la transmission d'infections nosocomiales, puisqu'elles sont susceptibles d'être contaminées par les endoscopes inadéquatement retraités dans lesquels elles sont insérées.
- Les études de Hambrick [2001] (portant sur 23 pinces retraitées par une firme spécialisée en retraitement), de Heeg et ses collaborateurs [2001] et de Cogdill et Quaglia [1998] (portant sur 19 pinces aussi retraitées par un tiers) montrent que les pinces demeurent contaminées après leur retraitement. Les auteurs concluent tous que leur réutilisation n'est pas sécuritaire.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, trois des études *in vitro* montrent que les pinces à biopsie soumises à un processus de retraitement ne sont pas sécuritaires et qu'il faut éviter de les réutiliser. Toutefois, l'autre étude *in vitro* montre que leur contamination peut être due aux endoscopes avec lesquels elles viennent en contact. Aucune de ces études n'a traité de l'efficacité des pinces à biopsie réutilisées.

4.4.4 Sondes de coagulation au plasma d'argon

Description : sondes ayant une lumière de faible diamètre et émettant des jets d'argon qui, soumis à un courant électrique, provoquent la coagulation sanguine.

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : Day [2004] a évalué une étude descriptive *in vitro* [Roach et al., 1999].

- L'étude de Roach et ses collègues [1999], qui portait sur 10 sondes de coagulation au plasma d'argon, conclut que leur réutilisation, jusqu'à 10 fois, est sécuritaire et efficace, puisque les tests indiquent qu'elles sont stériles et qu'elles fonctionnent bien après leur retraitement.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats favorables à la réutilisation des sondes de coagulation au plasma d'argon, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.4.5 Pointes de tiges de phaco-émulsification

Description : pointes qui pénètrent l'œil pour en extraire une cataracte (cristallin).

Classification : critique.

Évaluation du CETS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de la NZHTA : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de l'ACMTS : Hailey et ses collaborateurs [2008] ont évalué une étude *in vivo* de niveau de preuve IV (série de cas) antérieure à 1997 [Perry, 1996].

- Perry [1996] a réalisé une étude sur 295 patients comprenant, entre autres, 182 pointes de tiges de phaco-émulsification utilisées plus d'une fois. Il conclut que l'emploi d'instruments réutilisés n'a pas modifié leur efficacité ni compromis les résultats postopératoires (mesurés à deux semaines, à un mois et à six mois), ni réduit la qualité des soins rendus aux patients.

Études complémentaires : aucune étude n'a été retenue pour ce type d'instrument.

En résumé, cette étude, qui montre des résultats favorables à la réutilisation des pointes de tiges de phaco-émulsification, est la seule repérée et est insuffisante pour permettre de se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de ces instruments.

4.5 Membranes d'hémodialyseurs

Description : dans les reins artificiels (hémodialyseurs), les membranes sont des dispositifs à travers lesquels passent l'eau et des petites molécules du sang (urée, créatinine, glucose et électrolytes) et sur lesquels adhèrent certaines protéines sanguines comme l'albumine [Société Francophone de Dialyse, 1998].

Classification : critique.

On sait depuis plusieurs années que l'utilisation d'hémodialyseurs neufs avec de nouvelles membranes engendre des réactions graves menant parfois au décès [Popli *et al.*, 1982]. Ces réactions étant dues à l'emploi de membranes naturelles et à la présence de résidus de produits chimiques dans les appareils, leur incidence a de beaucoup diminué avec l'arrivée des membranes synthétiques et l'ajout d'une étape de rinçage des appareils [cité dans Lacson et Lazarus, 2006]. Le fait de réutiliser les hémodialyseurs – y compris les membranes – chez un même patient permet à certains centres de dialyse de s'approvisionner en appareils certes plus coûteux, mais dont l'efficacité d'épuration du sang est meilleure, ce qui contribue à réduire la mortalité. Par contre, il a été récemment évoqué que tous les produits chimiques actuellement utilisés pour retraiter les hémodialyseurs et leurs membranes sont associés à un risque de contamination de l'environnement, de réactions diverses (réactions allergiques, toxiques, ou à des substances pyrogènes, par exemple) chez le patient, de mauvaise utilisation menant à une élimination inadéquate des agents infectieux et à une altération de l'intégrité de la membrane, c'est-à-dire des facteurs pouvant augmenter la mortalité [Twardowski, 2006]. Rappelons que parce que ces produits chimiques sont manipulés par des employés à certaines étapes du retraitement, l'erreur humaine peut être à l'origine des dangers énumérés [Lacson et Lazarus, 2006].

Évaluation du CETS : le rapport du CETS [1991] indique, d'une part, que le fait de retraiter jusqu'à 10 fois les membranes d'hémodialyseurs ne diminue pas significativement leur efficacité et, d'autre part, que le retraitement n'augmente pas les risques d'infections et de réactions à des substances pyrogènes ou autres associés à la dialyse, et ce, lorsque les exigences relatives au retraitement sont respectées.

Évaluation de la NZHTA : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Évaluation de l'ACMTS : aucune évaluation n'a été faite sur ce type d'instrument.

Études complémentaires : six études ont porté sur les effets du retraitement et de la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs. Il s'agit d'une étude *in vitro* (séries

temporelles interrompues sans groupe témoin) [Scott *et al.*, 1999] et de cinq études *in vivo* de niveau de preuve III-2, soit quatre études de cohortes [Chuang *et al.*, 2008; Fan *et al.*, 2005; Port *et al.*, 2001; Feldman *et al.*, 1999] et une étude prospective comparative [Kes *et al.*, 1997].

- Selon Scott et ses collègues [1999], le retraitement des membranes avec un javellisant augmente significativement leur perméabilité aux plus grands solutés, comme la perméabilité hydraulique des membranes étudiées. Jusqu'à 10 retraitements et même plus, l'extraction de solutés de plus de 1 500 daltons⁹ est significativement compromise avec les membranes de polysulfone.
- L'étude de Chuang et ses collaborateurs [2008], qui portait sur 822 patients ayant eu 128 232 séances d'hémodialyse, indique que la réutilisation de membranes composées de fibres creuses (polysulfone ou triacétate de cellulose, par exemple), comparativement à l'utilisation de membranes neuves, est sécuritaire et associée à divers bénéfices cliniques comme un risque relatif de mortalité moindre à moins d'un an.
- Deux études [Fan *et al.*, 2005; Port *et al.*, 2001] comptant des dizaines de milliers de patients montrent que la réutilisation telle qu'elle est pratiquée aux États-Unis ne procure ni avantages ni inconvénients au regard du risque de mortalité analysé par le modèle de Cox, et qu'il faudra procéder à des études supplémentaires pour continuer à évaluer les risques et les bénéfices associés à cette pratique.
- Feldman et ses collaborateurs [1999] ont réalisé une étude auprès de 27 264 patients souffrant d'insuffisance rénale terminale qui commençaient une hémodialyse, le premier groupe de 8 585 patients étant traité dans des établissements hospitaliers, et le deuxième groupe de 18 679 patients dans des établissements indépendants. Dans le premier groupe, la pratique de la réutilisation des membranes était minoritaire (43,3 %), alors qu'elle était fortement majoritaire (86,5 %) dans le second groupe. Les stérilisants utilisés étaient une association d'acides acétique et peracétique, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde, et leur utilisation différait dans les deux groupes. Dans les établissements indépendants, la réutilisation des membranes accroissait de 8 % (RR = 1,08; IC à 95 % : de 1,02 à 1,14) le taux d'hospitalisations pour toute cause par rapport à un usage unique. Cette élévation du risque n'a pas été observée dans les établissements hospitaliers (RR = 1,00; IC à 95 % : de 0,94 à 1,08). L'analyse révèle que l'écart dans les établissements indépendants est dû surtout à l'association d'acides acétique et peracétique ($p < 0,01$) ou au formaldéhyde ($p = 0,04$), mais non au glutaraldéhyde ($p = 0,97$). Dans cette étude, aucun lien significatif n'a pu être décelé entre la réutilisation des hémodialyseurs (et des membranes) ou les produits de retraitement et le taux d'hospitalisations pour cause d'infection transmise par le sang, tant dans les établissements indépendants que dans les établissements hospitaliers.
- Kes et ses collègues [1997] ont mené une étude auprès de 27 patients en utilisant 250 membranes; elles ont été réutilisées dans 3 227 séances d'hémodialyse jusqu'à un maximum de 21 fois; la moyenne des utilisations s'établissant à $13,9 \pm 5,1$. Les auteurs indiquent que le retraitement des membranes semi-synthétiques d'hémophan avec de l'acide peroxyacétique est sécuritaire et efficace. Ils précisent que ce retraitement entraîne, par rapport à l'usage unique, une diminution des complications associées à l'hémodialyse.

9. Dalton : unité de masse atomique (unité de mesure standard utilisée pour mesurer la masse des atomes et des molécules).

En résumé, les nouvelles études parues depuis le rapport original du CETS [1991] confirment ses conclusions, à savoir que la réutilisation de membranes d'hémodialyseurs chez un même patient est généralement sécuritaire et efficace et qu'elle permet de réduire les événements cliniques indésirables associés à l'hémodialyse. Toutefois, une étude montre que, dans certains types d'établissements qui favorisent largement la réutilisation et utilisent une association d'acides acétique et peracétique, cette pratique accroît de façon significative les taux d'hospitalisations.

4.6 Récapitulatif sur l'efficacité et l'innocuité

Sur la base des études présentées dans ce chapitre, les conclusions suivantes se dégagent :

- À l'instar de la NZHTA et de l'ACMTS, nous ne pouvons nous prononcer, de façon générale, sur l'innocuité et l'efficacité de l'ensemble des instruments réutilisés, puisque les conclusions des études varient d'un type de dispositif à usage unique à l'autre.
- Pour les différents types de dispositifs à usage unique analysés dans le présent rapport,
 - a) d'une part, les preuves sont suffisantes pour conclure que la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs à usage unique est sécuritaire et efficace;
 - b) d'autre part, les conclusions que l'on peut tirer pour les autres types de dispositifs à usage unique sont limitées par le petit nombre d'études scientifiques ainsi que par leur faible qualité et leur caractère *in vitro*.
- Néanmoins, si l'on fait abstraction du critère lié à un nombre « suffisant » d'études et que l'on considère plus particulièrement le caractère *in vitro* ou *in vivo* des études disponibles ainsi que leur niveau de preuve, on pourrait conclure que :
 - a) les études *in vitro* qui ont porté sur les cathéters d'électrophysiologie réutilisés montrent que ces instruments peuvent être stériles et donc sécuritaires s'ils subissent un retraitement adéquat; toutefois, même si une étude *in vivo* appuie cette affirmation, la preuve reste insuffisante pour justifier une pratique clinique de réutilisation;
 - b) parmi les études portant sur les cathéters d'ACTP, les études *in vitro* font état de diverses atteintes à l'intégrité des cathéters dont les conséquences cliniques doivent être étudiées. Selon les études *in vivo* et le CETS, la réutilisation de ces cathéters peut être sécuritaire et efficace à condition que de stricts protocoles de retraitement et d'inspection soient suivis;
 - c) les études, toutes *in vivo*, portant sur les composants de fixateurs orthopédiques externes indiquent que leur réutilisation pourrait être sécuritaire et efficace, mais elles ne permettent pas à elles seules de justifier cette pratique clinique;
 - d) les études *in vitro* et *in vivo* portant sur les sphinctérotomes montrent que la réutilisation de ces instruments pourrait être sécuritaire à condition qu'ils soient soumis à un retraitement rigoureux; toutefois, les données restent insuffisantes pour justifier cette pratique dans un contexte clinique;

- e) les études *in vitro* portant sur les instruments de laparoscopie réutilisés indiquent qu'ils peuvent demeurer contaminés après retraitement, alors que les études *in vivo* (dont une menée auprès d'un grand nombre de patients et deux de fort niveau de preuve) montrent que les instruments réutilisés dans un contexte clinique peuvent être sécuritaires et efficaces s'ils sont retraités selon de sévères lignes directrices; et
- f) les études, toutes *in vitro*, portant sur les pinces à biopsie réutilisées indiquent qu'elles peuvent demeurer contaminées et donc ne pas être sécuritaires après retraitement.

ASPECTS ÉCONOMIQUES DE LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE

Il est vrai que la réutilisation du matériel médical à usage unique peut en principe générer des économies et que cet argument, à lui seul, incite des hôpitaux à adopter cette pratique [Dutch WIP, 2005]. Afin de déterminer si des coûts peuvent effectivement être épargnés par ces établissements, les différents paramètres présentés dans l'encadré 2 devraient être considérés, compte tenu des risques potentiels qu'entraîne la réutilisation et des modalités d'encadrement de cette réutilisation. En outre, les bénéfices pouvant être tirés dépendent aussi du nombre de fois qu'un instrument peut être réutilisé, étant donné que les économies peuvent diminuer grandement au-delà d'un certain nombre de réutilisations [ECRI, 1997].

ENCADRÉ 2

Facteurs pouvant influencer sur la rentabilité de la réutilisation du matériel médical à usage unique

- Coût de l'utilisation de matériel à usage unique neuf
- Coût du processus de retraitement du matériel à usage unique, y compris le coût de sa mise au point, de sa validation et du contrôle de la qualité
- Coût des soins additionnels associés à un événement clinique indésirable (infection, blessure, etc.) dû à un instrument réutilisé
- Coût résultant d'une poursuite en dommage en cas de défaillance d'un instrument réutilisé

Source : Adapté de Dutch WIP, 2005.

Or, selon toute vraisemblance, la plupart des rares études portant sur les aspects économiques de la réutilisation du matériel médical à usage unique ne tiennent compte que de certains facteurs susceptibles d'influer sur le coût de cette pratique, et non de leur ensemble. De plus, certaines de ces études montrent que la rentabilité de la réutilisation du matériel à usage unique varie en fonction du dispositif étudié. En effet, une étude réalisée en Thaïlande montre que la réutilisation des sondes endotrachéales ne présente pas d'avantage [Nanta *et al.*, 2005], et une étude menée aux États-Unis en arrive au même constat pour les trocarts [Sloan, 2007]. En revanche, cette dernière étude indique notamment que la réutilisation des lames orthopédiques peut offrir des bénéfices. De l'avis de l'ACMTS, la réutilisation de deux types de matériel à usage unique, en l'occurrence des instruments laparoscopiques pour cholécystectomie et des cathéters d'ACTP, ne permettrait des économies qu'en l'absence d'événement clinique indésirable [Hailey *et al.*, 2008].

D'autres études, portant cette fois principalement sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel à usage unique, montrent que celle-ci est économique, comme c'est le cas des membranes d'hémodialyseurs [Chuang *et al.*, 2008; Kes *et al.*, 1997], des cathéters d'électrophysiologie [Bathina *et al.*, 1998] et des dispositifs orthopédiques [Sung *et al.*, 2008]. Par ailleurs, lorsqu'elle est sévèrement contrôlée, la réutilisation des cathéters d'ACTP permet d'économiser 40 % du coût des cathéters neufs [Browne *et al.*, 1997], et même de 65 à 70 % si on les réutilise quatre fois [Srimahachota *et al.*, 2000].

Dans un même ordre d'idées, la réutilisation des canules artérielles et veineuses jusqu'à quatre fois réduit avantageusement le coût des interventions [Bloom *et al.*, 1997].

Enfin, les coûts engendrés par les recherches portant sur le retraitement et par les travaux de définition et d'implantation des normes qui y ont trait doivent également être pris en considération. En effet, il est important que soient réalisées des recherches scientifiques sur les techniques de retraitement et sur les effets de la réutilisation de dispositifs à usage unique employés dans le système de santé québécois. Les raisons étant, d'une part, que l'innocuité et le bon fonctionnement des instruments réutilisés sont tributaires du respect de protocoles de retraitement validés, et d'autre part qu'il existe peu de données ayant trait tant à l'efficacité et à l'innocuité des méthodes de retraitement qu'aux effets de l'utilisation et du retraitement répétitifs du matériel médical à usage unique.

ENCADREMENT JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF DE LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE

6.1 Législations fédérale et québécoise

La législation fédérale applicable aux instruments médicaux et la responsabilité civile médicale en droit québécois ont déjà fait l'objet d'une première analyse dans un rapport du CETS [1993]. Ce chapitre vient préciser l'encadrement juridique actuel en tenant compte des changements apportés depuis dans le contexte législatif et administratif.

6.1.1 Mise en marché des instruments médicaux

La *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que son *Règlement sur les instruments médicaux*¹⁰ encadrent la mise en marché des instruments médicaux, soit la fabrication, la publicité et la vente, mais non l'utilisation subséquente qui en est faite. En vertu de cette loi, la mise en marché des instruments médicaux relève de la compétence de Santé Canada. Ainsi, le fabricant qui désire vendre un instrument médical au Canada devra se soumettre aux conditions définies dans le *Règlement sur les instruments médicaux* et obtenir une homologation de Santé Canada. Il devra notamment fournir des preuves de l'innocuité et de l'efficacité de son produit dans les conditions d'emploi préconisées¹¹. Le Règlement prévoit, de plus, des normes portant sur l'étiquetage¹², dont le mode d'emploi de l'instrument et sa stérilité éventuelle. C'est précisément à ce chapitre que le fabricant devra faire part des instructions et des précautions relatives à l'utilisation de l'instrument et y indiquer, le cas échéant, la mention « à usage unique ».

Le fabricant est défini comme la personne qui vend l'instrument médical¹³. Or, la distribution d'un instrument faite même sans contrepartie est assimilée à une vente aux termes de la Loi¹⁴. On s'est donc demandé dans le rapport du CETS précité si, en fournissant du matériel à usage unique nettoyé et stérilisé aux médecins et aux infirmières, l'hôpital (ou tout autre établissement de santé) pouvait être qualifié de « distributeur » et, à la lumière de ce qui précède, être assimilé à un fabricant. Si tel était le cas, il pourrait être assujéti aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*, soit, notamment, faire la preuve de l'innocuité et de l'efficacité de l'instrument avant sa distribution [CETS, 1993, p. 45-46]. C'est également l'interprétation qu'a faite plus récemment l'Association des hôpitaux de l'Ontario (AHO) de la législation fédérale

10. C.R.C., c. 871 adopté en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27; ce règlement a été modifié en 1998 : *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282) adopté en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27.

11. C.R.C., c. 871, art. 28; maintenant DORS/98-282, art. 32.

12. C.R.C., c. 871, art. 6; maintenant DORS/98-282, art. 21.

13. « Fabricant » : personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte (*Règlement sur les instruments médicaux*, DORS/98-282, art. 1).

14. « Vente » : est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie (*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27, art. 2).

[OHA, 2005, p. 5]. Après analyse de la législation, Santé Canada a affirmé que les acteurs qui procèdent au retraitement ne peuvent être assimilés à des fabricants et échappent ainsi aux exigences de la législation fédérale et à la compétence de Santé Canada [Direction des produits thérapeutiques, 2005b, p. 5]. En effet, l'établissement ne pourrait être assimilé à un fabricant que s'il fournissait le matériel à usage unique nettoyé à des tiers, mais non à ses propres médecins et infirmières (et à son personnel)¹⁵.

6.1.2 Responsabilité civile

Lorsque l'on évoque la responsabilité civile des parties qui interviennent dans le retraitement du matériel à usage unique et son utilisation, c'est le droit civil québécois qui trouve dès lors application. Nous aborderons à présent la question à la lumière des nouvelles dispositions législatives introduites en 2002 dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) par le projet de loi n° 113 relativement à une obligation de prestation sécuritaire des soins pour les établissements, ainsi qu'une nouvelle obligation de divulgation imposée aux médecins et aux employés de l'hôpital en cas d'accident. Pour ce faire, nous déterminerons les acteurs susceptibles d'engager leur responsabilité à l'égard du patient dans le cadre de la réutilisation du matériel à usage unique ainsi que les mécanismes juridiques qui trouveront application.

6.1.2.1 Le fabricant

Dans la mesure où le fabricant appose la mention « à usage unique » sur l'instrument qu'il vend, sa responsabilité se limite au premier usage qui en est fait. En effet, le fabricant est dégagé de toute responsabilité si l'utilisateur du matériel (établissement de santé ou entreprise indépendante) ne suit pas ses instructions et mises en garde expresses en procédant à la réutilisation de l'instrument après son nettoyage et sa stérilisation. Le dommage causé par la dégradation de l'instrument ou encore la transmission d'une infection due à un mauvais nettoyage ne pourra alors être imputé au fabricant.

Rappelons toutefois que la mention « à usage unique » ne constitue pas en soi une preuve que la réutilisation comporte des risques, mais plutôt un moyen légitime pour le fabricant de limiter sa responsabilité en refusant d'assumer un risque potentiel associé à la réutilisation [CETS, 1993, p. 61]. On ne peut cependant obliger le fabricant à modifier ce libellé ou encore à inclure des instructions relatives au nettoyage et aux méthodes de stérilisation de l'instrument.

6.1.2.2 L'établissement

Obligation de résultat quant au bon fonctionnement des appareils

Selon la jurisprudence, l'établissement a une obligation de résultat et non de moyens relativement au bon état et fonctionnement des appareils et instruments médicaux qu'il fournit pour la prestation des soins dans ses locaux [CETS, 1993, p. 47]. Cela pourrait signifier que le matériel à usage unique utilisé par les médecins et les employés de l'établissement hospitalier doit, s'il fait l'objet d'une réutilisation, être dans un état comparable à celui dans lequel il était lors de son utilisation initiale. En effet, en cas de litige, l'établissement ne pourra pas se limiter à présenter une défense basée sur un comportement de « bon père de famille » et l'absence de faute, mais devra plutôt démontrer que l'inexécution de son obligation provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée. Par conséquent, les protocoles de nettoyage et de stérilisation du matériel ainsi que le contrôle de la qualité, y compris celui du niveau d'usure de

15. Communication de S. Philips-Nootens aux auteurs du présent rapport en août 2008.

l'instrument, prennent alors toute leur importance et relèvent de la responsabilité de l'établissement si ce processus se fait à l'interne.

De plus, en vertu des règles de droit civil québécois, l'établissement est responsable des fautes commises par ses employés dans le cadre de leurs fonctions¹⁶ (le cas du médecin sera traité ultérieurement). Ainsi, dans le cas où un dommage subi par un patient découle du fait d'un mauvais nettoyage de l'instrument et que cette tâche a été accomplie par un technicien ou un autre employé, la faute sera imputable à l'établissement.

Obligation de prestation sécuritaire des soins et de divulgation des accidents au patient

En plus de cette obligation de résultat, l'établissement doit s'assurer que les soins sont prodigués de façon sécuritaire. Ce devoir comprend l'emploi de personnel compétent ainsi que la fourniture d'équipement et d'installations adéquats et sécuritaires. Cette obligation de sécurité, qui existait déjà dans le Code civil du Québec, a été formellement consacrée par les tribunaux, voire augmentée par le projet de loi n° 113 sanctionné en 2002¹⁷. Ce projet de loi a modifié plus d'une douzaine d'articles de la LSSSS, laquelle inclut dorénavant entre autres les droits et obligations suivants :

- Le patient a le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation des soins qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures prises pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident¹⁸;
- Toute personne exerçant des fonctions dans un centre exploité par un établissement a l'obligation de déclarer tout incident ou accident qu'elle a constaté, le plus tôt possible, après la constatation¹⁹;
- Les établissements ont l'obligation de mettre en place un comité de gestion des risques et de la qualité²⁰. Ce comité ayant notamment pour fonction de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à assurer, par exemple, la sécurité des usagers et « la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents pour fins d'analyse des causes des incidents et accidents et recommander au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu »²¹.

Notons que l'obligation inscrite dans la LSSSS d'informer le patient ne porte que sur les « accidents », soit lorsque le risque se réalise et qu'un dommage s'est produit ou pourrait se produire. Cependant, l'employé d'un centre exploité par un établissement doit également divulguer à la personne désignée à cet effet dans l'établissement les « incidents », terme plus large incluant une situation sans conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un patient ou de toute autre personne mais dont le résultat est *inhabituel* et qui, en d'autres occasions, a le potentiel d'entraîner des conséquences. Le

16. *Code civil du Québec*, L.Q., 1991, c. 64, art. 1463; Ménard et Martin [1992, p. 8]. Voir à ce sujet, Philips-Nootens et ses collaborateurs [2007], par. 140 à 144, et la jurisprudence qui y est citée.

17. Projet de loi n° 113 (2002, ch. 71). *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, sanctionnée le 19 décembre 2002. Disponible à : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2002C71F.PDF>.

18. *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS). L.R.Q., c. S-4.2, art. 8 : 1991, c. 42, a. 8; 2002, c. 71, a. 4.

19. LSSSS, précitée, art. 233.1.

20. LSSSS, précitée, art. 183.1.

21. LSSSS, précitée, art. 183.2.

formulaire prévu à cet effet est versé au dossier de l'utilisateur²². Ainsi, le patient pourrait prendre connaissance des incidents qui le concernent en consultant son dossier médical ou par l'entremise de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*²³ ou grâce à une nouvelle disposition du code de déontologie des médecins obligeant ces derniers à divulguer à leurs patients les accidents et incidents les concernant (voir la sous-section 6.1.2.3) [Philips-Nootens *et al.*, 2007, par. 445].

C'est sur le conseil d'administration de l'établissement que repose la responsabilité de s'assurer de la « sécurité » des services dispensés²⁴. C'est par ailleurs au ministre qu'incombe la responsabilité de prendre les « mesures propres à assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux »²⁵. On y prévoit, par exemple, la mise sur pied d'un registre national des accidents médicaux²⁶.

Enfin, le projet de loi n° 83, sanctionné en 2005, a modifié le mandat du comité de gestion des risques et de la qualité en vue d'accroître ses responsabilités en matière d'infections nosocomiales. De plus, l'adoption du projet de loi n° 83 exige le renouvellement tous les trois ans du processus d'agrément des services auprès d'organismes d'agrément reconnus, processus auquel doivent se soumettre tous les établissements, publics ou privés, et ce, depuis l'adoption de l'article 107.1 suivant l'adoption du projet de loi n° 113 en 2002. Or, Agrément Canada (anciennement le Conseil canadien d'agrément des services de santé) et l'Association canadienne de normalisation ont conjointement élaboré en 2008 des normes pour le retraitement et la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables qui incluent une disposition visant à empêcher que le retraitement et la réutilisation du matériel médical à usage unique se fassent au sein des établissements (*on-site*) [Kutty, 2008]. Ces normes entreront en vigueur en 2009 pour les établissements de santé qui solliciteront un agrément auprès d'Agrément Canada.

6.1.2.3 Le médecin

Obligation de moyens quant à la prestation des soins

L'obligation du médecin, lorsqu'il prodigue des soins, en est une de moyens et non de résultat. Il a le devoir d'agir en « bon père de famille » et doit exécuter les actes médicaux que requiert l'état de santé de son patient selon les règles de l'art. Le médecin doit également obtenir un consentement libre et éclairé de son patient préalablement à son intervention (sauf exception)²⁷.

L'établissement doit fournir au médecin des instruments fonctionnels et sécuritaires. Le médecin qui utilise l'équipement médical répond seulement de sa mauvaise utilisation et non de sa qualité. En effet, la vérification de la qualité du matériel que lui procure l'établissement ne relève pas de son devoir. Cependant, si l'instrument est, à sa connaissance, défectueux ou mal nettoyé, ou si une personne raisonnable placée dans les mêmes circonstances s'en était aperçue, il peut être tenu responsable du dommage causé par ce matériel. Il en va de même dans le cas où des mises en garde relatives à la sécurité

22. LSSSS, précitée, art. 233.1; Philips-Nootens et ses collaborateurs [2007, par. 431].

23. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. L.R.Q., c. A-2.1.

24. LSSSS, précitée, art. 172 (1) : 1991, c. 42, a. 172; 2002, c. 71, a. 7.

25. LSSSS, précitée, art. 431 par. 6(1) : 1991, c. 42, a. 431; 1992, c. 21, a. 46; 1997, c. 75, a. 50; 1998, c. 39, a. 137; 2001, c. 24, a. 82; 2002, c. 71, a. 15; 2001, c. 60, a. 164; 2005, c. 32, a. 169.

26. LSSSS, précitée, art. 431 (6).

27. *Code civil du Québec*, L.Q., 1991, c. 64, art. 11; *Code de déontologie des médecins*, c. M-9, r. 4.1, art. 28.

de ce matériel ont été portées à la connaissance du milieu médical [Philips-Nootens *et al.*, 2007, par. 173].

Obligation d'informer le patient en vue de l'obtention de son consentement aux soins

En règle générale, le principe de l'inviolabilité de la personne et de son droit à l'intégrité est bien reconnu et établi en droit québécois²⁸. Il en découle que le patient doit consentir préalablement de façon libre et éclairée aux soins qui lui sont prodigués, qu'il s'agisse d'examen, de traitements ou de toute autre intervention, sauf en cas d'urgence²⁹.

Selon le code de déontologie des médecins³⁰, le médecin doit divulguer les risques associés aux soins qu'il prodigue à son patient, c'est-à-dire les risques qui pourraient avoir une incidence sur sa décision. Or, il faut se demander si le patient, informé qu'il s'agissait d'un dispositif à usage unique réutilisé, aurait donné son consentement à l'acte médical. À cet égard, les textes législatifs sont plutôt muets sur la nature et l'étendue de l'information qui doit être fournie au patient, mais certains critères concernant la pertinence du risque à révéler au patient ont été émis par la jurisprudence et ont trait essentiellement à l'évaluation de ce risque : sa nature, sa fréquence et la gravité de ses conséquences.

Dans le cadre d'une intervention (en l'occurrence médicale), la Cour suprême a pris en considération la situation du patient, c'est-à-dire ce qu'une personne raisonnable placée dans les mêmes circonstances aurait considéré comme un risque important aux fins de sa prise de décision³¹. Le plus haut tribunal a aussi considéré non seulement la probabilité de réalisation du risque, mais plus encore, la gravité des conséquences³². Ces paramètres de la probabilité de réalisation du risque et de la gravité des conséquences « ont fait l'objet de certaines adaptations par nos tribunaux et, à certaines nuances près, se sont implantés en droit québécois » [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 304, p. 282]. L'importance d'une relation étroite entre ces deux paramètres a été consacrée par la Cour d'appel du Québec³³.

Selon Kouri et Philips-Nootens [2005, par. 313, p. 291], « il est bien admis en droit québécois que le degré de gravité des conséquences possibles d'une intervention a un impact direct sur l'obligation d'informer, et qu'en cas de risque très grave, l'absence de prévisibilité n'anéantit pas pour autant le devoir de les divulguer ». Les auteurs notent toutefois une propension de la jurisprudence à excuser la non-divulgaration de certains risques à cause de leur probabilité statistiquement infime de réalisation lorsque les soins sont requis par l'état de santé du patient [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 315-316, p. 292-294].

Cependant, il faut souligner que « la jurisprudence semble établir un standard plus élevé en matière de soins électifs, par comparaison aux soins nécessaires et surtout aux soins urgents » [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 305, p. 284]. De plus, le devoir de divulgation est encore plus grand lorsqu'il s'agit de soins innovateurs ou de thérapie expérimentale [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 306, p. 285-286]. En fait, on évalue

28. *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12, art. 1; *Code civil du Québec*, précité, art. 10.

29. *Code civil du Québec*, précité, art. 10 et 11; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, art. 9; *Code de déontologie des médecins*, précité, art. 28 et 29.

30. « Le médecin doit s'assurer que le patient ou son représentant légal ont reçu les explications pertinentes à leur compréhension de la nature, du but et des conséquences possibles de l'examen, de l'investigation, du traitement ou de la recherche qu'il s'apprête à effectuer. Il doit faciliter la prise de décision du patient et la respecter. » *Code de déontologie des médecins*, précité, art. 29.

31. *Hopp c. Lepp*, (1980) 2 R.C.S. 192; *Reibl c. Hugues* (1980) 2 R.C.S. 880.

32. *Reibl c. Hugues* (1980) 2 R.C.S. 880, p. 884, 885.

33. *Drolet c. Parenteau* (1994) R.J.Q., 689, 26 C.C.L.T. (2d) 168 (C.A.), P.202.

les risques selon trois critères : leur nature, leur gravité et leur fréquence. Ainsi, le devoir de divulgation « ne se rapporte pas uniquement aux risques immédiats de l'intervention elle-même, mais aussi aux conséquences potentielles, susceptibles de se manifester dans la phase postopératoire [...] » [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 305, p. 284]. La nature du risque concerne donc l'intervention et ses effets secondaires. À cet égard, le fait que des complications peuvent provenir de la technique ou du matériel utilisé sont des caractéristiques du risque qui peuvent devenir très pertinentes dans le processus décisionnel [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 308, p. 286-287].

En somme, il appert que si le risque est augmenté par la réutilisation de matériel à usage unique, cette information devrait être transmise au patient et sujette à son consentement. Par contre, si le niveau de risque demeure le même, un consentement spécifique à cet effet ne semble pas requis [Philips-Nootens *et al.*, 2007, par. 173].

Obligation de divulgation des incidents et accidents au patient

En accord avec les nouvelles dispositions de la LSSSS introduites par l'adoption du projet de loi n° 113, le code de déontologie des médecins se dotait, en 2002, d'une obligation assez large de divulgation des incidents et accidents au patient : « Le médecin doit informer, le plus tôt possible, son patient ou le représentant légal de ce dernier de tout incident, accident ou complication susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences significatives sur son état de santé ou son intégrité physique »³⁴.

6.1.2.4 L'entreprise de retraitement

Alors que l'industrie du retraitement émergeait aux États-Unis il y a une quinzaine d'années, il n'existe pas à l'heure actuelle d'entreprise canadienne qui effectue le retraitement du matériel médical à usage unique. Les hôpitaux et autres établissements de soins canadiens qui font faire le retraitement de leurs dispositifs à usage unique en dehors de leurs murs font affaire avec des entreprises états-uniennes. Le cas d'un établissement québécois exploitant un centre hospitalier et qui fait affaire avec une telle entreprise et la consultation de son contrat type ont permis d'obtenir les informations suivantes :

- L'entreprise de retraitement³⁵ et l'établissement possèdent un contrat de service de retraitement portant notamment sur le nettoyage préalable à l'envoi du matériel à usage unique par l'établissement, le matériel médical pouvant faire l'objet du retraitement et les obligations et responsabilités des parties.
- L'établissement interagit avec l'entreprise états-unienne par l'entremise d'un agent de cette entreprise situé en territoire québécois³⁶. Le matériel à usage unique est retraité aux États-Unis et, par le fait même, ce retraitement est soumis à la réglementation de la FDA (voir la sous-section 6.3.1).
- L'établissement s'engage à expédier le matériel à usage unique utilisé à l'agent qui agit en tant qu'importateur et exportateur. L'agent achemine le dispositif utilisé aux États-Unis pour retraitement par l'entreprise, puis retourne le dispositif retraité à l'hôpital qui l'a utilisé. Le dispositif demeure en tout temps la propriété de l'établissement qui exploite cet hôpital. Sur chaque instrument un code à barres identifie l'hôpital et l'endroit dans l'hôpital (la salle d'opération, par exemple) d'où provient l'instrument et où il doit retourner après son retraitement. Une étiquette doit être apposée au dossier du patient lorsque le matériel retraité est utilisé.

34. *Code de déontologie des médecins*, précité, art. 56.

35. Il s'agit en l'occurrence de SterilMed inc. du Minnesota.

36. Il s'agit en l'occurrence de Medique Medical Supplies (MGBR) inc.

- L'entreprise qui retraits le matériel à usage unique s'engage à rendre un service, soit celui de retraiter les instruments médicaux qui lui sont confiés, selon toutes les lois et tous les règlements applicables aux dispositifs ou instruments retraités et aux services offerts, y compris les exigences de la FDA. Si une loi canadienne entrait en vigueur, celle-ci s'appliquerait au contrat.
- L'entreprise s'engage à indemniser l'établissement en cas de réclamation et responsabilité causées par un manquement à l'une des garanties fournies dans le contrat ou par de la négligence envers l'équipement de l'établissement alors qu'il était sous la responsabilité de l'entreprise, y compris lors du transit de et vers l'hôpital. Cette obligation ne s'applique pas aux réclamations et responsabilités causées par une mauvaise utilisation ou l'altération de tout instrument retraité ou par la négligence de l'établissement.

En bref, l'établissement qui s'en remet à une entreprise de retraitement **demeure responsable** de la bonne utilisation des dispositifs à usage unique retraités [Dunn, 2002c, p. 110 et 116].

Enfin, dans le contexte législatif canadien actuel, si une entreprise canadienne ou une filiale canadienne d'une entreprise étrangère s'engageait dans des activités de retraitement en sol canadien, elle ne serait assujettie à aucune réglementation en la matière. Par ailleurs, on peut se demander si une filiale canadienne d'une entreprise états-unienne serait assujettie aux exigences en vigueur aux États-Unis. On pourrait toutefois imposer à cette filiale de respecter ces mêmes exigences et obtenir une garantie en ce sens. On peut néanmoins se demander si un contrat signé au Canada pourra garantir la possibilité de poursuivre l'entreprise en sol canadien.

6.2 Contexte administratif

6.2.1 Pouvoirs réglementaires de Santé Canada quant au retraitement et à la réutilisation du matériel médical à usage unique

Santé Canada a pour mandat de protéger le public contre les risques pour la santé en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment en réglementant les instruments médicaux. Il était logique de penser qu'en vertu de ces pouvoirs, Santé Canada pouvait avoir compétence pour voir au contrôle et à la sécurité du processus de retraitement du matériel médical à usage unique. À la suite des recommandations de la Vérificatrice générale en mars 2004³⁷, une réflexion s'est amorcée au sein du gouvernement fédéral pour déterminer le pouvoir réglementaire de Santé Canada relativement au retraitement et à la réutilisation du matériel médical à usage unique. Pour ce faire, Santé Canada a mis sur pied le Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM).

En octobre 2006, après plusieurs réunions, conférences et analyses [Direction des produits thérapeutiques, 2006a; 2006b; 2005a; 2005b; 2005c; 2005d], Santé Canada a conclu qu'il n'avait pas compétence pour réglementer l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien des instruments médicaux une fois leur vente effectuée³⁸. Santé Canada considère toutefois des options de rechange, dont l'élaboration d'un cadre pancanadien

37. Étant donné le vide réglementaire à cet égard, il est recommandé à Santé Canada de « prendre des mesures, notamment réglementer le retraitement des matériels à usage unique, afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité que pose la réutilisation de ces matériels » [Bureau du vérificateur général du Canada, 2004, p. 20].

38. Direction des produits thérapeutiques [2006b, p. 1]; courriel de Philip Neufeld, Santé Canada, à Jean-Marie Lance, AETMIS, en octobre 2006, confirmé par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) dans un document intitulé *Reprocessing of single-use medical devices. Policy Forum Brief, June 2007*, p. 2.

de gestion des risques de la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique [Direction des produits thérapeutiques, 2004]. À cet égard, les sous-ministres de la Santé fédéral, provinciaux (à l'exception du Québec) et territoriaux ont formé un groupe de travail en 2007 afin de préparer un tel cadre, lequel pourrait être adopté lors d'une prochaine conférence des sous-ministres de la Santé [Neufeld, 2008] (voir la sous-section 6.2.2 pour le libellé). Santé Canada prévoit également élaborer une réglementation concernant la réutilisation du matériel médical à usage unique [Santé Canada, 2007]. De plus, il est toujours possible que la réforme actuellement proposée de la *Loi sur les aliments et drogues* devienne l'occasion de combler le vide juridique résiduel concernant l'encadrement réglementaire des entreprises spécialisées en retraitement de matériel médical à usage unique. On fait ici référence au projet de loi C-51 (*Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues et modifiant d'autres lois en conséquence*) présenté à la Chambre des communes en avril 2008 [Tiedemann, 2008].

6.2.2 Directives émises par les provinces et territoires sur la réutilisation du matériel médical à usage unique

Les provinces et territoires ont compétence en matière de santé et ont l'autorité requise pour réglementer l'utilisation du matériel médical dans le cadre de l'administration des soins de santé sur leurs territoires³⁹. Ainsi, plusieurs gouvernements provinciaux et territoriaux ont élaboré des politiques ou formulé des directives à l'égard du retraitement et de la réutilisation du matériel médical à usage unique [Neufeld, 2008], dont les détails pertinents sont les suivants :

- **Alberta** : Document de la direction de la santé publique du ministère de la Santé en 2008 à l'intention de l'ensemble des installations et milieux de soins stipulant que le matériel à usage unique critique et semi-critique ne doit pas être réutilisé à moins d'avoir été retraité par une entreprise agréée par Santé Canada ou par la FDA pour effectuer le retraitement de dispositifs à usage unique selon les mêmes exigences de qualité qui ont présidé à leur fabrication originale [Alberta Health and Wellness, 2008].
- **Colombie-Britannique** : Énoncé de politique (*Policy Communiqué*) du ministère de la Santé en 2007 à l'intention des autorités régionales de santé de la province qui administrent et fournissent les services de santé, stipulant que dès janvier 2008, elles doivent cesser le retraitement et la réutilisation du matériel à usage unique critique à moins que ces dispositifs n'aient été retraités par une entreprise de retraitement agréée par une autorité réglementaire nationale comme Santé Canada ou la FDA aux États-Unis [British Columbia Ministry of Health, 2007]. Cette politique exige aussi que les autorités régionales de santé entreprennent un audit des pratiques de retraitement des dispositifs médicaux dans leurs installations, de manière à mettre en place des systèmes adéquats d'assurance de la qualité et à apporter les correctifs nécessaires au 30 décembre 2007.
- **Manitoba** : Lettre du sous-ministre de la Santé aux autorités régionales en 1999 stipulant que le ministre de la Santé accepte l'ensemble des recommandations formulées à la suite d'un audit de la pratique de retraitement du matériel à usage

39. *Acte de l'Amérique du Nord britannique*, 1867, art. 92.

unique à l'hôpital de Winnipeg, recommandations qui incluent de cesser la réutilisation du matériel critique⁴⁰.

- **Nouveau-Brunswick** : Bulletin de services hospitaliers à l'intention des autorités régionales stipulant que dès le 31 octobre 2008, elles devront cesser de retraiter le matériel à usage unique critique et semi-critique et que si elles souhaitent recourir à un tiers retraiteur, elles devront s'assurer que les installations et les méthodes de l'entreprise de retraitement ont été agréées par une autorité réglementaire pour assurer la propreté, la stérilité, l'innocuité et la fonctionnalité des dispositifs retraités. Les normes de la FDA seront utilisées pour assurer la sécurité des patients et du personnel jusqu'à ce que des normes réglementaires canadiennes aient force de loi [Province of New Brunswick, 2007].
- **Ontario** : Document sur les pratiques exemplaires de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux, produit en 2006 par le Provincial Infectious Diseases Advisory Committee du ministère de la Santé et des Soins de longue durée [PIDAC, 2006] et approuvé par ce dernier. Ces directives, qui s'adressent aux prestataires de services de santé, stipulent notamment que : 1) le matériel médical à usage unique critique et semi-critique ne devrait être ni retraité, ni réutilisé, à moins que le retraitement ne soit effectué par un tiers retraiteur dûment agréé, ce qui signifie que les installations et les méthodes de l'entreprise de retraitement ont été agréées par une autorité réglementaire ou un vérificateur accrédité de systèmes de contrôle de la qualité pour assurer la propreté, la stérilité, l'innocuité et la fonctionnalité du matériel retraité; 2) les aiguilles ne doivent pas être retraitées; 3) il est fortement recommandé de ne pas retraiter ni réutiliser les cathéters, les drains et autres dispositifs comportant des lumières étroites; et que 4) le milieu de soins doit avoir une politique écrite concernant le matériel médical à usage unique.
- **Québec** : Orientations ministérielles de 1994 stipulant que « la décision de réutiliser ou non du matériel médical à usage unique est avant tout de la responsabilité de chaque établissement de santé. Cette décision doit être prise uniquement dans les cas où il existe des preuves convaincantes que la réutilisation peut être faite sans préjudice pour la santé des patients. Pour chaque type d'instrument réutilisé, une politique et des protocoles devront être élaborés en collaboration avec les professionnels de l'établissement afin d'encadrer cette pratique. Cette politique et ces protocoles doivent être adoptés de façon ouverte et formelle par l'établissement et devront faire l'objet d'une résolution de son conseil d'administration » [MSSS, 1994]. Par ailleurs, une lettre du ministre de la Santé envoyée en 1996 à chaque hôpital de la province demandait de ne plus réutiliser les cathéters cardiaques à usage unique⁴¹.
- **Territoires du Nord-Ouest** : Règlement publié en 2005 stipulant à son article 62 que « le matériel jetable destiné à être utilisé sur un malade pour l'accomplissement d'un seul acte ne peut être utilisé sur ce malade pour plus d'un acte ni être utilisé sur un autre malade » [Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest, 2005].

En général, les provinces et territoires sont partagés entre deux orientations : l'interdiction de réutiliser le matériel jetable critique (Manitoba), voire tout dispositif médical à usage unique (Territoires du Nord-Ouest), ou encore la décision selon laquelle les établissements de santé doivent cesser de faire le retraitement de matériel critique et

40. Government of Manitoba. Report of Proceedings (Hansard). Legislative Assembly, Committee of Supply – Health, 5th Session, 36th Legislature, volume 37, June 2nd, 1999. Disponible à : http://www.gov.mb.ca/legislature/hansard/5th-36th/vol_037/h037_7.html.

41. Lettre du ministre Jean Rochon à Guy St-Onge, Hôpital de Chicoutimi, datée du 17 juillet 1996.

semi-critique à l'interne et, s'ils souhaitent poursuivre la réutilisation de ces dispositifs, ils doivent en confier le retraitement à une entreprise dûment agréée par un organisme de contrôle (comme la FDA, si l'entreprise est située aux États-Unis), qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique (Alberta, Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick et Ontario). C'est cette dernière orientation qui a été privilégiée dans le récent cadre pancanadien⁴², qui formule l'énoncé suivant (notre traduction) :

- Les instruments médicaux critiques et semi-critiques dits à usage unique selon l'étiquette du fabricant ne doivent pas être retraités dans les hôpitaux et les établissements de santé.
- S'il était nécessaire de retraiter ces instruments pour leur utilisation dans les hôpitaux et les établissements de santé, ces instruments devraient être retraités par un tiers agréé chargé du retraitement, de manière à garantir que l'instrument est sécuritaire et fonctionne selon les directives du fabricant.

Cette option, qui privilégie l'arrêt du retraitement maison par les établissements de santé au profit du recours à une entreprise spécialisée dûment agréée, avait été préalablement proposée en 2004 par l'Association des hôpitaux de l'Ontario [OHA, 2004] et par l'Association des hôpitaux du Québec et l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec [Groupe de travail AHQ et AMMIQ, 2004].

6.3 Contexte international

6.3.1 États-Unis

Les dispositifs médicaux sont réglementés et contrôlés par la FDA en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le *Food, Drug and Cosmetic Act*⁴³ et les *Medical Device Amendments*⁴⁴. Jusqu'en 1985, le ministère de la Santé états-unien (Department of Health and Human Services : DHHS) recommandait de ne pas procéder au retraitement et à la réutilisation du matériel médical à usage unique en raison des risques d'infections nosocomiales [Dunn, 2002c, p. 102]. Or, faute de preuves scientifiques solides à cet égard, le DHHS a par la suite établi de nouvelles lignes directrices stipulant que les dispositifs à usage unique dont l'intégrité physique et le fonctionnement n'étaient pas altérés par le retraitement pouvaient être retraités. Dès 1987, la FDA attribuait la responsabilité de l'innocuité et de l'efficacité d'un dispositif médical à usage unique retraité à l'organisme qui en fait le retraitement [FDA, 1995]. Jusqu'en 1999, les exigences de la FDA étaient les suivantes : s'enregistrer auprès de la FDA; se soumettre aux règlements sur les bonnes pratiques de fabrication; et subir des inspections à l'improviste (*spot inspections*) [Dunn, 2002c, p. 102].

Par la suite, les pouvoirs réglementaires de la FDA ont substantiellement augmenté. Dès 2000, il est établi que « les retraiteurs », c'est-à-dire les établissements de santé et les entreprises qui retraitent le matériel médical à usage unique – autre que les hémodialyseurs – seront dorénavant considérés au même titre que les fabricants (de

42. Federal/Provincial/Territorial Working Group. Pan-Canadian framework statement on the reuse of single-use medical devices [document de travail, février 2008]. Informations tirées d'une lettre de David B. Riley, du secrétariat fédéral-provincial-territorial, adressée au sous-ministre de la Santé fédéral (Santé Canada) datée du 2 avril 2008 et transmise à Geneviève Martin, AETMIS, par le MSSS en mai 2008.

43. Pub L No 75-717, 52 Stat 1040 (1938) (codified as amended at 21 USC §301 et seq. [1994]).

44. Medical Device Amendments of 1976. Pub L No 94-295, 90 Stat 539 (1976) (codified as amended in scattered sections of 21 U.S.C. [1976]). Également Safe Medical Devices Act of 1990. Pub L No 101-629, 104 Stat 4511 (1990) (codified in scattered sections of 21 U.S.C. & 42 U.S.C. [1994]); également Food and Drug Administration Modernization Act of 1997. Pub L No 105-115, 111 Stat 2295 (1997).

dispositifs à usage unique neufs). Ils seront donc soumis au même système de contrôle de la qualité (*Quality System Regulation*, 21 CFR 820.3 [w]) et aux mêmes exigences de soumission préalable à la mise en marché (*premarket submission requirements*) [FDA, 2000]. Par ailleurs, les règles en matière de maintien des dossiers de plaintes, de registres de distribution permettant de repérer les instruments, de retrait, de surveillance postcommercialisation et d'inspection de la FDA s'appliquent aux établissements et aux entreprises qui effectuent du retraitement.

Les exigences de base de la nouvelle ligne directrice comportent les éléments suivants [Dunn, 2002c, p. 104] :

- Inscription (*registration*), auprès de la FDA, des établissements de santé et des entreprises qui font du retraitement;
- Inscription des dispositifs à usage unique retraités : le retraiteur doit présenter une liste de tous les dispositifs classés à la Direction des listes et de l'homologation des dispositifs médicaux de la FDA (*Device Registration and Listing Branch*);
- Rapport sur les dispositifs médicaux : obligation de faire rapport sur les blessures infligées aux patients par le bris ou le mauvais fonctionnement des dispositifs;
- Suivi des dispositifs médicaux pour localiser ceux qui doivent faire l'objet d'un rappel;
- Correction et retrait des dispositifs médicaux : après une procédure formelle de retrait du marché;
- Respect des bonnes pratiques de fabrication prévues dans le *Quality System Regulation*, lequel s'applique à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'entreposage et au service après-vente;
- Étiquetage du dispositif avec le nom du fabricant et le lieu de fabrication ainsi que l'inclusion d'instructions d'utilisation adéquates;
- Exigences d'autorisation préalable à la mise en marché.

Cependant, cette nouvelle ligne directrice ne s'applique pas aux centres ambulatoires de chirurgie, aux cliniques de fertilité, aux cabinets privés de médecins et de dentistes ni aux centres de soins non hospitaliers [Dunn, 2002c, p. 106-8].

En ce qui concerne la dernière exigence (autorisation préalable à la mise en marché), la classification des dispositifs médicaux prévue par le *Code of Federal Regulations* (CFR) qui s'applique aux fabricants est aussi utilisée par la FDA pour approuver les dispositifs médicaux neufs et retraités. Ce système de classification comporte trois niveaux, selon le potentiel de dangerosité pour les patients, qui permettent de déterminer l'ampleur des conditions requises pour autoriser la mise en marché des nouveaux dispositifs médicaux et des dispositifs à usage unique retraités :

- **Classe I (risque faible)** : par exemple les bandages et les scies orthopédiques. La plupart des dispositifs de classe I sont exemptés de la réglementation de la FDA. Quelques dispositifs de classe I doivent toutefois faire l'objet d'une notification préalable à la mise en marché 510(k) (*premarket notification*).
- **Classe II (risque moyen)** : par exemple les sondes urinaires. La plupart des dispositifs de classe II doivent faire l'objet d'une notification préalable à la mise en marché, impliquant le plus souvent une notification 510(k) et parfois d'une demande d'autorisation préalable à la mise en marché (*premarket approval application* : PMA).

- **Classe III (risque élevé et mettant directement en jeu la vie du patient) :** par exemple les valves aortiques, les cathéters d'ACTP et les cathéters à ballonnet intra-aortique. La plupart des dispositifs de cette classe doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable à la mise en marché.

Depuis 2002, le *Medical Device User Fee and Modernization Act* (MDUFMA) [United States Congress, 2002, sec. 302] vient renforcer la ligne directrice de 2000 de la FDA et entraîne de nouvelles exigences. Les retraiteurs doivent soumettre des données sur le nettoyage, la stérilisation et l'efficacité fonctionnelle de tous les dispositifs nécessitant une autorisation de mise en marché. Cette obligation de fournir des données de validation du processus de retraitement vise à « démontrer que le matériel médical à usage unique retraité demeure substantiellement équivalent au matériel original, et ce, après un nombre maximum de retraitements (trad.) ». L'existence de telles données, qui devaient être produites par les retraiteurs depuis 2000 en vertu des exigences du *Quality System Regulation*, n'avait pas encore fait l'objet d'une vérification par la FDA. Le MDUFMA vient maintenant habiliter la FDA à en exiger l'examen. Avec cette nouvelle loi, certains types de dispositifs à usage unique qui étaient exemptés des exigences préalables relatives à la mise en marché – par la notification 510(k) – ont perdu ce statut d'exemption, puisque la FDA a révisé la liste des dispositifs devant faire l'objet d'une soumission de notification 510(k) avec production de données de validation.

De plus, pour les dispositifs de classe III qui exigent une demande d'autorisation préalable à la mise en marché (PMA), le retraiteur devra fournir un rapport préalable à la mise en marché qui devra satisfaire à toutes les exigences d'une PMA en plus de fournir des données sur le nettoyage, la stérilisation et l'efficacité fonctionnelle de ces dispositifs, de manière à « offrir une garantie raisonnable du maintien de l'innocuité et de l'efficacité de ce type de dispositif à usage unique retraité, et ce, après un nombre maximum de retraitements (trad.) ». Pour ce dernier type de dispositif médical, la FDA pourra exiger toute donnée additionnelle ou information nécessaire afin d'établir cette garantie raisonnable.

Ayant pris effet en 2006 [FDA, 2006; United States Congress, 2005], le *Medical Device User Fee Stabilization Act* (MDUFSA) a modifié la section 301 du MDUFMA de 2002, qui portait sur l'étiquetage du matériel médical à usage unique, de sorte que les retraiteurs sont maintenant obligés de mettre leur nom sur les dispositifs à usage unique retraités avant de les remettre sur le marché. Cela permet dorénavant d'informer clairement les prestataires de soins lorsque les dispositifs à usage unique qu'ils utilisent sont retraités.

Enfin, le MDUFMA de 2002, qui devait prendre fin en octobre 2007, a été autorisé de nouveau pour 2008-2012 grâce à l'adoption du *FDA Amendments Act* [United States Congress, 2007]. Cette nouvelle loi stipule notamment que tout fabricant de dispositifs médicaux (dont les retraiteurs) doit apposer un numéro unique d'identification sur le matériel à usage unique afin d'établir un mécanisme de traçabilité universel qui servira aux établissements de santé. Cette nouvelle disposition doit être appliquée par la FDA.

La réglementation de la FDA établit les exigences fédérales minimales relatives à l'encadrement du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique. Certains États pourraient avoir des exigences supplémentaires. Le transport des dispositifs à usage unique pour retraitement devra au surplus se conformer aux lois d'États et aux lois fédérales applicables aux déchets solides, aux déchets biomédicaux ou aux déchets dangereux [Wieland et Kolarik, 2002].

6.3.2 France

Contrairement à la réglementation états-unienne, la législation française interdit clairement les pratiques de réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique. En effet, le *Code de la santé publique*, qui régit les systèmes d'assurance de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements, prévoit que le matériel médical à usage unique ne doit pas être réutilisé⁴⁵.

6.3.3 Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency⁴⁶ (anciennement Medical Devices Agency) a clairement pris position et stipulé que le matériel médical à usage unique ne devait en aucun cas être réutilisé [MHRA, 2006; MDA, 2000]. Cependant, la réutilisation n'est ni interdite ni encadrée par un texte législatif.

Cela n'élimine pas pour autant les conséquences juridiques éventuelles du retraitement du matériel à usage unique qui continue à se faire, et c'est pourquoi la directive de 2006, qui remplace la première émise en 2000, insiste encore davantage sur ces conséquences. En effet, plusieurs lois relatives à la protection des patients (ou consommateurs) ainsi qu'à l'innocuité des produits pourront trouver application en cas de dommage causé par un mauvais fonctionnement ou un mauvais nettoyage du matériel à usage unique⁴⁷.

6.3.4 Union européenne

Trois directives encadrent la mise en marché des instruments médicaux au sein de l'Union européenne : la *Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs*; la *Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*; et la *Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

Aucune de ces directives ne traite de la réutilisation des instruments médicaux étiquetés à usage unique. Dans un rapport de 2003, le Parlement européen a toutefois reconnu cette lacune et a enjoint les pays membres d'adopter des mesures afin d'assurer que le matériel à usage unique ne soit en aucun cas réutilisé [Commission de l'environnement, 2003]. Dans ses conclusions, on peut lire :

« La réutilisation des dispositifs médicaux destinés à n'être utilisés qu'une seule fois constitue un risque pour les patients et le personnel hospitalier. Il convient donc d'encourager les études et la recherche dans ce domaine et d'inciter les États membres à prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce qu'une telle réutilisation ne puisse avoir lieu. »

Les trois directives européennes ont fait l'objet d'une révision par le Parlement européen en octobre 2006. Dans la nouvelle directive, l'accent est mis sur le principe de précaution

45. *Code de la santé publique*, art. R6111-19. Disponible à : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006916534>; également : *Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés*, Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 95/3, p. 129-31.

46. Site Web de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Disponible à : <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>.

47. *The General Product Safety Regulations 2005*, SI 2005 No 1803, disponible à : http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/ukSI_20051803_en.pdf; Department of Health [2004, p. 10 (standard C4)]; *The Medical Devices Regulations 2002*, SI 2002 No 618, disponible à : http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/ukSI_20020618_en.pdf; *Consumer Protection Act 1987*, disponible à : <http://www.statutelaw.gov.uk/content.aspx?activeTextDocId=1541596>; *Health and Safety at Work etc Act 1974*, disponible à : <http://www.hse.gov.uk/legislation/hsaw.pdf>.

[Parlement européen et Conseil, 2007; Commission de l'environnement, 2006]. Les textes pertinents se présentent comme suit :

Compte tenu de ce qui suit :

« (7) Il convient de veiller tout particulièrement à ce que le retraitement de dispositifs médicaux ne mette pas en danger la sécurité ou la santé des patients. Il devient alors nécessaire d'apporter des éclaircissements en ce qui concerne la définition de l'expression « usage unique », ainsi que d'arrêter des dispositions concernant l'étiquetage uniforme et la notice d'utilisation. En outre, la Commission devrait procéder à une analyse plus approfondie afin de déterminer s'il est indiqué de prendre d'autres mesures pour garantir un niveau élevé de protection des patients. »

(...)

« Article 12 bis

Retraitement des dispositifs médicaux

Au plus tard le 5 septembre 2010, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans la Communauté.

À la lumière des conclusions de ce rapport, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil toute proposition complémentaire qu'elle juge appropriée pour garantir un niveau élevé de la protection de la santé. »

La proposition venait de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire qui, dans son rapport [Commission de l'environnement, 2006], mentionnait que « même dans les pays où il n'est pas légalisé, le retraitement des dispositifs usagés est de pratique courante dans l'Union européenne »; en raison des risques d'une telle pratique, son encadrement devrait être prévu par le législateur (justification de l'amendement 49). Enfin, à l'amendement 67 du rapport, on mentionne que le terme « usage unique » est interprété différemment selon les États membres : pour certains, il entraîne l'interdiction de tout retraitement, alors que pour d'autres, il doit être compris « comme limitant la responsabilité du fabricant au premier usage du dispositif, et non comme une inaptitude au retraitement ».

6.3.5 Australie

En Australie, on considère que lorsqu'un instrument médical étiqueté à usage unique est retraité, donc « remis à neuf », sa vocation initiale est modifiée dans la mesure où il devient un instrument réutilisable. La personne⁴⁸ qui entreprend une telle activité est, depuis décembre 2003, assimilée à un fabricant en vertu de la loi australienne⁴⁹. À ce titre, elle doit se soumettre à toutes les exigences réglementaires imposées aux fabricants⁵⁰, notamment aux exigences afférentes à l'étiquetage du produit, à l'obtention d'un certificat de conformité après examen de la documentation et des systèmes d'assurance de la qualité en place, ainsi qu'à l'enregistrement de l'instrument retraité dans le registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*). Cette réglementation implique qu'un professionnel ou un établissement qui souhaite réutiliser du matériel médical à usage unique a maintenant

48. Sauf s'il s'agit d'un retraitement dans le but d'un usage personnel.

49. *Therapeutic Goods Act 1989*, art. 41BG. Disponible à : [http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/62C6BDC39A439BE6CA2574E90080D4E4/\\$file/TherapeuticGoods1989_WD02.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/62C6BDC39A439BE6CA2574E90080D4E4/$file/TherapeuticGoods1989_WD02.pdf).

50. Lois et règlements s'appliquant aux fabricants d'instruments médicaux : *Therapeutic Goods Act 1989*; *Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002*. Disponible à : [http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrumentCompilation1.nsf/0/CB6EEDB41D47BAA7CA2573610024172D/\\$file/TherapeutGoodMedDevic2002.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrumentCompilation1.nsf/0/CB6EEDB41D47BAA7CA2573610024172D/$file/TherapeutGoodMedDevic2002.pdf).

trois options : devenir un fabricant, repérer un fabricant qui peut « remettre à neuf » ce matériel, ou adopter une politique d'usage unique [TGA, 2007].

Bien que cette nouvelle loi imposant au « retraitsur » les mêmes exigences qu'au fabricant ait été adoptée en décembre 2003, elle contenait des dispositions prévoyant une période de transition de deux ans. Cette période a d'abord été étendue jusqu'au 1^{er} mars 2006 pour les instruments critiques, et au 1^{er} décembre 2006 pour les instruments semi-critiques et non critiques [TGA, 2005]. Dans cette mise à jour de l'échéancier, les autorités australiennes signalent que, depuis l'introduction de ces nouvelles dispositions législatives, les établissements de santé ont révisé leurs politiques dans le but, soit de remplacer les instruments à usage unique par du matériel réutilisable, soit d'implanter une politique d'usage unique pour de tels instruments.

Toutefois, les autorités régionales (États australiens) ont déclaré que, étant donné qu'il faut clarifier l'interprétation du cadre réglementaire, l'échéancier ne pourra être respecté pour les instruments semi-critiques et non critiques. L'échéance a donc été reportée au 1^{er} juillet 2007 [TGA, 2006].

6.4 Récapitulatif sur les aspects juridique et administratif

Au Canada, la loi fédérale qui régit les instruments médicaux ne s'applique pas à la réutilisation du matériel à usage unique⁵¹. Par conséquent, le matériel médical à usage unique retraité n'est pas soumis à ses exigences en matière de sécurité et d'efficacité. Par ailleurs, au Québec, aucune loi spécifique n'encadre cette pratique, de sorte que le retraitement se fait au choix de chaque établissement.

Rappelons que, depuis l'adoption du projet de loi n° 113 modifiant la LSSSS, les établissements de santé ont une obligation encore plus explicite de sécurité à l'égard de leurs patients, et ce, tant en ce qui concerne la prestation des soins qui sont prodigués que l'équipement et les instruments qu'ils fournissent. Par ailleurs, l'obligation de divulgation des accidents introduite par cette même loi confère explicitement un droit au patient d'être informé si un accident est survenu en cours de traitement.

En ce qui concerne l'obligation d'informer le patient qu'un dispositif à usage unique retraité pourrait être employé dans le cadre de l'intervention pour obtenir un consentement éclairé, les textes législatifs sont muets sur l'étendue et la nature des informations à fournir. La jurisprudence et la doctrine semblent établir trois critères pour l'évaluation des risques, à savoir leur nature, leur fréquence et leur gravité, tout en soulignant l'importance de ne pas dissocier cette dernière de la probabilité de réalisation du risque. Ainsi, si le risque est augmenté par la réutilisation du matériel à usage unique, cette information devrait être transmise au patient et sujette à son consentement. Par contre, si le niveau de risque demeure le même, un consentement spécifique à cet effet ne semble pas requis.

Enfin, il faut souligner que l'établissement demeure ultimement responsable à l'égard de son patient relativement aux dommages causés par les instruments médicaux retraités qu'il fournit aux médecins traitants ainsi qu'à ses préposés. Notons que si le retraitement a été effectué par une entreprise indépendante, l'établissement conserve un recours contre cette entreprise afin d'obtenir compensation, le cas échéant.

51. Sauf si, compte tenu de la définition de « vente », l'établissement est assimilé à un fabricant. Cette interprétation n'a toutefois jamais été confirmée par les tribunaux.

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES SUR LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE

Le débat qui a cours depuis plus de 20 ans sur le retraitement et la réutilisation du matériel médical à usage unique témoigne du caractère controversé de cette pratique encore aujourd'hui⁵². Les décideurs qui envisagent de recourir à cette pratique font face au dilemme éthique suivant : d'un côté, la possibilité pour les établissements de santé de faire des économies et, grâce aux sommes dégagées, d'offrir des soins et services qui n'auraient pu être offerts en raison des contraintes budgétaires actuelles; d'un autre côté, la nécessité de protéger la santé et la sécurité des patients chez qui on prévoit réutiliser du matériel à usage unique. Ce dilemme est accentué par les conséquences juridiques potentielles que cette pratique pourrait entraîner, notamment, des poursuites pour négligence. En outre, il renvoie à un autre enjeu fondamental, celui de la confiance des patients et du public envers le système de santé. Or, la préservation et la promotion de cette confiance devraient être un élément essentiel de toute prise de décision en matière de politiques publiques de santé, notamment parce que c'est sur cette confiance que reposent la légitimité du système de même que la coopération des différents acteurs nécessaire à son bon fonctionnement [Gilson, 2003].

La décision de recourir ou non à la réutilisation de matériel à usage unique retraité repose donc sur un choix de valeurs qu'il convient de faire en fonction de l'évaluation que nous pouvons faire du risque que cette pratique comporte et des options éthiquement acceptables au regard de ce risque⁵³. Ainsi, les considérations d'ordre éthique dépendent, d'entrée de jeu, du degré de certitude que peuvent nous fournir les preuves scientifiques au sujet de l'efficacité et de l'innocuité du retraitement et de la réutilisation, et ce, pour chaque type de dispositif à usage unique. Compte tenu de l'incertitude à cet égard qui demeure pour la plupart des dispositifs jetables après usage, deux options s'offrent alors au décideur : la prévention du risque (tolérance zéro) ou la gestion responsable du risque (grâce à un encadrement strict de la pratique). Afin d'éclairer cette prise de décision, il devient essentiel de bien définir ce qui est entendu par une gestion responsable du risque tout en tenant compte du contexte social d'acceptabilité des risques qui influence la confiance du public envers ses institutions.

Dans l'éventualité où la pratique de retraitement et de réutilisation est privilégiée pour certains dispositifs à usage unique, les considérations d'ordre éthique vont alors porter sur les conditions qu'il convient de mettre en place afin d'assurer l'encadrement le plus rigoureux possible de cette pratique. À cet égard, un certain nombre de questions se posent, dont les réponses peuvent aider à mieux baliser cette option.

52. Il a débuté dans les années 1980 avec la réutilisation (chez un même patient) de membranes d'hémodialyseurs [Caplan, 1984]. On relève depuis lors une abondance de textes d'opinions et d'analyses éthiques et juridiques dans la littérature scientifique et la presse médicale.

53. L'analyse éthique proposée ici a été menée à la lumière des quatre principes de l'éthique biomédicale : la non-malfaisance, la bienfaisance, l'autonomie et la justice [Beauchamp et Childress, 2001; Priester et Caplan, 1991], avec une approche conséquentialiste pour l'évaluation des risques et des bénéfices, tout en s'inscrivant dans la perspective du respect des droits individuels et de l'équité (perspective liée aux théories du contrat social), plutôt que dans une perspective utilitariste dont le principe directeur est la recherche du plus grand bénéfice net pour le plus grand nombre de personnes.

7.1 Recourir ou non à la réutilisation de matériel à usage unique retraité

7.1.1 Options éthiquement acceptables au regard de l'évaluation des risques

Au moins trois situations sont possibles en fonction du degré de certitude que peuvent fournir les preuves scientifiques sur les risques que pose la réutilisation de certains dispositifs à usage unique retraités comparativement à l'utilisation de dispositifs neufs.

7.1.1.1 Preuves scientifiques concluantes d'un risque accru associé à la réutilisation

Dans un tel cas, le risque accru qu'entraîne la réutilisation du matériel à usage unique retraité constitue un risque indu, puisqu'il existe une option plus sécuritaire (le matériel neuf). Par conséquent, il apparaît éthiquement inacceptable de recourir au retraitement et à la réutilisation du matériel médical à usage unique dans la mesure où cette option pourrait porter préjudice au patient. Le principe de non-malfaisance, ou *primum non nocere* (premièrement ne pas nuire) exige que la pratique envisagée n'entraîne pas d'effets nocifs pour les patients, c'est-à-dire pas plus de risques que ceux associés au recours à un dispositif neuf. C'est en raison de ce principe qu'il est primordial de s'assurer, avant de s'engager dans la réutilisation, que les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique retraité sont semblables à ceux associés à l'utilisation d'un dispositif neuf.

Or, dans une perspective qui repose sur l'équilibre des bénéfices et des risques, on pourrait arguer qu'il est éthiquement acceptable de recourir à la réutilisation si l'ensemble des bénéfices obtenus dépasse les risques que cette pratique entraîne. Il faut toutefois reconnaître que le patient n'obtient aucun bénéfice direct de l'utilisation d'un dispositif à usage unique retraité (sauf peut-être dans le cas de la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs chez un même patient [Kaye *et al.*, 1985], comme nous l'avons montré dans la section 4.5). On pourrait cependant faire valoir que les sommes dégagées par le retraitement et la réutilisation du matériel à usage unique vont se concrétiser par une diminution des délais d'accès au traitement et ainsi constituer un bénéfice pour le patient. Mais pour ce faire, il faudrait que les sommes dégagées conduisent effectivement à une meilleure accessibilité pour ce même patient. On pourrait aussi invoquer que, dans notre système de santé public, les bénéfices indirects potentiels, pour l'équilibre budgétaire des établissements de santé et pour la capacité plus générale du système de santé, rejailliront ultimement sur l'ensemble des patients et la population. En somme, une optique utilitariste pourrait amener à conclure que la pratique est acceptable, même si elle comporte un risque accru pour les patients qui y sont soumis [Ross, 1996]. Par contre, une interprétation du principe de bienfaisance, liée au principe de non-malfaisance qui s'enracine dans la relation contractuelle entre le patient, son médecin et l'établissement de santé, soutient qu'une telle pratique est inacceptable parce qu'elle pourrait exposer le patient à un risque indu, c'est-à-dire un risque potentiel additionnel (comparativement au matériel neuf) qui n'est pas contrebalancé par un bénéfice direct avéré. Cette dernière position est au surplus affirmée par le droit civil québécois, qui stipule l'obligation pour les médecins et les établissements de santé de prendre tous les moyens raisonnables pour assurer le bien-être des patients et éviter qu'ils soient exposés à des risques indus.

7.1.1.2 Preuves scientifiques concluantes de l'innocuité et de l'efficacité de la réutilisation

Dans un tel cas, les sommes qui seront dégagées pour une offre accrue de services de santé justifient de recourir au retraitement et à la réutilisation de ces types de dispositifs,

à condition que l'on puisse garantir que cette pratique est de qualité équivalente à celle sur laquelle repose la preuve scientifique. Par ailleurs, les exigences applicables en matière de protection de la santé et de la sécurité du patient devront en tout temps être respectées. Il n'en demeure pas moins qu'une telle pratique pose des questions d'ordre éthique qui méritent considération au regard des principes de la promotion de l'autonomie et de l'équité. Par exemple, on peut se demander s'il est acceptable de simplement substituer le matériel à usage unique retraité au matériel neuf ou s'il y a une obligation éthique d'informer les patients de cette pratique, et selon quelles modalités. Il faudra aussi s'interroger sur les conditions d'un aménagement équitable de cette pratique (ces deux aspects seront traités plus loin).

7.1.1.3 Preuves scientifiques non concluantes et incertitude quant à l'accroissement du risque

Dans un tel cas, il va sans dire qu'il faut avant tout assurer une prestation sécuritaire des soins. Face à l'incertitude qui subsiste quant à la possibilité d'un accroissement du risque, on pourra considérer l'acceptabilité des deux options suivantes :

- Ne pas recourir au retraitement et à la réutilisation de ces types de dispositifs (prévention du risque).
- Réutiliser certains dispositifs à usage unique en prenant tous les moyens nécessaires pour assurer que le retraitement et la réutilisation font l'objet d'un encadrement strict selon les plus hautes normes de qualité reconnues (gestion responsable du risque).

L'adoption d'une logique de prévention du risque signifie que les autorités n'envisageront pas de réutiliser des dispositifs à usage unique retraités à moins d'être certaines que cette pratique n'entraîne pas de risques accrus, et ce, même si elle s'avère économiquement rentable (tolérance zéro au risque). Cette option, qui met de l'avant le principe de précaution appliqué à la protection du patient, exige qu'une preuve incontestable soit faite que cette pratique est équivalente à l'utilisation d'un dispositif neuf. Cela impliquerait, par exemple, d'imposer un moratoire sur la réutilisation jusqu'à ce que l'on détienne des preuves scientifiques suffisantes de l'innocuité et de l'efficacité de cette pratique. En contexte d'incertitude, cette option demeure la plus sécuritaire, mais compte tenu des contraintes budgétaires actuelles des établissements de santé, est-elle la plus responsable ?

L'adoption d'une logique de gestion responsable du risque signifie que les autorités sont prêtes à composer avec l'incertitude qui prévaut actuellement sur cette pratique, mais en prenant tous les moyens nécessaires pour minimiser la survenue des risques possibles. Dans cette logique, les dommages qui pourraient être causés à une personne sont perçus comme des conséquences socialement acceptables, bien que non souhaitables, puisque tous les moyens raisonnables seront pris pour éviter cette situation. Toutefois, cette option exige d'assumer les conséquences néfastes possibles liées à la réalisation du risque, dont les torts causés aux patients, les coûts des soins additionnels engendrés par les complications liées à la réutilisation et les poursuites en cas de dommage où l'établissement serait trouvé en faute.

En outre, il ne faudrait pas négliger la possibilité d'une perte de confiance des patients et du public envers les établissements et les autorités publiques qui prennent ce risque. Le sentiment de confiance vient de l'acceptation d'un certain niveau de risque lorsqu'un patient s'en remet au professionnel de la santé pour obtenir les soins et services que requiert son état de santé. La confiance des patients repose sur la prémisse que les prestataires de soins, les gestionnaires des établissements de santé et les décideurs

politiques ont la compétence et les motivations requises pour honorer leurs obligations [McLeod, 2006]. Qu'elle soit interpersonnelle ou dirigée vers les organisations, la confiance des patients a une valeur déterminante, d'une part parce qu'elle est un ingrédient essentiel à la promotion de l'autonomie, et d'autre part parce qu'elle permet d'assurer la qualité de la relation thérapeutique. En effet, la confiance a été associée à des dimensions telles que le recours aux soins, la divulgation d'informations confidentielles, l'observance du traitement et la satisfaction envers les services reçus [Hall, 2005].

Dans un contexte exigeant une prestation sécuritaire des soins, certains ont noté que les patients s'attendent à ce que les prestataires de soins participent aux efforts pour améliorer la sécurité, fassent preuve d'honnêteté en ce qui concerne les risques pour la sécurité, les soutiennent dans leurs propres démarches pour améliorer leur sécurité et leur offrent des soins et du soutien en cas d'accident ou d'événement nocif. À cet égard, il semble que la perte de confiance ne soit pas seulement liée à la survenue d'événements nocifs ou d'accidents, mais reposerait également sur la perception qu'il y a eu manquement aux obligations et, par le fait même, trahison de la relation de confiance. Cette perception de trahison pourrait être alimentée par les attitudes et les comportements suivants de la part des prestataires de soins [Entwistle et Quick, 2006] :

- un manque de transparence, voire de la dissimulation ou de la tromperie;
- un manque de prudence, voire de la négligence;
- un manque de considération pour les préoccupations du patient et de sa famille;
- un manque de volonté à apprendre des erreurs passées et à modifier sa pratique afin de prévenir la récurrence des problèmes.

Il ressort de cet exposé sur les conditions qui façonnent la confiance que la décision de s'engager dans le retraitement et la réutilisation du matériel à usage unique pourrait être perçue négativement par le public, dans la mesure où ce dernier considérerait cette décision comme une prise délibérée de risque, par opposition aux risques inévitables comme les risques inhérents à la lourdeur des problèmes de santé ou à la complexité des processus de soins.

Afin de déterminer s'il est éthiquement acceptable de continuer à procéder au retraitement et à la réutilisation de certains dispositifs à usage unique, il convient de se demander si l'on est en mesure de le faire tout en garantissant une prestation sécuritaire des soins. Autrement dit, il faut déterminer si l'on est en mesure de réunir les conditions d'une gestion responsable du risque compte tenu de la situation actuelle et des moyens disponibles pour pallier les lacunes relevées.

7.2 Conditions d'une gestion responsable du risque

Si la voie privilégiée par les décideurs est de poursuivre la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique retraités dans une perspective de gestion responsable du risque, l'expérience acquise des établissements qui ont recours à cette pratique peut contribuer à définir les pratiques exemplaires de gestion. Par exemple, depuis l'instauration d'une réglementation par la FDA dans les années 2000, qui considère tout organisme qui effectue du retraitement au même titre qu'un fabricant, la grande majorité des hôpitaux qui faisaient du retraitement maison ont cessé de le faire pour se tourner vers des entreprises spécialisées [Alfa et Castillo, 2004; Dunn, 2002c]. Même si l'on fait affaire avec une entreprise de retraitement officiellement reconnue par un organisme de contrôle qui fournit un produit final conforme aux normes et exigences s'appliquant aux

fabricants de tout dispositif médical à usage unique, plusieurs questions se posent, dont les réponses aideraient à mieux baliser cette orientation au Québec :

- À qui devrait revenir la responsabilité ultime de décider si oui ou non la réutilisation d'un certain type de dispositif à usage unique retraité est légitime ? L'État (qui finance le système de santé) ? Un organisme conseil ou réglementaire compétent et indépendant ? Les établissements de santé qui les réutiliseront ?
- Vaut-il mieux, dans les circonstances, privilégier le recours à des entreprises états-uniennes agréées par la FDA pour le retraitement de certains dispositifs à usage unique (avec les incertitudes juridiques que cette option implique, mais aussi avec les normes de qualité qu'elle apporte et la possibilité de prévoir un recours au Canada, s'il y a lieu) ?
- Si on tenait compte de l'ensemble des coûts pouvant être liés à cette pratique, dont les coûts humains et les coûts des soins additionnels engendrés par des complications éventuelles pour les patients, voire des risques de poursuites légales fructueuses, serait-il toujours justifié économiquement de continuer à réutiliser du matériel à usage unique retraité ?
- Ne devrait-il pas y avoir une pratique homogène des établissements partout au Québec pour un même type de dispositif à usage unique afin de ne pas créer d'iniquité d'accès ?
- Faudrait-il divulguer au patient qu'un dispositif à usage unique retraité pourrait être utilisé afin d'obtenir un consentement éclairé à l'intervention médicale ? Quelles seraient les modalités adéquates pour satisfaire aux conditions de consentement éclairé ? Serait-il acceptable de seulement faire connaître cette pratique au public en général sans informer chaque patient en particulier ?

Les éléments de réflexion suivants, suscités par les questions formulées ci-dessus, viendront compléter l'examen des considérations éthiques.

7.2.1 Conditions d'une bonne pratique de retraitement du matériel médical à usage unique

Les établissements sont légalement tenus d'assurer des normes de pratique raisonnables. Du point de vue juridique, la détermination d'une bonne pratique dépend des circonstances dans lesquelles cette pratique est faite et de l'augmentation, ou non, des risques encourus. Dans certains litiges, les tribunaux ont déjà déterminé ce que devait être une bonne pratique, et ce, contrairement aux habitudes du milieu [Philips-Nootens *et al.*, 2007, par. 306]. Or, en ce qui concerne le retraitement et la réutilisation du matériel médical à usage unique, ces normes de bonne pratique n'ont pas été déterminées, ni au Québec, ni au Canada. Il n'en demeure pas moins que l'on peut dégager des balises pour la prise de décision sur la base d'une appréciation de la pratique actuelle par rapport aux normes de bonne pratique en vigueur, normes qui se dégagent des directives et recommandations formulées par les gouvernements provinciaux, certaines associations d'établissements de santé (AQESSS, AHO) et d'autres instances réglementaires comme Agrément Canada (détaillées au chapitre précédent sur l'encadrement juridique et administratif).

Selon l'opinion juridique obtenue en 1996 par l'Association canadienne des soins de santé, la pratique de retraitement et de réutilisation de matériel médical à usage unique dans un établissement de santé pourrait constituer un standard approprié si elle faisait l'objet de politiques écrites, s'appuyait sur des protocoles validés de retraitement et était

strictement soumise à des contrôles de qualité [CHA, 1996]. Cette opinion affirmait aussi que pour établir si une pratique constitue un standard approprié, la cour devrait également examiner ce qui se fait dans d'autres établissements semblables. Or, l'enquête effectuée au début de 2007 par l'ACMTS auprès des hôpitaux canadiens [Polisena *et al.*, 2008] fait ressortir trois éléments importants pour juger de la qualité des pratiques actuelles de retraitement et de réutilisation de matériel à usage unique au Canada et au Québec⁵⁴.

Premièrement, la pratique est en décroissance, et seulement 28 % des hôpitaux canadiens réutilisent le matériel jetable critique et semi-critique (au Québec, la proportion est de 44 %). Parmi les hôpitaux qui ne retraitent ou ne réutilisent pas le matériel à usage unique (72 %), 81 % l'avaient fait dans le passé et ont cessé de le faire (surtout entre 2002 et 2005). Les principales raisons invoquées par ces établissements hospitaliers sont le risque de poursuites et des inquiétudes quant à la sécurité des patients. Un examen des résultats des différents sondages effectués sur cette pratique entre 1986 et 2007 montre en effet que la proportion des hôpitaux canadiens qui réutiliseraient du matériel à usage unique est passée de 66 à 28 % [Neufeld, 2008].

Deuxièmement, la grande majorité des hôpitaux qui en 2007 retraitaient et réutilisaient du matériel jetable critique et semi-critique faisaient ce retraitement à l'interne (85 %). Les hôpitaux qui font faire le retraitement par un tiers (15 %) sont situés en Colombie-Britannique, en Ontario et au Québec. Il appert donc que certains établissements hospitaliers ont continué de faire du retraitement maison malgré l'existence de politiques provinciales ou de recommandations interdisant la poursuite de cette pratique au sein des établissements de santé. Il faut toutefois noter que l'enquête de l'ACMTS a été menée juste avant que certaines provinces ne prennent position à cet effet (voir la section 6.2 sur le contexte administratif).

Troisièmement, les résultats de l'enquête de l'ACMTS donnent à penser que les établissements hospitaliers qui retraitent le matériel à usage unique à l'interne ne se conforment pas tous aux exigences de bonne pratique précitées [CHA, 1996], et encore moins aux normes de qualité qui prévalent dans l'industrie états-unienne de retraitement. Par exemple, l'enquête de l'ACMTS indique que parmi les hôpitaux canadiens qui font le retraitement à l'interne ou qui font affaire avec un tiers retraiteur, 40 % n'ont pas de politique écrite à ce sujet (au Québec, la proportion est de 83 %), et 12 % n'ont pas de mécanisme permettant de signaler les événements nocifs liés à la réutilisation de dispositifs à usage unique (au Québec, la proportion est de 35 %). Parmi les hôpitaux qui pratiquent le retraitement maison, seulement 44 % ont mis en place un système d'assurance de la qualité, 32 % ont un protocole pour noter le nombre de réutilisations, et 26 % procèdent à la validation de l'efficacité de la méthode de retraitement.

On peut donc raisonnablement conclure que la variabilité dans la qualité de la pratique actuelle de retraitement fait en sorte que le risque de préjudice pour la santé des patients est, à certains endroits, théoriquement plus élevé que le risque potentiel lié à une pratique dite optimale, c'est-à-dire assujettie aux normes et aux exigences nord-américaines imposées aux fabricants. Cela signifie notamment que les installations et les méthodes de l'établissement ou de l'entreprise qui procède au retraitement ont été agréées par une autorité réglementaire pour assurer la propreté, la stérilité, l'innocuité et la fonctionnalité des dispositifs retraités. À l'heure actuelle, il semble que seules les entreprises états-uniennes de retraitement agréées par la FDA satisfont à cette norme de qualité élevée.

54. Des informations propres au Québec sont tirées de cette enquête de l'ACMTS, mais il faut cependant noter que le taux de réponse des hôpitaux québécois sollicités (52/109) figure parmi les plus faibles taux obtenus [Polisena *et al.*, 2008].

Du point de vue éthique, compte tenu de cette variabilité, il apparaît nécessaire de fournir une directive claire aux décideurs afin d'assurer une prestation sécuritaire des soins. Or, dans les circonstances actuelles, on pourrait difficilement soutenir que le retraitement effectué à l'interne par les établissements de santé canadiens est conforme aux normes définissant une bonne pratique, et c'est la raison pour laquelle la très grande majorité des provinces et certains organismes professionnels canadiens ont pris position et décidé de cesser cette pratique.

7.2.2 Divulgarion au patient du recours à un dispositif à usage unique retraité

Il est généralement admis qu'un patient ayant le choix entre un dispositif à usage unique neuf et un dispositif à usage unique retraité choisira le dispositif neuf. Cela serait d'autant plus plausible dans les cas où on ne pourrait lui assurer que le retraitement de ce dispositif a fait l'objet des plus hautes normes de qualité permettant d'offrir une garantie raisonnable de son équivalence au dispositif neuf. La question de savoir s'il y a une obligation légale ou, à défaut, une exigence éthique d'informer le patient qu'un dispositif à usage unique retraité pourrait être utilisé est un sujet très souvent abordé dans les textes d'opinions de même que dans les analyses plus poussées traitant de la réutilisation de matériel médical à usage unique, tant au Canada qu'aux États-Unis [Dunn, 2002b; Carey, 2001; Smith et Berlin, 2001; Colonna et Thomas, 1999; Gilligan *et al.*, 1998; Solomon et Swan, 1997; CHA, 1996; Kaye *et al.*, 1985]. Si la pratique de la réutilisation n'est pas largement connue du public⁵⁵, on observe aux États-Unis l'émergence d'un mouvement organisé, soutenu par les fabricants de matériel médical à usage unique, qui s'est traduit par la création de groupes de pression (*advocacy groups*) comme Patient-GUARD et la formulation de projets de loi visant à obliger les hôpitaux à informer les patients de la pratique de réutilisation⁵⁶ [Schraag, 2007].

Les tenants de la réutilisation, comme l'Association des entreprises de retraitement (*Association of Medical Device Reprocessors*) aux États-Unis, s'opposent évidemment à cette divulgation. Les arguments invoqués à l'appui de cette position sont d'abord que la pratique ne pose pas de risque accru et que l'information sur les instruments utilisés dans une intervention médicale ne fait habituellement pas l'objet du consentement [Dunn, 2002b; Castille, 1999; Parsons, 1998; Kaye *et al.*, 1985].

Rappelons que le critère admis en droit civil québécois pour déterminer l'étendue de la gamme des informations à divulguer pour un consentement éclairé dans un contexte thérapeutique tient compte de la probabilité de réalisation du risque et de la gravité de l'atteinte potentielle. Par conséquent, si la réutilisation de matériel à usage unique retraité ne pose pas de risque additionnel par rapport à l'utilisation d'un dispositif neuf, il est improbable que cette pratique nécessite la divulgation, de sorte que les établissements qui ne la divulgueraient pas au patient ne s'exposeraient pas à une poursuite pour négligence. Par contre, les établissements qui s'engagent dans la réutilisation s'exposent à des poursuites s'ils ne peuvent offrir une garantie raisonnable que cette pratique n'entraîne pas de risque accru. Par ailleurs, si le patient s'enquiert de l'existence de cette

55. Un sondage effectué en 2002 aux États-Unis par le Center for Patient Advocacy et commandité par Smith & Nephew inc. auprès de 1 004 personnes a montré que 65 % d'entre elles n'étaient pas au courant de l'existence de cette pratique [Pyrek, 2003].

56. Des projets de loi sont à l'étude aux États-Unis (Massachusetts, New Jersey), qui prévoient : 1) l'obtention d'un consentement écrit des patients avant l'emploi de dispositifs jetables critiques retraités; 2) la mise en place d'un système de traçabilité (au niveau de l'État) des événements indésirables associés à des dispositifs à usage unique retraités; et 3) l'exonération du fabricant original, de manière à ce que le retraiteur assume l'entière responsabilité de l'innocuité et de l'efficacité du matériel à usage unique retraité [AMDR, 2007]. Voir également le site Web de l'AMDR, section « Legislative » à : <http://www.amdr.org/legis.html>.

pratique ou demande des informations à ce sujet, il est en droit d'être informé [Kouri et Philips-Nootens, 2005, par. 325-326, p. 301-303]. Enfin, il incomberait au patient de faire la démonstration que la non-divulgence de cette information constitue de la négligence de la part de l'établissement et (ou) du professionnel [CHA, 1996], ce qui pose problème du point de vue de l'éthique.

Qu'en est-il lorsque l'on ne peut pas se prononcer avec assurance sur le risque de cette pratique, comme cela semble être le cas compte tenu des données actuellement disponibles sur la plupart des dispositifs médicaux à usage unique ? Le principe de la promotion de l'autonomie du patient pourrait être invoqué ici pour justifier la divulgation de ce type d'information dans le contexte d'incertitude qui prévaut actuellement. Or, si on divulgue cette information, il doit s'ensuivre une réelle capacité pour le patient de faire un choix, dont la possibilité de refuser le dispositif à usage unique retraité, avec les conséquences que cela risque d'entraîner. Le fait que la divulgation de cette pratique au patient ne fasse pas partie de la culture des établissements, ni de l'éthos des professionnels de la santé, ne constitue pas en soi un argument suffisant pour rejeter cette option du point de vue de l'éthique.

Il faut alors se poser la question des modalités éthiquement acceptables de communication de l'information aux patients. Une information généralement connue et diffusée dans la collectivité sur le mode de fonctionnement de l'établissement serait-elle suffisante ? Ne vaudrait-il pas mieux informer les patients à l'avance qu'il est possible qu'un dispositif à usage unique retraité soit utilisé (par exemple lors des rendez-vous médicaux préalables à l'intervention) ? Ou, au contraire, ce type d'information ne devrait-il pas plutôt faire partie des informations requises pour l'obtention du consentement spécifique à l'intervention nécessitant l'instrument à usage unique ? Dans ce dernier cas, comment prévoir des délais supplémentaires pour un patient qui voudrait du matériel neuf ? Tel instrument n'est pas attribué d'avance à tel patient.

Pour certains, le patient devrait en tout temps être informé de la politique de réutilisation du matériel à usage unique [Dickens, 1994]. Puisqu'il est souhaitable, par souci de transparence et dans la perspective d'une bonne pratique, que l'établissement qui désire réutiliser le matériel à usage unique dispose d'une politique écrite (comme l'exige notamment la politique ministérielle québécoise de 1994), il s'ensuit qu'il faudrait au minimum informer les patients à l'avance qu'il est possible qu'un dispositif à usage unique retraité soit utilisé.

7.2.3 Réutilisation de matériel médical à usage unique : composante d'une intervention médicale ou expérimentation ?

Le fait que l'on ne peut tirer des conclusions définitives au sujet de l'équivalence des deux options (matériel neuf vs matériel à usage unique retraité), et ce, même dans un contexte de pratique optimale de retraitement (c'est-à-dire effectué par une entreprise spécialisée agréée par la FDA)⁵⁷ justifie-t-il de privilégier l'inscription de cette pratique dans un cadre de recherche ? Certains affirment que la réutilisation d'un dispositif à usage unique retraité constitue d'emblée de l'expérimentation, dans la mesure où elle

57. Au terme de son analyse des données disponibles sur la pratique du retraitement aux États-Unis (dont celles fournies par la FDA), le US GAO concluait que : les données disponibles, bien que limitées, n'indiquent pas que le retraitement de certains dispositifs à usage unique présente un risque élevé pour la santé. Il n'en demeure pas moins qu'elles ne sont pas suffisantes pour tirer des conclusions définitives sur l'innocuité et l'efficacité des dispositifs à usage unique retraités comparativement aux dispositifs neufs. En outre, la FDA a revu les rapports d'événements indésirables associés au matériel à usage unique réutilisé qui lui ont été transmis entre 2003 et 2006 et n'a pu établir de lien de cause à effet entre ces événements et le fait que les instruments étaient retraités [US GAO, 2008].

n'apporte aucun bénéfice thérapeutique au patient et qu'elle pourrait soumettre ce dernier à un risque additionnel [Fielder, 1999]. D'autres font valoir qu'il n'est pas raisonnable d'exiger un consentement pour des innovations technologiques touchant une composante d'une intervention somme toute bénéfique [Kaye *et al*, 1985]. D'autres encore [Caplan, 1984] insistent pour dire qu'il appartient à la communauté médicale de trancher cette épineuse question.

L'enjeu sous-jacent à cette comparaison avec la recherche est, bien entendu, la différence de norme éthique en matière de promotion de l'autonomie de la personne et, par conséquent, la différence de norme juridique en matière de divulgation des risques pour l'obtention d'un consentement éclairé. Dans un contexte d'essai thérapeutique, les risques – si minimes et improbables soient-ils – pouvant être associés au processus de retraitement et de réutilisation doivent être divulgués. En effet, c'est justement à cause de l'absence de bénéfices directs certains et de la possibilité de risques prévisibles et imprévisibles pour le patient que les exigences du consentement libre et éclairé sont beaucoup plus fortes dans le contexte de la recherche qu'elles ne le sont pour un traitement médical adapté aux besoins individuels du patient.

Des projets de recherche dans ce domaine pourraient peut-être fournir des preuves scientifiques plus convaincantes pour certains dispositifs à usage unique dont le retraitement permettrait de faire des économies substantielles. Or, cela exigerait une divulgation complète de l'information aux patients qui se prêtent à la recherche. On peut toutefois se demander si de tels projets obtiendraient les taux de participation requis.

En somme, nonobstant les exigences légales qui ont été exposées précédemment pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé, il apparaît justifié du point de vue éthique de s'interroger sur la nécessité d'informer le patient de l'utilisation d'un dispositif à usage unique retraité si l'accroissement du risque est incertain, mais que le retraitement n'est pas conforme aux normes qui se dessinent actuellement au regard d'une bonne pratique. À tout le moins, par souci de transparence et compte tenu de ces normes, il faudrait au minimum informer les patients à l'avance qu'il est possible qu'un dispositif à usage unique retraité soit utilisé. Cependant, la question des modalités acceptables d'information aux patients sur cette pratique mériterait une réflexion plus approfondie avec les principaux acteurs concernés.

7.2.4 Conditions d'un aménagement équitable

Dans le contexte d'incertitude qui prévaut quant à l'équivalence entre le matériel à usage unique neuf et retraité, il faut donc admettre qu'il ne s'agit pas de deux objets interchangeables. Par conséquent, le principe d'équité exige que la décision de réutiliser un dispositif à usage unique ne crée pas d'iniquité de traitement. Or, le fait de laisser aux établissements la décision de réutiliser ou non certains types de dispositifs à usage unique (comme le stipule la politique ministérielle de 1994) pourrait entraîner des variations de politiques et de pratiques dans la province pour un même dispositif. Il s'ensuivrait qu'un patient pourrait se voir imposer ou offrir un dispositif à usage unique retraité dans un centre hospitalier tandis qu'un autre centre n'utiliserait que du matériel neuf. Une approche transparente et uniforme pour chaque type de dispositif à usage unique s'avérerait donc plus équitable. Dans la mesure où des variations dans l'accès aux dispositifs à usage unique neufs et retraités seraient tolérées (du fait que les établissements pourraient choisir de ne pas faire de réutilisation), l'équité pourrait néanmoins être respectée si les établissements se dotaient d'une politique publicisée, donnant ainsi le choix au patient d'aller dans l'établissement qui correspond à ses attentes.

Enfin, on peut se demander si le fait de laisser aux établissements le choix des types de dispositifs à usage unique pouvant être réutilisés est la meilleure option des points de vue pratique et éthique. D'une part, ce choix doit reposer sur une preuve convaincante de l'innocuité et de l'efficacité de la réutilisation (comme le stipule la politique ministérielle de 1994). Or, comme le mentionne le présent rapport, cette détermination exige un examen minutieux des données disponibles. D'autre part, on pourrait faire valoir que les fortes pressions pour diminuer les coûts et améliorer l'efficacité que subissent les établissements de santé rendent difficile une prise de décision objective. Le fait de confier cette responsabilité à un organisme régional ou national compétent et indépendant aurait pour avantage de minimiser les risques de conflits d'intérêts et de faciliter l'accès du public à cette information.

7.3 Récapitulatif sur l'enjeu éthique

L'enjeu décisionnel est de taille : d'un côté, la possibilité d'améliorer l'efficacité de la gestion des ressources dans le système de santé et, d'un autre côté, la nécessité de protéger la santé des patients. Une telle décision doit également tenir compte des attentes actuelles en matière de prestation sécuritaire des services de santé de manière à ne pas compromettre la confiance du public envers le système de santé. La décision de recourir ou non à cette pratique repose donc sur un choix de valeurs qu'il convient de faire en fonction de l'évaluation du risque que cette pratique comporte et des options éthiquement acceptables au regard de ce risque. Compte tenu de l'incertitude qui prévaut quant à l'efficacité et à l'innocuité du retraitement pour une majorité de dispositifs médicaux à usage unique, deux options s'offrent alors au décideur : la prévention du risque (tolérance zéro) ou la gestion responsable du risque (par un encadrement strict de la pratique).

Afin d'éclairer la décision en faveur de l'une ou de l'autre de ces deux options, il faut tenir compte des conséquences possibles de chacune d'elles, mais également de leur faisabilité. À cet égard, il faut déterminer si l'on est en mesure de réunir les conditions d'une gestion responsable du risque compte tenu de la situation actuelle et des moyens disponibles pour pallier les lacunes relevées. Or, la situation peut être décrite comme suit : d'une part, ni le Canada, ni le Québec ne disposent d'un encadrement juridique spécifique qui permette d'assurer la qualité du retraitement et de la réutilisation et, d'autre part, les pratiques actuelles de retraitement et de réutilisation au Québec comme au Canada ne sont pas toutes conformes aux plus hautes normes de qualité en vigueur en Amérique du Nord.

Dans l'éventualité où le gouvernement du Québec déciderait d'autoriser la poursuite du retraitement et de la réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique, la réflexion d'ordre éthique exposée plus haut – qui s'est tout d'abord appuyée sur les exigences légales en vigueur en matière de prestation sécuritaire des soins et d'information pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé – propose quelques balises pour une gestion responsable du risque.

Premièrement, la pratique de retraitement et de réutilisation des dispositifs à usage unique devrait être strictement encadrée de manière à assurer la propreté, la stérilité, l'innocuité et la fonctionnalité des dispositifs retraités. Ces exigences de qualité ont été explicitées dans les directives et recommandations formulées par les gouvernements provinciaux canadiens ainsi que certaines associations d'établissements de santé. Cette définition converge vers les conditions suivantes : 1) que les établissements cessent le retraitement à l'interne, car il existe des modalités de retraitement disponibles moins risquées incluant des garanties de qualité; et 2) que si les établissements

souhaitent poursuivre leur pratique de réutilisation, ils devront recourir aux services d'une entreprise spécialisée assujettie aux normes et aux exigences nord-américaines s'appliquant aux fabricants.

Deuxièmement, la pratique qui consiste à retraiter et à réutiliser des dispositifs à usage unique devrait être transparente et équitable, de sorte que les patients puissent avoir aisément accès à l'information sur les activités de chaque établissement et à la liste des dispositifs qui pourraient faire l'objet d'un retraitement. Les normes de bonne pratique qui se dessinent actuellement stipulent qu'il faudrait que l'établissement qui souhaite réutiliser du matériel médical à usage unique retraité dispose d'une politique écrite. Celle-ci pourrait permettre d'informer les patients à l'avance qu'il est possible qu'un dispositif à usage unique retraité soit utilisé. Néanmoins, la question des modalités acceptables d'information aux patients sur cette pratique mériterait une réflexion plus approfondie avec les principaux acteurs concernés.

Il est indéniable que le fait d'utiliser le matériel médical à usage unique selon les directives du fabricant, et donc une seule fois, offre d'importants avantages. De fait, la qualité des instruments est contrôlée et nul n'a besoin de se soucier de leur nettoyage, de leur désinfection ou de leur stérilisation [Dutch WIP, 2005]. Malgré tout, des établissements de santé de par le monde réutilisent le matériel à usage unique, et ce, principalement pour des raisons économiques. Bien que la situation ait pu changer au fil des années, un rapport sur cette pratique au Danemark, en Finlande, en Norvège et en Suède indique d'ailleurs qu'il y a réutilisation même en l'absence d'éléments la justifiant [Christensen *et al.*, 1999].

Au Canada, la réutilisation du matériel médical à usage unique est aujourd'hui moins répandue qu'il y a une vingtaine d'années [Campbell *et al.*, 1987], notamment à cause de doutes quant à l'innocuité des instruments réutilisés [Polisena *et al.*, 2008]. Ces doutes sont alimentés par le manque persistant d'encadrement de la réutilisation du matériel à usage unique, sans compter l'absence d'uniformité de la pratique d'un établissement à l'autre. En effet, en étant contraignant, un encadrement garantit un contrôle de la qualité des pratiques de retraitement et donc un niveau de sécurité essentiel à la poursuite de la réutilisation du matériel à usage unique.

Bien que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec ait émis en 1994 une politique définissant les conditions dans lesquelles la réutilisation du matériel médical à usage unique serait justifiable (élaboration de protocoles de retraitement et approbation de ces derniers par le conseil d'administration de l'établissement, par exemple), son application n'a pas fait l'objet d'un suivi étroit et est remise en question par les nouvelles données en la matière. C'est donc dire que les établissements sont laissés à eux-mêmes. En 2002, le contexte juridique québécois a changé avec l'entrée en vigueur du projet de loi n° 113, de sorte que les établissements ont maintenant une obligation encore plus explicite de sécurité envers les patients en ce qui a trait aux soins et aux instruments médicaux. C'est pourquoi une nouvelle analyse des aspects juridiques de la réutilisation du matériel à usage unique est devenue nécessaire. De surcroît, la réutilisation du matériel à usage unique devant avant tout être sécuritaire et efficace, il est important de disposer d'une synthèse actualisée des données scientifiques sur le sujet.

La présente évaluation a porté sur 19 types de dispositifs médicaux à usage unique critiques ou semi-critiques, allant des cathéters d'électrophysiologie aux membranes d'hémodialyseurs. Dans la majorité des cas, une seule étude était disponible sur l'instrument, de sorte qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée quant à l'innocuité et à l'efficacité de nombreux types de dispositifs à usage unique réutilisés. Il s'agit des cathéters d'ATP, des cathéters à ballonnet intra-aortique, des cathéters d'angiographie, des cathéters veineux centraux, des fils-guides, des angioscopes, des canules artérielles et veineuses, des circuits respiratoires associés à l'emploi de filtres, des sondes d'intubation Combitube®, des crans d'arrêt pour bronchoscopes, des sondes de coagulation au plasma d'argon et des pointes de tiges de phaco-émulsification.

En ce qui concerne les membranes d'hémodialyseurs, on constate que leur réutilisation présente moins de risques que celle d'autres instruments, puisqu'elles sont réutilisées chez une même personne et non chez plusieurs. Fait à noter, les membranes d'hémodialyseurs étaient réutilisées depuis plus de 20 ans lorsque le CETS [1991] a

évalué leur réutilisation. Le CETS avait alors énoncé que l'innocuité et l'efficacité des hémodialyseurs n'étaient pas compromises tant que les normes étaient respectées. Si on considère en plus les six études complémentaires évaluées, cette pratique est généralement jugée sécuritaire et efficace.

Quant aux autres instruments étudiés, les conclusions que l'on peut tirer des études qui y sont consacrées doivent être prises avec beaucoup de prudence, car elles se fondent sur un petit nombre d'études, de type *in vitro* pour plusieurs d'entre elles, caractérisées par une faible qualité et un faible niveau de preuve. En effet, il est de rigueur de compter sur un nombre substantiel de données probantes pour bien refléter la réalité. Or, les cathéters d'électrophysiologie, les cathéters d'ACTP, les composants de fixateurs orthopédiques externes, les sphinctérotomes, les instruments de laparoscopie et les pinces à biopsie n'ont fait l'objet que de respectivement sept, onze, deux, quatre, six et quatre études, la grande majorité étant faites *in vitro*. Toutefois, les cathéters d'ACTP avaient fait l'objet d'évaluations approfondies par le CETS [1997]. À cet égard, il a indiqué que les cathéters cardiaques à usage unique qui ont été utilisés chez des personnes porteuses de prions ne devraient jamais être réutilisés. Si l'on fait abstraction du fait que les études sont trop peu nombreuses pour chaque type de dispositif à usage unique et en accordant une importance accrue aux études *in vivo* (le cas échéant), les données disponibles indiquent que : 1) la réutilisation des cathéters d'électrophysiologie, des composants de fixateurs orthopédiques externes et des sphinctérotomes peut se faire en assurant leur efficacité et leur innocuité, mais son application dans un contexte clinique doit faire l'objet d'autres études; 2) les cathéters d'ACTP, tout comme les instruments de laparoscopie, peuvent être réutilisés et demeurer efficaces et sécuritaires; 3) les pinces à biopsie réutilisées présentent des risques pour la sécurité des patients.

Bien que, selon les quelques essais cliniques analysés dans le présent rapport, les événements cliniques indésirables associés à la réutilisation du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique soient très peu fréquents (malgré la détection d'altérations, d'agents infectieux ou de matières biologiques sur les instruments réutilisés), l'insuffisance de ces données ne permet aucune généralisation quant au risque de tels événements, surtout en l'absence de registre pour les consigner.

La configuration et les constituants du matériel médical à usage unique varient souvent d'un type d'instrument à l'autre et même d'une marque à l'autre au sein d'un même type. De plus, les types et les modèles de dispositifs à usage unique ainsi que les méthodes employées pour leur retraitement sont rarement identiques d'une étude à l'autre. Cette situation peut d'ailleurs être à l'origine des divergences de résultats relevées dans les études examinées dans le présent rapport, étant donné que les risques associés à la réutilisation du matériel à usage unique sont tributaires de la forme, des matériaux et du retraitement des instruments. C'est pourquoi il est impossible de généraliser les conclusions des études sur l'innocuité et l'efficacité de l'ensemble du matériel médical à usage unique retraité.

Rappelons qu'il est essentiel que le retraitement de tous les instruments se déroule selon des protocoles stricts sévèrement contrôlés. Force est de constater que plusieurs types de dispositifs à usage unique critiques (cathéters cardiaques ou sphinctérotomes, par exemple) sont constitués de longues lumières étroites qui sont difficiles à nettoyer et, par le fait même, à stériliser. Le contrôle de la qualité du retraitement du matériel à usage unique revêt donc une importance capitale pour que ces instruments demeurent sécuritaires et efficaces. Or, au Québec, aucune loi ne porte sur la réutilisation du matériel à usage unique. Ainsi, il semble important que cette pratique soit encadrée. D'une part, des protocoles de retraitement qui tiennent compte des divers types et

modèles utilisés devraient être validés et suivis. D'autre part, une inspection des instruments retraits devrait avoir lieu avant leur utilisation. Cette inspection s'avère très pertinente, car elle permet d'évaluer l'état réel de chaque instrument, ce qui constitue un suivi plus approfondi que de considérer simplement le nombre de réutilisations d'un instrument. De surcroît, le retraitement et l'inspection du matériel à usage unique devraient faire l'objet d'une surveillance.

Entre autres choses, la validation des protocoles de retraitement devrait dorénavant avoir lieu chez l'humain, et non seulement sur des animaux. En effet, bien que, par expérience, l'on juge la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs sécuritaire et efficace, certains auteurs soulignent qu'il n'existe pas, à ce jour, d'essai adéquatement mené sur des humains qui puisse confirmer que la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs est équivalente ou non à un usage unique [Lacson et Lazarus, 2006]. De plus, des études cliniques devraient vérifier si, par exemple, des produits potentiellement toxiques comme la 4,4'-méthylènedianiline (MDA) se forment et s'accumulent réellement chez les patients en hémodialyse à la suite de la dégradation du polyuréthane des hémodialyseurs par l'action de la chaleur et des produits chimiques actuellement utilisés pour le retraitement [Do Luu et Hutter, 2000].

Également, il est important de garantir la traçabilité des instruments, surtout depuis que les médecins et employés des établissements du Québec ont, avec l'adoption du projet de loi n° 113, une obligation de divulgation en cas d'accident. Il va sans dire que la transmission d'informations dans de telles circonstances nécessite qu'un suivi des diverses étapes de la réutilisation ait d'abord eu lieu⁵⁸.

Des études traitant plus spécifiquement des aspects économiques de la réutilisation du matériel à usage unique, on peut conclure qu'une évaluation économique est nécessaire pour chaque type d'instrument afin d'établir clairement les avantages et les coûts réels de sa réutilisation. Les frais engendrés par la mise en place d'une structure cohérente et efficace visant à encadrer et à contrôler le retraitement des dispositifs à usage unique doivent être évalués. En plus des coûts afférents à ce système, les coûts de la recherche scientifique nécessaire à la validation des processus de réutilisation des dispositifs à usage unique ainsi que ceux qu'engendre le processus même de réutilisation doivent être considérés. D'autres coûts importants ne doivent pas être négligés, notamment les coûts humains pour les patients qui seraient victimes de complications liées à la réutilisation de matériel à usage unique, les coûts des soins engendrés par ces complications, de même que les coûts des poursuites, s'il en est.

Du point de vue juridique, rappelons que dans le contexte actuel, l'établissement demeure ultimement responsable à l'égard de son patient des dommages causés par les instruments médicaux retraits qu'il fournit à son personnel soignant. Dans l'éventualité où le retraitement serait effectué par une entreprise indépendante, l'établissement conserverait un recours contre cette entreprise afin d'obtenir compensation, le cas échéant. Il ressort de notre réflexion éthique que la décision de recourir ou non à la réutilisation du matériel à usage unique doit reposer sur un choix de valeurs qu'il convient de faire en fonction des preuves scientifiques disponibles sur l'innocuité de la réutilisation de ce matériel. Compte tenu de l'incertitude qui demeure pour la plupart des dispositifs jetables après usage, deux options s'offrent alors au décideur : la prévention du risque (tolérance zéro) ou la gestion

58. Depuis 2002, les mesures de contrôle de la qualité préalables à la remise sur le marché des dispositifs médicaux à usage unique retraits de même que les mesures de surveillance des effets nocifs potentiels de ces dispositifs ont été substantiellement améliorées aux États-Unis grâce à des lois spécifiques [United States Congress, 2005; 2002], et ce, sans compter les dispositions de la LSSSS quant à la prestation sécuritaire des soins. Par conséquent, la mise en œuvre d'un « système de traçabilité » devrait en principe permettre d'établir plus facilement la causalité dans des cas d'accidents ou de dommages, bien que ces risques de dommage devraient probablement diminuer grâce aux contrôles de la qualité.

responsable du risque (par un encadrement strict de la pratique répondant aux plus hautes normes de qualité). Toutefois, cette décision pourrait varier d'un établissement à l'autre, créant ainsi des iniquités potentielles dans les soins offerts aux patients. Il en découle que seules une réglementation appropriée et la mise en œuvre d'un programme serré d'assurance de la qualité pourraient créer les conditions d'une gestion responsable du risque assurant la plus grande sécurité des soins possible. Malgré que les études analysées aient porté, pour la plupart, sur un retraitement fait maison et non sur un retraitement effectué par une entreprise de retraitement, le recours à une entreprise agréée spécialisée se baserait sur des garanties de moyens, et non de résultats. La seule information disponible à cet égard précise que sept des dix établissements états-uniens de retraitement inspectés par la FDA présentaient des problèmes nécessitant des mesures correctrices [US GAO, 2008].

En somme, de nombreuses exigences d'une ampleur considérable doivent être remplies pour garantir la plus grande qualité et la meilleure efficacité du matériel médical à usage unique réutilisé. De plus, l'incertitude persiste sur de nombreux points, et il est donc nécessaire de continuer à colliger des données sur tous les aspects de la réutilisation du matériel à usage unique pour consolider la preuve de la légitimité de cette pratique. On peut d'ailleurs se demander si faire affaire avec une entreprise de retraitement états-unienne (c'est-à-dire assujettie à la réglementation de la FDA) ou satisfaire aux exigences de la loi québécoise concernant la prestation sécuritaire des soins permettrait de rassembler ce type de données. Il serait peut-être souhaitable que le Canada se dote d'une réglementation propre sur le retraitement et la réutilisation permettant de colliger ces informations.

9.1 Conclusions

À la lumière de son évaluation, l'AETMIS en arrive aux conclusions suivantes :

A. Sur le plan scientifique

- Les données probantes ayant trait à l'innocuité ou à l'efficacité du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique réutilisé demeurent rarissimes, de faible qualité et insuffisantes pour justifier la cessation ou la poursuite de sa réutilisation, à l'exception des membranes d'hémodialyseurs, dont la réutilisation est démontrée sécuritaire et efficace.
- Malgré certaines limites, les données probantes provenant des quelques études portant sur un même type de dispositif à usage unique indiquent que :
 - la réutilisation des cathéters d'électrophysiologie, des composants de fixateurs orthopédiques externes et des sphinctérotomes apparaît sécuritaire, mais son application clinique reste à démontrer;
 - la réutilisation des cathéters d'ACTP et des instruments de laparoscopie peut se faire de façon sécuritaire et efficace dans un contexte clinique;
 - la réutilisation des pinces à biopsie n'apparaît pas sécuritaire selon les études menées en laboratoire et ne devrait pas être pratiquée dans un contexte clinique.
- Compte tenu des risques d'atteinte à l'intégrité des dispositifs médicaux, l'innocuité du matériel à usage unique retraité est essentiellement tributaire du respect de protocoles de retraitement validés. Par ailleurs, le nombre maximal de retraitements avant que l'intégrité ne soit compromise n'a pas été étudié et pourrait varier d'un instrument à l'autre.
- Faute de données disponibles, la réutilisation de plusieurs autres types de dispositifs à usage unique n'a pas pu être évaluée dans le présent rapport et la question demeure entière pour ces instruments.

B. Sur le plan juridique

- En 2006, Santé Canada a affirmé ne pas avoir la compétence pour réglementer l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien des instruments médicaux une fois qu'ils ont été vendus. De fait, la loi et les règlements canadiens n'encadrent que la mise en marché des instruments médicaux, soit la fabrication, la publicité et la vente, mais non l'utilisation subséquente qui en est faite. Le matériel à usage unique retraité n'est donc pas soumis aux exigences de la loi fédérale actuelle en matière de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux. Les provinces ont cependant l'autorité requise pour réglementer l'utilisation du matériel médical, y compris la réutilisation du matériel à usage unique.
- Plusieurs gouvernements provinciaux et territoriaux ont élaboré des politiques ou formulé des directives sur le retraitement et la réutilisation du matériel médical à usage unique. En général, les provinces et territoires sont partagés entre deux orientations : l'interdiction de réutiliser le matériel critique (Manitoba), voire tout dispositif médical à usage unique (Territoires du Nord-Ouest), ou encore

la décision selon laquelle les établissements de santé doivent cesser de faire le retraitement du matériel critique et semi-critique à l'interne et, s'ils souhaitent poursuivre la réutilisation de ces dispositifs à usage unique, ils doivent en confier le retraitement à une entreprise dûment agréée par un organisme de contrôle (comme la FDA, si l'entreprise est située aux États-Unis), qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique (Alberta, Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick et Ontario). Cette dernière orientation a aussi été privilégiée dans un récent cadre pancanadien.

- Dans le contexte législatif canadien actuel, si une entreprise canadienne ou une filiale canadienne d'une entreprise étrangère s'engageait dans des activités de retraitement en sol canadien, elle ne serait assujettie à aucune loi ni à aucun cadre réglementaire en la matière. Par ailleurs, on peut se demander si une filiale canadienne d'une entreprise états-unienne serait assujettie aux exigences en vigueur aux États-Unis. Même si on pouvait imposer à cette filiale de respecter ces exigences et avoir une garantie en ce sens, il reste à savoir si un contrat signé au Canada pourrait garantir la possibilité de poursuivre l'entreprise en sol canadien.
- Au Québec, aucune loi ni aucun règlement spécifique n'encadre directement cette pratique. Néanmoins, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* énonce explicitement, depuis l'entrée en vigueur du projet de loi n° 113 en 2002, une obligation de prestation sécuritaire des soins dans les établissements et de divulgation au patient de tout accident ou de toute complication. En vertu de cette loi et des principes de droit civil, les établissements sont responsables de la sécurité des patients et des dommages qui pourraient être causés par le matériel à usage unique retraité. En ce qui concerne l'obligation d'informer le patient qu'un dispositif à usage unique retraité pourrait être utilisé dans le cadre de l'intervention, dans tous les cas où la réutilisation augmente le niveau de risque associé à l'intervention, il faudrait transmettre au patient des informations sur la nature, la fréquence et la gravité du risque auquel il est exposé afin d'obtenir un consentement éclairé. Par contre, si le niveau de risque demeure le même, un consentement spécifique à cet effet ne semble pas requis.
- Par conséquent, l'établissement de santé qui fait affaire avec une entreprise états-unienne de retraitement bénéficie des garanties stipulées dans son contrat, mais demeure ultimement responsable à l'égard de ses patients relativement aux dommages causés par les instruments médicaux retraités qu'il fournit aux médecins traitants ainsi qu'à ses préposés. Si le retraitement a été effectué par une entreprise indépendante, l'établissement conserve un recours contre cette entreprise afin d'obtenir compensation, le cas échéant.

C. Sur le plan éthique

- Face à la possibilité de recourir au retraitement et à la réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique, les décideurs se trouvent devant le dilemme suivant : l'obligation d'assurer la gestion la plus efficiente possible des ressources pour la prestation des services et la nécessité de protéger la santé et la sécurité des patients chez qui on prévoit réutiliser du matériel à usage unique. Devant l'incertitude qui demeure quant au risque lié à cette pratique pour la plupart des dispositifs jetables après usage, deux options s'offrent aux décideurs : ne pas réutiliser le matériel à usage unique (tolérance zéro ou prévention du risque) ou gérer ce risque de manière responsable, et ce, en assurant une pratique sécuritaire

basée sur un encadrement strict du retraitement et de la réutilisation correspondant aux plus hautes normes de qualité, comme le fait actuellement la FDA aux États-Unis.

- Ce choix de l'une ou l'autre option doit par ailleurs tenir compte des conséquences néfastes possibles de la réalisation éventuelle du risque, incluant les torts causés aux patients, les coûts des soins additionnels engendrés par les complications liées à la réutilisation, les poursuites en cas de dommage où l'établissement de santé serait trouvé en faute et la perte de confiance des patients et du public envers les établissements et les autorités publiques qui prennent ce risque. Il faut au surplus déterminer si l'on est en mesure de réunir les conditions d'une gestion responsable du risque, compte tenu de la situation actuelle et des moyens disponibles pour pallier les lacunes relevées.
- Dans l'éventualité où l'option d'une gestion responsable du risque serait privilégiée pour la réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique, plusieurs points méritent d'être clarifiés. De ce point de vue, la réflexion d'ordre éthique proposée dans le présent rapport permet de dégager certaines exigences au regard de l'assurance de la qualité et de la transparence des pratiques afin de mieux baliser cette gestion responsable du risque.

Sur la base de ces conclusions, les modalités acceptables pour la réutilisation du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique sont les suivantes :

- poursuivre le retraitement dans les établissements de soins en exigeant qu'ils se conforment aux plus hautes normes de qualité reconnues; ou
- confier le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique.

En contrepartie, chacune de ces options entraîne des exigences :

A. Tout établissement qui envisage de retraiter lui-même le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique (c'est-à-dire faire un retraitement maison) afin de le réutiliser devrait veiller à ce que :

- des protocoles de retraitement soient élaborés avec les professionnels concernés et validés tant à l'interne qu'à l'externe, et que leur application soit étroitement surveillée par une autorité reconnue;
- des mécanismes de traçabilité des instruments soient mis en place pour permettre d'assurer la divulgation de toute information nécessaire en cas d'incident, d'accident ou de complication;
- la politique et les protocoles de retraitement et de réutilisation du matériel médical à usage unique soient adoptés de façon ouverte et formelle par l'établissement et aient fait l'objet d'une résolution de son conseil d'administration;
- la preuve de l'efficacité et de l'innocuité de cette pratique soit établie de façon rigoureuse par les données scientifiques ou des études sur le terrain; et
- la preuve de la rentabilité de cette pratique soit clairement faite pour chaque dispositif à usage unique visé, en tenant compte notamment de l'ensemble des coûts liés à l'élaboration d'une pratique optimale de retraitement et des risques potentiels.

- B. Tout établissement qui envisage de confier le retraitement de son matériel médical à usage unique critique ou semi-critique à une entreprise de retraitement agréée devrait veiller à ce que :
- la réutilisation de matériel à usage unique retraité respecte les conditions d'une prestation sécuritaire des soins et que cette pratique soit approuvée formellement par son conseil d'administration;
 - la décision de retraiter et de réutiliser le matériel à usage unique respecte les principes d'une saine gestion, y compris la démonstration d'économies réelles et significatives; et
 - les modalités contractuelles qu'il établit avec l'entreprise de retraitement (les entreprises envisageables sont pour le moment situées aux États-Unis) respectent les réglementations canadienne et québécoise et garantissent que l'entreprise applique les plus hautes normes de qualité, soit celles définies par le cadre réglementaire de la FDA (États-Unis).

9.2 Recommandations

- Compte tenu des conclusions tirées de la présente évaluation et de la position générale des organismes au Canada quant à la réutilisation du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique; et
- compte tenu des importantes exigences qui se rattachent aux deux avenues possibles pour les établissements qui opéreraient pour le retraitement et la réutilisation de certains dispositifs à usage unique critiques ou semi-critiques,

l'AETMIS recommande :

- que les établissements cessent de procéder eux-mêmes au retraitement du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hautes normes de qualité reconnues puissent être respectées dans le contexte québécois;
- que les établissements qui souhaitent réutiliser le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique confient le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout matériel médical à usage unique, et veillent à satisfaire aux exigences relatives à cette option;
- que le ministère de la Santé et des Services sociaux :
 - suive étroitement les initiatives en cours aux paliers fédéral, provincial et territorial en matière d'encadrement normatif et législatif du retraitement et de la réutilisation du matériel médical à usage unique; et
 - modifie sa politique à l'égard de la réutilisation du matériel médical à usage unique de façon à la rendre plus précise et mieux adaptée au contexte qui prévaut actuellement, et veille à son application.

ANNEXE A

MÉTHODOLOGIE APPLIQUÉE AUX ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES

Méthode d'évaluation

Critères d'inclusion

- Études évaluant l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation, d'un patient à un autre, de dispositifs médicaux fabriqués pour usage unique ou étiquetés comme tel
- Études évaluant l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs, chacune réutilisée chez un même patient
- Études évaluant la réutilisation du matériel médical à usage unique retraité par un établissement de santé ou une entreprise spécialisée en la matière
- Études évaluant l'innocuité et l'efficacité du retraitement du matériel médical à usage unique utilisé une fois ou plus
- Études évaluant du matériel médical à usage unique destiné à être utilisé en milieu hospitalier
- Études incluant un groupe de comparaison dans lequel figure du matériel médical à usage unique neuf équivalent au matériel réutilisé
- Études montrant des résultats sur au moins un des paramètres suivants : taux d'infections, taux de mortalité, taux de défauts du matériel médical à usage unique, taux d'accidents liés à des particules exogènes (embolies), taux de réactions à des substances pyrogènes ou à des produits (nettoyants, stérilisants)
- Études en anglais, en français et en espagnol publiées depuis 1997
- Études de type revue systématique, méta-analyse, essai clinique (randomisé, quasi randomisé ou non randomisé), études comparatives avec ou sans groupe témoin concomitant, études avant/après, études de séries de cas

Critères d'exclusion

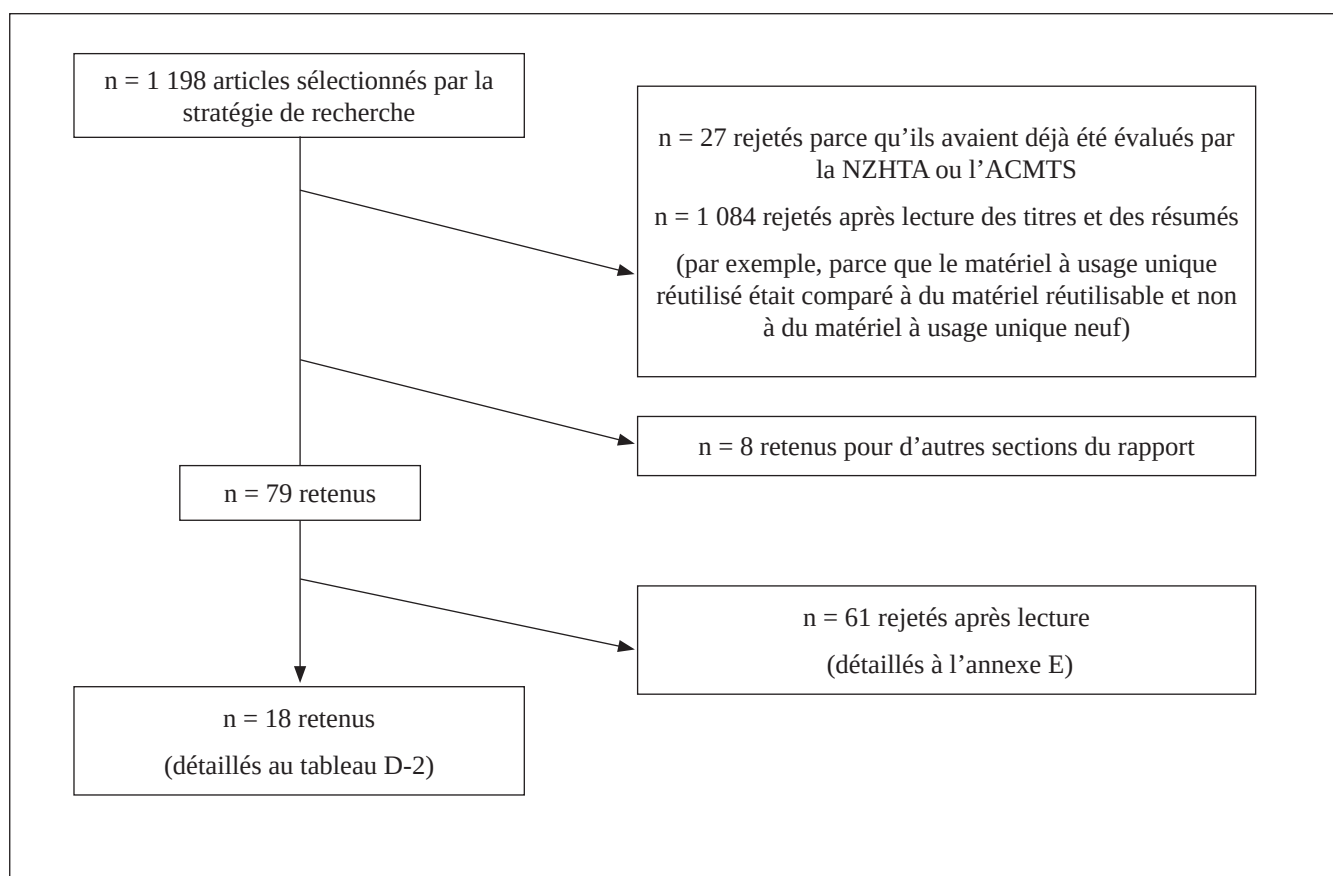
- Études analysées par la NZHTA [Day, 2004]
- Études analysées par l'ACMTS [Hailey *et al.*, 2008]
- Études évaluant du matériel médical à usage unique fabriqué pour être réutilisé ou étiqueté comme tel
- Études évaluant du matériel médical à usage unique préalablement déballé mais non utilisé
- Études évaluant du matériel médical à usage unique réutilisé chez un même patient (sonde urinaire, par exemple), exception faite des études sur les hémodialyseurs
- Études évaluant les événements indésirables causés par la première utilisation d'un dispositif médical à usage unique

- Études évaluant du matériel médical à usage unique réutilisé sans être retraité (des seringues dans un pays en voie de développement, par exemple)
- Études comparant du matériel médical à usage unique à du matériel médical réutilisable (car ils ne sont pas conçus pour le même usage)
- Études de fiabilité douteuse ou dont la méthodologie et (ou) les résultats sont insuffisamment décrits
- Revues non systématiques, opinions d'experts, lettres à une revue, commentaires, éditoriaux, comptes rendus, modèles proposés, articles de magazine
- Études évaluant l'élimination du matériel médical à usage unique retraité et réutilisé
- Études portant sur des modèles de prédiction de résultats physiologiques

Sélection des articles issus de la stratégie de recherche

FIGURE A-1

Sélection des articles portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique



Recherche documentaire

TABLEAU A-1

Stratégie de recherche bibliographique
MEDLINE (1966 à aujourd'hui) par PubMed, recherche effectuée le 4 septembre 2007 (limites : anglais ou français ou espagnol; 1997-2007) et mise à jour le 30 juin 2008 1. disposable equipment[mh] OR single-use OR disposable 2. equipment reuse[mh] OR reprocess* OR reuse* 3. 1 AND 2 4. prospective studies[mh] OR comparative study[pt] 5. 2 AND 4 6. 3 OR 5
CURRENT CONTENTS par Ovid, recherche effectuée le 12 juin 2007 (limites : anglais ou français; 1997-2007) et mise à jour le 30 juin 2008 1. single-use.mp. OR disposable.mp. OR sud.mp. OR suds.mp. 2. reprocess\$.mp. OR reuse\$.mp. OR reusing.mp. 3. 1 AND 2
EMBASE par Ovid, recherche effectuée le 12 juin 2007 (limites : anglais ou français; 1997-2007) et mise à jour le 30 juin 2008 1. disposable equipment/ OR single-use.mp. OR disposable.mp. 2. equipment reuse/ OR reprocess\$.mp. OR reuse\$.mp. OR recycl\$.mp. 3. 1 AND 2
CINAHL par Ovid, recherche effectuée le 12 juin 2007 (limites : anglais ou français; 1997-2007) et mise à jour le 30 juin 2008 : 1. disposable equipment/ OR single-use.mp. OR disposable.mp. 2. equipment reuse/ OR reprocess\$.mp. OR reuse\$.mp. OR recycl\$.mp. 3. 1 AND 2
Cochrane Central Register of Controlled Trials par Ovid, recherche effectuée le 12 juin 2007 (limites : anglais ou français; 1997-2007) et mise à jour le 30 juin 2008 1. disposable equipment.kw. OR single-use.mp. OR disposable.mp. 2. equipment reuse.kw. OR reprocess\$.mp. OR reuse\$.mp. OR recycl\$.mp. 3. 1 AND 2

ANNEXE B

AGENTS INFECTIEUX POUVANT ÊTRE TRANSMIS PAR LE MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE RETRAITÉ

TABEAU B-1

Agents infectieux pouvant être transmis par le matériel à usage unique retraité	
Bactéries	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Salmonella oranienburg</i>
	<i>Salmonella typhi</i>
	<i>Salmonella typhimurium</i>
	<i>Salmonella kedougou</i>
	<i>Salmonella agona</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Clostridium difficile</i>
Champignons	
	<i>Trichosporon beigelii</i>
Virus	
	Virus de l'hépatite B
	Virus de l'hépatite C
Parasites	
	<i>Cryptosporidium</i>
	<i>Strongyloides stercoralis</i>

Source : Adapté de Sikka *et al.*, 2005.

ANNEXE C

TABLEAUX SYNTHÈSES DES ÉTUDES ÉVALUÉES DANS LES RAPPORTS DE LA NZHTA ET DE L'ACMTS SUR LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE

TABLEAU C-1

Études évaluées dans le rapport de la NZHTA sur la réutilisation du matériel médical à usage unique			
AUTEURS ANNÉE PAYS	PLAN DE RECHERCHE NIVEAU DE PREUVE	IN VITRO/ IN VIVO TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	CONCLUSIONS CONSIGNÉES PAR L'AUTEUR DU RAPPORT DE LA NZHTA
CATHÉTERS D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE			
Ma <i>et al.</i> , 2003 Canada	Série de cas IV	<i>In vitro</i> Nombre de cathéters non spécifié	Des substances extraites de morceaux de cathéters stérilisés jusqu'à 10 fois ont de faibles effets toxiques sur des cellules immunitaires.
Ayzman <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 24 cathéters	La réutilisation des cathéters n'affecte pas leur efficacité de manière significative.
Blomström- Lundqvist, 1998 Suède	Série de cas IV	<i>In vivo</i> Nombre de sujets non spécifié	Lorsque la réutilisation des cathéters se fait selon des protocoles rigoureux et est soumise à un contrôle strict de la qualité, elle n'engendre aucune augmentation du taux de complications ni du taux d'infections.
CATHÉTERS D'ATP			
Luijt <i>et al.</i> , 2001 Pays-Bas	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 20 cathéters	Des agents infectieux subsistent après un retraitement rigoureux des cathéters. Leur réutilisation n'est donc pas sécuritaire et n'est pas recommandée.
CATHÉTERS D'ACTP			
Unverdorben <i>et al.</i> , 2003 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 40 cathéters	La réutilisation a provoqué une détérioration des propriétés mécaniques des cathéters.
Brown <i>et al.</i> , 2001 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 650 cathéters	Les effets du retraitement et de la réutilisation sur les cathéters dépendent du modèle, ce qui fait qu'il est difficile de généraliser les conclusions des études sur ce type de cathéters.
Zubaid <i>et al.</i> , 2001 Koweït	Essai clinique randomisé II	<i>In vivo</i> 359 sujets	La réutilisation des cathéters est à la fois sécuritaire et efficace.
Shaw <i>et al.</i> , 1999 Canada	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 107 sujets	La réutilisation des cathéters n'est pas associée à la transmission de maladies et devrait être encouragée.
Browne <i>et al.</i> , 1997 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 215 sujets	Les cathéters retraités d'une manière strictement contrôlée semblent sécuritaires, efficaces et efficaces pour la réutilisation.

TABLEAU C-1 (SUITE)

Études évaluées dans le rapport de la NZHTA sur la réutilisation du matériel médical à usage unique			
AUTEURS ANNÉE PAYS	PLAN DE RECHERCHE NIVEAU DE PREUVE	IN VITRO/ IN VIVO TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	CONCLUSIONS CONSIGNÉES PAR L'AUTEUR DU RAPPORT DE LA NZHTA
CATHÉTERS À BALLONNET INTRA-AORTIQUE			
Yang <i>et al.</i> , 1997 Canada	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 115 cathéters	Le nettoyage des cathéters est difficile et peut les endommager. La réutilisation n'est donc pas recommandée.
CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX			
Granados <i>et al.</i> , 2001 Argentine	Série de cas IV	<i>In vitro</i> Nombre de cathéters non spécifié	La réutilisation des cathéters peut compromettre leur efficacité.
ANGIOSCOPIES			
Chaufour <i>et al.</i> , 1999 Australie	Série de cas IV	<i>In vitro et in vivo</i> 13 angioscopes et 238 canards	Les angioscopes réutilisés ne présentent pas de risque de transmission d'infections s'ils sont adéquatement nettoyés et stérilisés.
CANULES ARTÉRIELLES ET VEINEUSES			
Bloom <i>et al.</i> , 1997 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro et in vivo</i> Nombre de canules non spécifié	Les canules demeurent sécuritaires et efficaces jusqu'à cinq réutilisations. Une réutilisation limitée peut être efficace.
CIRCUITS RESPIRATOIRES			
Vézina <i>et al.</i> , 2001 Canada	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 2 001 filtres pour un même circuit respiratoire	Bien que l'utilisation de filtres sur des circuits respiratoires jetables réutilisés soit associée à un taux de contamination des filtres de moins de 1/250, il serait prématuré de conclure à l'innocuité de cette pratique.
SONDES D'INTUBATION COMBITUBE®			
Lipp <i>et al.</i> , 2000 Allemagne	Série de cas IV	<i>In vitro</i> Nombre de sondes non spécifié	Les sondes retraitées et réutilisées demeurent sécuritaires et efficaces.
CRANS D'ARRÊT POUR BRONCHOSCOPES			
Wilson <i>et al.</i> , 2000 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 9 patients	La réutilisation de ce genre de robinet pour les bronchoscopes peut être dangereuse en l'absence de contrôle de la qualité du retraitement.
COMPOSANTS DE FIXATEURS ORTHOPÉDIQUES EXTERNES			
Dirschl et Smith, 1998 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 69 composants de fixateurs externes	Des composants bien choisis de ces dispositifs demeurent sécuritaires après leur réutilisation.
SPHINCTÉROTOMES			
Kozarek <i>et al.</i> , 1997 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 10 sphinctérotomes	Les sphinctérotomes jetables pourraient être réutilisés de façon sécuritaire.
Kozarek <i>et al.</i> , 1999 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vivo</i> Nombre de patients non spécifié	Les sphinctérotomes à double lumière peuvent être réutilisés de façon sécuritaire s'ils subissent un retraitement manuel rigoureux et une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

TABLEAU C-1 (SUITE)

Études évaluées dans le rapport de la NZHTA sur la réutilisation du matériel médical à usage unique			
AUTEURS ANNÉE PAYS	PLAN DE RECHERCHE NIVEAU DE PREUVE	IN VITRO/ IN VIVO TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	CONCLUSIONS CONSIGNÉES PAR L'AUTEUR DU RAPPORT DE LA NZHTA
INSTRUMENTS DE LAPAROSCOPIE			
Chan <i>et al.</i> , 2000 Hong-Kong, Chine	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 8 trocars	Des trocars réutilisés demeurent contaminés par des agents infectieux après leur stérilisation, et leur réutilisation ne peut être recommandée.
Ulualp <i>et al.</i> , 2000 Turquie	Étude randomisée III-2	<i>In vitro</i> 40 trocars	Le retraitement – dans les hôpitaux – de trocars de laparoscopie ainsi que leur réutilisation devraient être évités, car des agents infectieux demeurent dans les instruments désinfectés.
Gundogdu <i>et al.</i> , 1998 Turquie	Étude clinique quasi randomisée III-2	<i>In vivo</i> 45 sujets	Les trocars peuvent être réutilisés de façon sécuritaire après une désinfection rigoureuse.
Roth <i>et al.</i> , 2002 Allemagne	Série de cas IV	<i>In vitro</i> Ciseaux et scalpels (nombre variable selon les tests)	Les instruments réutilisés demeurent contaminés après leur retraitement et pourraient engendrer des infections.
PINCES À BIOPSIE			
Kinney <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 50 pinces	Le retraitement des endoscopes dans lesquels sont insérées les pinces doit être adéquat afin de prévenir la contamination des pinces et la transmission d'infections aux patients.
Hambrick, 2001 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 23 pinces	Les pinces n'étaient pas stériles après un retraitement selon un protocole validé.
Heeg <i>et al.</i> , 2001 Allemagne et États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> Nombre de pinces à biopsie non spécifié	Les pinces étaient mal nettoyées, désinfectées et stérilisées après leur retraitement.
Cogdill et Quaglia, 1998 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 19 pinces	Les pinces n'étaient pas sécuritaires après leur retraitement.
SONDES DE COAGULATION AU PLASMA D'ARGON			
Roach <i>et al.</i> , 1999 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vitro</i> 10 sondes	Les sondes demeurent sécuritaires et efficaces jusqu'à 10 réutilisations.

Source : Adapté de Day, 2004.

TABLEAU C-2

Études évaluées dans le rapport de l'ACMTS mais non dans celui de la NZHTA			
AUTEURS ANNÉE PAYS	PLAN DE RECHERCHE NIVEAU DE PREUVE	IN VITRO/ IN VIVO TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	CONCLUSIONS CONSIGNÉES PAR LES AUTEURS DU RAPPORT DE L'ACMTS
CATHÉTERS D'ACTP			
Plante <i>et al.</i> , 1994 Canada	Étude de cohortes III-2	<i>In vivo</i> 693 sujets	Augmentation statistiquement significative du nombre de fermetures abruptes des vaisseaux et d'échecs cliniques avec événements cliniques indésirables dans le groupe chez qui on a utilisé des cathéters retraités. Toutefois, une nouvelle analyse des résultats tend à montrer qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes.
CATHÉTERS D'ANGIOGRAPHIE			
Scherson et Dighero, 2006 Chili	Étude de cohortes III-2	<i>In vivo</i> 421 sujets	Aucune différence statistiquement significative entre le groupe chez qui on a utilisé des cathéters retraités et le groupe chez qui on a utilisé des cathéters neufs quant aux infections locales et aux réactions systémiques à des substances pyrogènes.
SPHINCTÉROTOMES			
Wilcox <i>et al.</i> , 1998 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 528 sujets	Infections chez cinq sujets, saignements chez cinq sujets.
INSTRUMENTS DE LAPAROSCOPIE			
Colak <i>et al.</i> , 2004 Turquie	Essai clinique randomisé II	<i>In vivo</i> 125 sujets	Aucune différence statistiquement significative quant aux infections et à la douleur postopératoire entre les groupes. Aucun signe d'hépatite virale, de cytomégalovirus, de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de syphilis six mois après l'intervention.
DesCôteaux <i>et al.</i> , 1995 Canada	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 874 sujets	Treize infections superficielles et trois infections profondes, taux d'infections de 1,8 %. Aucune complication liée à une défaillance des instruments.
POINTES DE TIGES DE PHACO-ÉMULSIFICATION			
Perry, 1996 États-Unis	Série de cas IV	<i>In vivo</i> 295 sujets	Aucun problème interopératoire ni aucune complication pendant les interventions et jusqu'à six mois après les interventions.

Source : Adapté de Hailey *et al.*, 2008.

ANNEXE D

DÉSIGNATION DU NIVEAU DE PREUVE ET TABLEAU SYNTHÈSE DES ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES RETENUES

TABEAU D-1

Niveau de preuve des études complémentaires retenues	
NIVEAU DE PREUVE	PLAN DE RECHERCHE
I	Preuve obtenue d'une revue systématique de tous les essais cliniques randomisés sur le sujet
II	Preuve obtenue d'au moins un essai clinique randomisé
III-1	Preuve obtenue d'essais cliniques quasi randomisés
III-2	Preuve obtenue d'études comparatives (y compris des revues systématiques de telles études) avec groupes témoins concomitants : essais expérimentaux non randomisés (y compris les études avant/après avec groupe témoin), études de cohortes, études cas/témoins ou études de séries temporelles interrompues avec groupe témoin
III-3	Preuve obtenue d'études comparatives sans groupe témoin concomitant : études avec groupe témoin historique, études à un seul bras ou études de séries temporelles interrompues sans groupe témoin
IV	Preuve obtenue d'une étude de série de cas ou d'une étude rétrospective prétest/post-test

Source : Adapté de NHMRC, 2000.

TABLEAU D-2

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
ÉTUDES AVEC RÉSULTATS <i>IN VITRO</i>				
Tessarolo <i>et al.</i> , 2007 Italie Étude descriptive	Avec des cathéters réutilisés d'un même type (soit de diagnostic, soit d'ablation en électrophysiologie), comparer la contamination de morceaux de cathéters nettoyés selon 4 protocoles.	- Inoculation, avec du sang contaminé par <i>Bacillus subtilis</i>, de quatre morceaux chacun de trois cathéters de diagnostic et de deux cathéters d'ablation retraités - Pour chacun des morceaux d'un cathéter, nettoyage selon : - protocole 1 : solution chlorée suivie d'une solution enzymatique, ou - protocole 2 : solution enzymatique suivie d'une solution chlorée, ou - protocole 3 : émulsion polyphénolique, ou - protocole 4 : émulsion polyphénolique suivie d'une solution enzymatique - Examen au microscope optique et au microscope électronique	- Protocole 1 : résidus de sang contenant parfois <i>B. subtilis</i> (bactérie végétative ou spores) - Protocole 2 : résidus contenant des protéines - Protocole 3 : nettoyage optimal - Protocole 4 : nettoyage optimal	- Les nettoyages avec une émulsion polyphénolique ont été les plus efficaces. - Les polyphénols peuvent demeurer dans les cathéters et les rendre toxiques pour les patients. - La stérilisation étant tributaire de la qualité du nettoyage, l'accent doit donc être mis sur le nettoyage, surtout pour le matériel critique. - L'analyse des méthodes de retraitement de nouveaux dispositifs est nécessaire pour une réutilisation sécuritaire et efficace.
Da Silva <i>et al.</i> , 2006 Brésil Étude descriptive Pour un volet : Étude comparative non randomisée	Après le retraitement, évaluer la contamination de fils-guides retraités. Comparer selon leur état : - le fil-guide réutilisé; - le fil-guide neuf.	- Après chaque utilisation clinique (en moyenne quatre) des fils-guides, nettoyage enzymatique et stérilisation avec un mélange d'oxyde d'éthylène et de chlorofluorocarbones - Test de stérilité par inoculation directe, mesure de la contamination en microorganismes et en endotoxines et détermination de la toxicité par oxyde d'éthylène de 30 fils-guides retraités - Comparaison, par examen avec microscope électronique, de la surface d'un fil-guide retraité avec la surface d'un fil-guide neuf	- Microorganismes, dont <i>Staphylococcus epidermidis</i> et <i>Micrococcus luteus</i>, détectés dans 43 % des fils-guides retraités - Endotoxines détectées en concentrations inférieures aux limites permises - Aucune toxicité par résidu d'oxyde d'éthylène décelée - Dommages importants observés dans la structure du fil-guide retraité	- Après un retraitement suivant une utilisation clinique, les fils-guides peuvent demeurer contaminés, notamment par des endotoxines et par des bactéries considérées comme pathogènes chez des patients dont le système immunitaire est fragilisé. - Étant donné qu'on a observé des déformations structurelles et des résidus biologiques dans les fils-guides retraités, ces instruments ne devraient pas être réutilisés en l'absence de tests biologiques et de validation des méthodes de retraitement pour chaque type de dispositif à usage unique.

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Fedel <i>et al.</i> , 2006 Italie Étude comparative non randomisée	Comparer des cathéters d'ACTP neufs : - quant à leur fonctionnalité avant et après retraitements selon le modèle et le nombre de retraitements; - avant et après utilisation selon le modèle. Comparer la fonctionnalité des cathéters : - neufs - réutilisés selon le nombre de retraitements.	- Avant et après retraitement comprenant une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, mesure du profil de franchissement* et évaluation de la capacité de glissement de neuf cathéters neufs de divers modèles - Évaluation de la capacité de gonflement des ballonnets de quatre cathéters neufs de divers modèles avant et après une utilisation - Évaluation de la pression requise pour faire éclater les ballonnets de 22 cathéters neufs et utilisés après un et deux retraitements	- Variation du profil de franchissement selon le modèle avec augmentation moyenne de 29 % $\pm$ 18 % après un retraitement et de 33 % $\pm$ 18 % après deux retraitements - Variations les plus significatives de la capacité de glissement : diminution de 21 % $\pm$ 4 % ou augmentations variant de 13 % à 32 %, selon le modèle, après un retraitement - Ballonnets des cathéters neufs tous moins gonflables avant qu'après leur utilisation. Tous les cathéters ont présenté un gonflement inférieur aux valeurs nominales, sauf après le nettoyage suivant la première utilisation. - Confirmation de déformation des polymères : élongation moyenne des cathéters neufs de 0,6 % $\pm$ 0,4 % après 15 secondes sous pression - Pression moyenne requise pour faire éclater les ballonnets en % de dépassement des limites des fabricants : 81 % $\pm$ 21 % après un retraitement 76 % $\pm$ 32 % après deux retraitements	- Le stress mécanique causé par le gonflement pendant l'utilisation clinique et le stress thermochimique subi par les polymères lors du retraitement ont causé des modifications partielles des cathéters. - Les effets du retraitement étaient grandement liés aux modèles des cathéters étudiés. - Les modifications causées par deux cycles de retraitement n'ont pas compromis l'efficacité des cathéters. - Des essais cliniques sont nécessaires pour évaluer les conséquences cliniques des modifications fonctionnelles subies par les cathéters retraités.

* Profil de franchissement (*crossing profile*) : diamètre du plus petit orifice pouvant être franchi par un cathéter replié [Fedel *et al.*, 2006].

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Tessarolo <i>et al.</i> , 2006a Italie Étude descriptive	Évaluer la contamination de cathéters d'ablation en électrophysiologie selon le nombre de retraitements.	- Retraitement, après utilisation clinique, de 208 cathéters par nettoyage enzymatique et stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène - Détermination, par culture, de la contamination par 10 microorganismes - Simulation de l'utilisation des cathéters par emploi de sang contaminé par <i>Escherichia coli</i>, <i>Bacillus subtilis</i>, <i>Enterococcus faecium</i> et <i>Bacillus stearothermophilus</i> - Retraitement des cathéters et évaluation de la stérilité par culture, puis entreposage - Répétition de ce cycle de simulations et retraitements jusqu'à obtention de six retraitements	- Bactéries cutanées typiques détectées dans 2/54 cathéters après la 1^{re} utilisation (clinique) avec retraitement - Bactéries cutanées typiques de milieux humides détectées dans 7/36 cathéters après la 2^e utilisation (simulée) avec retraitement - Aucune contamination après les 3^e et 4^e utilisations (simulées) avec retraitement - Milieux de culture utilisés aptes à supporter la croissance des bactéries étudiées dans un délai de 28 jours - <i>B. subtilis</i> inoculée détectée dans 1/35 et 1/22 cathéters après respectivement les 5^e et 6^e utilisations (simulées) avec retraitement	- Le nettoyage enzymatique et la stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène ne garantissent pas la stérilité des cathéters d'électrophysiologie après cinq réutilisations. - Les entreposages de plus de 24 heures devraient être évités pour limiter la contamination ou la croissance bactérienne. - L'utilisation de l'eau du robinet devrait être déconseillée, car elle est une source potentielle de bactéries produisant des endotoxines. - Les méthodes de retraitement doivent remplir les conditions exigées et être certifiées. - La charge microbiologique est le paramètre critique dans toute méthode de stérilisation.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Alfa et Nemes, 2003 États-Unis Étude comparative non randomisée	Comparer la contamination de : - sphinctérotomes à triple lumière inoculés et nettoyés selon trois protocoles et selon la durée de séchage; - sphinctérotomes neufs du même type non inoculés (témoins négatifs); - sphinctérotomes neufs du même type inoculés non nettoyés (témoins positifs). Mesurer la contamination dans 10 sphinctérotomes du même type utilisés chez des patients.	- 23 sphinctérotomes neufs non inoculés (témoins négatifs) et 92 sphinctérotomes neufs inoculés avec souillure artificielle (<i>Thickened Artificial Test Soil</i>) contaminée avec <i>E. faecalis</i> et <i>B. stearothermophilus</i> - Nettoyage des sphinctérotomes inoculés : aucun nettoyage (témoins positifs), nettoyage manuel, nettoyage automatisé avec rétroirrigation ou nettoyage automatisé sans rétroirrigation - Séchage des sphinctérotomes pendant 1 heure, 24 heures ou 7 jours - Sectionnement d'une portion des sphinctérotomes, évaluation de la présence de protéines, d'hémoglobine, de glucides, d'endotoxines et de bactéries dans une portion des sections et évaluation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les autres sections - Évaluation directe de la présence de protéines avec le réactif de Bradford dans les lumières des sphinctérotomes non sectionnés - Mesure des protéines, de l'hémoglobine, des glucides, des endotoxines et des bactéries dans 10 sphinctérotomes utilisés chez des patients	- Seul le nettoyage automatisé avec rétroirrigation a complètement enlevé les protéines dans toutes les lumières, ainsi que les glucides, l'hémoglobine et les endotoxines des instruments après séchages de 1 heure et de 24 heures. - <i>E. faecalis</i> et <i>B. stearothermophilus</i> détectées peu importe le mode de nettoyage et la durée du séchage, mais stérilité adéquate atteinte pour tous les instruments - Sécrétions des patients détectées dans la lumière destinée au cautère* dans 3/6 sphinctérotomes et colorant de contraste détecté dans la lumière qui lui est destinée et dans la lumière destinée au fil-guide dans respectivement quatre et trois sphinctérotomes	- Pendant l'utilisation clinique, le matériel biologique provenant du patient peut pénétrer dans la lumière destinée au cautère de sphinctérotomes à triple lumière et la souillure est difficile à enlever après un séchage prolongé. - Le nettoyage sécuritaire de la lumière ne peut se faire avec les méthodes manuelles ou automatisées actuelles, à moins qu'un rétroirrigation ne soit effectué. - L'efficacité de l'appareil SI-Auto avec rétroirrigation est due à l'association de la sonification, d'un grand volume de liquide à fort débit et d'une température élevée. - Le retraitement actuel des sphinctérotomes à triple lumière qui ont servi cliniquement est préoccupant. - Des essais destructifs sont essentiels pour valider les protocoles de nettoyage et de stérilisation.

* Cautère : agent chimique ou physique utilisé pour détruire un tissu (Office québécois de la langue française [OQLF]). Grand dictionnaire terminologique [site Web]. Disponible à : <http://www.olf.gouv.qc.ca/>.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Grabsch <i>et al.</i> , 2002 Australie Étude descriptive	Évaluer la contamination de cathéters d'électrophysiologie (de diagnostic et d'ablation) après retraitement.	- Exposition de la section contenant l'électrode de cathéters réutilisés en clinique (12 cathéters de diagnostic et 12 d'ablation) à du sang humain hautement contaminé, tantôt par SARM, tantôt par ERV, tantôt par des spores de <i>B. subtilis</i> - Séchage à l'air libre pendant 2 heures - Nettoyage enzymatique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Évaluation de la contamination bactérienne par culture - Retraitement avant exposition à une autre espèce bactérienne - Évaluation de l'inhibition de la croissance bactérienne par l'oxyde d'éthylène résiduel avec 6 autres cathéters de diagnostic réutilisés et 6 autres cathéters d'ablation réutilisés	- Après retraitement des sections de cathéters, aucune croissance de SARM, d'ERV ou de <i>B. subtilis</i> après 14 jours de culture - Ni l'oxyde d'éthylène résiduel, ni les milieux de culture utilisés ne peuvent avoir inhibé la croissance des bactéries étudiées.	- Malgré l'important inoculum de <i>B. subtilis</i>, de SARM et d'ERV, les cathéters d'électrophysiologie ont été efficacement stérilisés avec un nettoyage enzymatique et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Karov <i>et al.</i> , 2000 Canada Étude comparative	Comparer l'état et la contamination de cathéters d'ACTP : - réutilisés; - neufs.	- Examen de la surface des cathéters neufs ou retraités par microscopie électronique (4 cathéters neufs et 9 réutilisés en clinique), par spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (1 neuf et 2 réutilisés en clinique) et par spectroscopie de photoélectrons X (1 neuf et 1 réutilisé en clinique) - Nettoyage enzymatique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène des cathéters réutilisés	- Craquelures, rainures, déchirures et particules détectées après retraitement - Lors du retraitement, la lubrification avec une gaze et un lubrifiant à base de silicone peut avoir laissé de grosses fibres et du silicium, le nettoyage peut avoir laissé des traces de potassium et de chlore et les particules retrouvées dans les cathéters retraités seraient des fragments de plaque artérielle composés de calcium et créés pendant l'angioplastie. - Sur les cathéters réutilisés 10 fois, les groupements cétone, carboxyl, éther et ester détectés laissent présager une oxydation, et l'absence d'azote indique l'absence de protéines.	- Bien que le nettoyage soit efficace pour enlever les protéines de la surface des ballonnets des cathéters réutilisés, cette surface comportait de nombreuses déficiences qui n'ont pas causé de défaillance des ballonnets. - La surface des cathéters réutilisés contient des particules, vraisemblablement des fragments de plaque, qui pourraient bloquer les petites artères des patients. Des recherches sont nécessaires pour valider cette hypothèse.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Scott <i>et al.</i> , 1999 États-Unis Étude de séries temporelles interrompues sans groupe témoin	Comparer des membranes d'hémodialyseurs naturelles et synthétiques quant à la clairance de solutés de divers poids moléculaires avant leur retraitement et après 1, 5, 10 et 15 retraitements	- Traitement de 8 membranes de triacétate de cellulose neuves et de 7 membranes de polysulfone neuves avec du sang bovin - Simulation de l'hémodialyse avec une solution contenant des solutés de divers poids moléculaires : urée, créatinine, vancomycine, inuline, myoglobuline et albumine - Collecte du dialysat et quantification des solutés par spectrophotométrie ou par chromatographie en phase liquide à haute résolution et détermination du coefficient d'ultrafiltration à chaque simulation - Retraitement automatisé avec javellisant et formaldéhyde entre les simulations	- Pas de changement statistiquement significatif dans les tendances de clairance de l'urée, de la créatinine et de la vancomycine d'un type de membrane à l'autre au fil des retraitements - Effet du retraitement sur la clairance de solutés de poids moléculaire supérieur à 1 500 daltons : augmentation statistiquement significative pour les membranes de polysulfone et aucune influence pour les membranes de triacétate de cellulose - Pas de changement statistiquement significatif dans les tendances des coefficients de tamisage de la vancomycine, de l'inuline et de la myoglobuline pré-dialyse et post-dialyse d'un type de membrane à l'autre au fil des retraitements, sauf pour la vancomycine en postdialyse et l'inuline en pré-dialyse - Augmentation statistiquement significative du coefficient d'ultrafiltration des membranes de polysulfone après 5, 10 et 15 retraitements par rapport aux membranes de triacétate de cellulose	- La formule spécifique des membranes de polysulfone utilisées dans l'étude compromet significativement la clairance des solutés ayant un poids moléculaire supérieur à 1 500 daltons tant que ces membranes n'ont pas été réutilisées 10 fois ou plus. Le retraitement de ces membranes avec un javellisant améliore leur perméabilité à de tels solutés.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Bathina <i>et al.</i> , 1998 États-Unis Étude descriptive	Évaluer la fonctionnalité, l'état et la contamination de cathéters d'électrophysiologie (de diagnostic et d'ablation) après retraitement. Évaluer le pouvoir sporicide et virucide de la technique au plasma de peroxyde d'hydrogène. Évaluer les économies engendrées par cette réutilisation.	- Utilisation clinique (5 fois) de 5 cathéters de diagnostic et de 5 cathéters d'ablation et simulation de l'utilisation clinique (20 fois) de 3 autres cathéters d'ablation - Après chaque utilisation et simulation, nettoyage et stérilisation des cathéters par plasma de peroxyde d'hydrogène - Mesure du couple et évaluation de la courbure, de la résistance électrique et de la qualité du signal des cathéters - Examen visuel et par microscopie optique et électronique de la surface des cathéters - Détermination, par culture, de la contamination microbienne des cathéters - Détermination, par extraction dans l'eau déionisée et chromatographie, de la contamination chimique des cathéters - Évaluation du pouvoir sporicide (<i>B. stearothermophilus</i>) et virucide (poliovirus, virus de l'herpès, VIH) de la technique de stérilisation - Évaluation économique de la réutilisation	- Au fil des retraitements, le couple et la courbure des cathéters sont demeurés stables et aucun changement statistiquement significatif dans la résistance ni perte de qualité du signal n'ont été observés avec 20 cycles de stérilisation - Aucun changement de l'état des cathéters relevé par microscopie optique et électronique, sauf pour 1 cathéter d'ablation : efflochage de 5 ^e utilisation et séparation de la colle à la surface de l'électrode - Aucune croissance microbienne observée après 5 jours de culture - Seule contamination chimique détectée : concentration négligeable de peroxyde d'hydrogène (0,22 %) - Confirmation du pouvoir sporicide et virucide de la technique de stérilisation - Économie de 2 000 \$ US (1996) par cathéter si chaque cathéter est réutilisé 5 fois (coût moyen d'un cathéter : 500 \$ et coût d'un cycle de stérilisation : 10 \$)	- La stérilisation par peroxyde d'hydrogène peut permettre une réutilisation sécuritaire et efficiente des cathéters d'électrophysiologie, à condition qu'ils soient tous inspectés méticuleusement, particulièrement au niveau des électrodes. - Des études mesurant les résultats cliniques sur de nombreux patients sont nécessaires pour évaluer l'innocuité complète de la stérilisation de cathéters d'électrophysiologie par peroxyde d'hydrogène. De plus, le pouvoir sporicide et virucide doit être évalué sur un plus grand nombre d'espèces. Enfin, il est nécessaire de vérifier l'efficacité de cette méthode de stérilisation sur des cathéters de différents fabricants.
Bryce <i>et al.</i> , 1997 Canada Étude descriptive	Évaluer la contamination et la fonctionnalité de cathéters d'ACTP après retraitement. Évaluer les économies engendrées par cette réutilisation.	- Après utilisation clinique des cathéters, stérilisation par oxyde d'éthylène et inoculation avec <i>S. epidermidis</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et <i>Bacillus circulans</i> , puis stérilisation avec le système Cathetron (par acide peracétique) au maximum 5 fois - Détermination, par culture, de la contamination bactérienne de 37 cathéters - Évaluation de la capacité de gonflement des ballonnets de 15 cathéters - Évaluation économique de la réutilisation de 250 cathéters	- Aucune croissance de <i>S. epidermidis</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> ou <i>B. circulans</i> observée après 7 jours de culture - Capacité de gonflement : échec pour 1/15 cathéters après 5 retraitements - Économie annuelle de 206 913,50 \$ CA (année non spécifiée) avec réutilisation de 250 cathéters d'ACTP	- Le système Cathetron a été un moyen efficace et économique de stériliser les cathéters. - Des études évaluant la stérilité de plusieurs marques de cathéters selon la durée et les conditions d'entreposage sont nécessaires.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
ÉTUDES AVEC RÉSULTATS IN VIVO				
Chuang <i>et al.</i> , 2008 Taiwan Étude de cohortes Niveau de preuve III-2	Comparer des patients traités avec des membranes d'hémodialyseurs : - retraitées (pour usage chez le même patient) - neuves quant à divers résultats cliniques. Évaluer les économies engendrées par cette réutilisation.	- Suivi, pendant 1 an, de 822 patients en hémodialyse, dont 446 traités avec une membrane réutilisée (en moyenne 2,54 fois) et 376 traités avec une membrane utilisée une seule fois - Hémodialyses avec des membranes composées de fibres creuses (polysulfone ou triacétate de cellulose, par exemple) ou retraitement avec un mélange d'acide peracétique à 4 % (acide peracétique, peroxyde d'hydrogène et acide acétique)	- Aucune réaction à des substances pyrogènes ni infection bactérienne relevée - Taux de survie à 5 ans, 10 ans et 15 ans plus élevés avec les membranes réutilisées qu'avec les membranes neuves (respectivement 59,9 % vs 41,1 % [$p = 0,002$]; 24,5 % vs 11,3 % et 8,6 % vs 2,9 %) - Durée moyenne de l'hémodialyse plus élevée avec les membranes réutilisées qu'avec les membranes neuves (84,5 vs 56,7 mois, $p < 0,0001$) - Taux de mortalité à moins d'un an plus élevés avec les membranes neuves qu'avec les membranes réutilisées (10,9 % vs 3,1 %, $p < 0,0001$) - Taux de mortalité par maladie cardiopulmonaire plus élevés avec les membranes neuves qu'avec les membranes réutilisées (4,5 % vs 0,9 %, $p = 0,001$) - Régression logistique multiple : membranes neuves associées à une plus grande mortalité après ajustement selon les comorbidités - Réduction du coût annuel des membranes composées de fibres creuses de 540,48 \$ US (année non spécifiée) par patient réutilisant ces membranes	- La réutilisation de membranes d'hémodialyseurs composées de fibres creuses, sur une période de 12 mois, n'a pas été associée à une augmentation des taux d'infections, de mortalité ou de morbidité. Cette pratique peut donc être sécuritaire et efficace.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Sung <i>et al.</i> , 2008 États-Unis Essai clinique randomisé (unicentrique) Niveau de preuve II	Comparer des composants de fixateurs orthopédiques externes : - réutilisés - neufs quant à leur innocuité, à leur efficacité et à leur coût. Évaluer les économies engendrées par cette réutilisation.	- Échantillon de départ : 315 patients répondant aux critères d'inclusion - Détermination de l'incidence des infections, de la perte de fixation et du desserrage des composants des fixateurs chez 96 patients - Évaluation économique de la réutilisation pour 315 patients sur une période de 30 mois (de novembre 2001 au 16 mai 2004)	- Des 315 patients, 41 (13 %) n'ont pas été en mesure de donner leur consentement à participer; des 274 patients admissibles, 178 (65 %) ont refusé de participer et 96 (35 %) ont accepté. - Aucune différence statistiquement significative entre les patients traités avec des composants neufs et les patients traités avec des composants réutilisés quant : - à l'incidence des infections (46 % vs 52 %, $p = 0,32$) - au taux de perte de fixation (4 % vs 4 %, $p = 0,7$) - au taux de desserrage (1 % vs 1 %, $p = 1$) - Économie de 65 452 \$ US pour les 96 patients participants; pour les 315 patients initialement prévus, cette économie aurait pu atteindre 208 262 \$ pour la période de 30 mois.	- La réutilisation de composants de fixateurs orthopédiques externes semble sécuritaire et efficace, tout en permettant de faire des économies significatives (de l'ordre de 25 % du coût des fixateurs neufs). - Des études basées sur de plus grands nombres de patients ($n = 1\ 600$ par groupe d'essai) seraient nécessaires pour vraiment démontrer l'équivalence des dispositifs neufs et retraités.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Fan <i>et al.</i> , 2005 États-Unis Étude de cohortes Niveau de preuve III-2	Comparer des patients traités avec des membranes d'hémodialyseurs : - retraitées (pour usage chez le même patient) - neuves quant au risque de mortalité selon diverses approches analytiques et selon que l'hémodialyse est dispensée dans : - des établissements faisant partie d'une chaîne; - des établissements indépendants; - des établissements hospitaliers.	- Suivi, pendant environ 16 mois (moyenne), de 61 391 patients traités en hémodialyse avec des membranes d'hémodialyseurs réutilisées et de 14 440 patients traités avec des membranes utilisées une seule fois (neuves) - Comparaison de la mortalité associée à la réutilisation selon trois approches analytiques : (I) suivi jusqu'à l'apparition du premier de ces événements : mort, transplantation rénale, changement pour une dialyse péritonéale, arrêt du suivi ou 31 décembre 2002 (II) comme (I), mais retranchement des patients ayant changé de statut d'utilisation au 1 ^{er} juillet (a : au 1 ^{er} avril; b : au 1 ^{er} octobre; c : au 31 décembre) et (III) comme (I), mais exclusion des établissements ayant changé de statut d'utilisation pendant l'étude	- Globalement, aucune différence statistiquement significative quant au risque de mortalité ajusté des patients traités avec des membranes retraitées ou avec des membranes utilisées une seule fois, quelle que soit l'approche analytique : - établissements faisant partie d'une chaîne et établissements indépendants : même résultat - établissements hospitaliers : risque de mortalité significativement diminué chez les patients traités avec des membranes réutilisées - Globalement, 91 jours après le début de l'hémodialyse, quant au risque de mortalité ajusté des patients traités avec des membranes retraitées ou des membranes utilisées une seule fois : - selon les approches analytiques (I) et (III) : aucune différence statistiquement significative - selon l'approche analytique (II) : augmentation statistiquement significative du risque chez les patients traités avec une membrane utilisée une seule fois	- Avec plusieurs approches analytiques, aucun avantage ou désavantage généralisé quant à la survie n'a été associé à la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs - comparativement à une utilisation unique – chez des patients en hémodialyse en 2000 et 2001 aux États-Unis. - Il est nécessaire d'encadrer la réutilisation pour assurer la sécurité de l'hémodialyse.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Unverdorben <i>et al.</i> , 2005 Allemagne Essai clinique randomisé Niveau de preuve II	Comparer, selon le nombre de retraitements, des cathéters d'ACTP : - réutilisés - neufs quant à leur fonctionnalité et aux résultats cliniques des angioplasties pour lesquelles ils ont été utilisés.	- Évaluation du taux de succès des cathéters (passage à travers la lésion et gonflement du ballonnet), du nombre de ballonnets nécessaires, des résultats cliniques associés aux ACTP avec stent coronarien ou avec ballonnet seul pratiquées pour cause de sténose <i>de novo</i> des artères coronaires chez 238 patients - Répartition des patients selon la nature du cathéter : - neuf (52,1 %) - retraité une fois (18,5 %) - retraité deux fois (18,5 %) et - retraité trois fois (10,9 %) - Retraitement par nettoyage et stérilisation à l'oxyde d'éthylène	- Taux de succès des cathéters : diminution significative avec les cathéters retraités plus d'une fois - Nombre de cathéters requis par intervention médicale : augmentation statistiquement significative avec les cathéters retraités deux ou trois fois vs retraités une fois ou neufs - Durée de l'intervention et de la fluoroscopie : augmentation statistiquement significative avec les cathéters retraités 2 ou 3 fois vs les cathéters neufs ou retraités une fois - La majorité des différences statistiquement significatives dans les résultats cliniques des angioplasties ont été observées avec des cathéters retraités deux fois lors d'angioplasties par ballonnet sans pose de stent.	- La réutilisation des cathéters retraités a entraîné une diminution de leur efficacité. - L'utilisation de cathéters retraités deux ou trois fois ne semble pas justifiée pour l'angioplastie par ballonnet sans pose de stent pour le traitement de sténoses <i>de novo</i> des artères coronaires. - L'utilisation de cathéters retraités deux ou trois fois devrait plutôt être restreinte à la pose de stents coronariens.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Port <i>et al.</i> , 2001 États-Unis Étude de cohortes Niveau de preuve III-2	Comparer le risque de mortalité des patients qui ont eu des membranes d'hémodialyseurs : - retraitées (pour usage chez le même patient); - neuves. Comparer le risque de mortalité des patients qui ont eu des membranes retraitées selon : - le type de membrane; - le produit de retraitement; - le type d'établissement de soins; - le degré d'automatisation du retraitement; - le nombre de réutilisations.	- Suivi, pendant 1 an, de 12 791 patients en hémodialyse, dont 10 161 traités avec une membrane réutilisée et 2 630 avec une membrane utilisée une seule fois - Hémodialyses avec des membranes de cellulose ou avec des membranes synthétiques – à bas ou à haut flux – et retraitement avec de l'acide peracétique, de la formaline ou du glutaraldéhyde, avec ou sans javellisant	- Membranes retraitées vs utilisées une seule fois : aucune différence statistiquement significative quant aux risques relatifs de mortalité ajustés des patients - Influence du produit de retraitement : variations significatives dans les risques relatifs de mortalité ajustés pour l'acide peracétique et la formaline, selon le type de membrane et selon l'utilisation de javellisant - Influence du type de membrane synthétique (haut flux vs faible flux) : risque relatif de mortalité le plus bas associé au haut flux, particulièrement avec l'usage de javellisant - Influence du type d'établissement (hospitalier vs indépendant à but lucratif vs indépendant à but non lucratif) : aucune différence statistiquement significative quant aux risques relatifs de mortalité des patients - Influence du degré d'automatisation (totale vs partielle) : aucune différence statistiquement significative quant aux risques relatifs de mortalité des patients traités - Influence du nombre de réutilisations : aucune différence statistiquement significative quant aux risques relatifs de mortalité des patients	- La réutilisation des membranes d'hémodialyseurs telle qu'elle est présentement pratiquée ne semble pas être associée à un taux de mortalité plus élevé que le taux relevé pour une seule utilisation. - Bien que l'influence des produits de retraitement ne puisse être clairement établie, la signification statistique limite de certains résultats associés aux produits utilisés pour le retraitement confirme la nécessité d'une surveillance continue. - Des études d'observation avec de plus grands échantillons sont nécessaires pour évaluer les risques et les bénéfices potentiels associés aux nouvelles membranes et aux nouveaux produits de retraitement.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Srimahachota <i>et al.</i> , 2000 Thaïlande Étude de cohortes Niveau de preuve III-2	Comparer des cathéters d'ACTP : - réutilisés - neufs quant à leur fonctionnalité et aux événements indésirables qui leur sont associés.	- Collecte de données relatives aux ACTP et à l'état de santé, notamment par la culture de prélèvements sanguins de 121 patients traités avec des cathéters réutilisés et retraités par stérilisation à l'oxyde d'éthylène et de 100 patients traités avec des cathéters neufs	- Nombre de lésions à traiter par patient et nombre de ballonnets utilisés : significativement plus élevés chez les patients traités avec des cathéters réutilisés qu'avec des cathéters neufs - Taux de sténoses avant et après angioplastie, gonflement du ballonnet, taux d'implantation de stents coronariens, durée de la fluoroscopie, durée de l'intervention, taux de rupture des ballonnets, taux de fermeture abrupte des vaisseaux, taux d'infarctus du myocarde, taux de pontages coronariens, taux de mortalité, taux d'événements cardiaques indésirables majeurs, taux de succès ou taux d'infections : aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes	- Les cathéters d'ACTP peuvent être réutilisés de façon sécuritaire. - Des protocoles de préparation et de stérilisation sont essentiels et il faut envisager leur standardisation. - Le clinicien doit très bien connaître les propriétés des ballonnets et les choisir selon le type de lésion, les inspecter et les tester avant de les utiliser. - Cette stratégie, une fois standardisée et testée dans un essai randomisé à plus grande échelle, pourrait réduire le coût de l'intervention.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Feldman <i>et al.</i> , 1999 États-Unis Étude de cohortes Niveau de preuve III-2	Comparer le taux d'hospitalisations des patients traités avec des membranes d'hémodialyseurs : - neuves - retraitées (pour usage chez le même patient) selon : - le produit de retraitement; - le type d'établissement de soins. Comparer le taux d'hospitalisations des patients traités avec des membranes retraitées selon : - le produit de retraitement et - l'établissement de soins.	- Suivi de 27 264 patients en hémodialyse, dont 8 585 traités dans un établissement hospitalier (43,3 % avec des membranes réutilisées et 56,7 % avec des membranes neuves) et 18 679 traités dans un établissement indépendant (86,5 % avec des membranes réutilisées et 13,5 % avec des membranes neuves) - Retraitement des membranes avec du formaldéhyde, des acides peracétique et acétique ou du glutaraldéhyde	<i>Hospitalisation pour toute cause</i> : Établissements indépendants - Retraitement vs usage unique : taux d'hospitalisations significativement plus élevés (globalement, avec formaldéhyde et avec acides peracétique et acétique, mais non avec glutaraldéhyde) - Acides peracétique et acétique vs formaldéhyde ou vs glutaraldéhyde : aucune différence significative dans les taux d'hospitalisations Hôpitaux - Aucune différence statistiquement significative dans les taux d'hospitalisations pour toute comparaison <i>Hospitalisation pour toute autre cause que la morbidity liée à l'accès vasculaire</i> : Établissements indépendants - Retraitement vs usage unique : taux d'hospitalisations significativement plus élevés (globalement et avec acides peracétique et acétique, mais aucune différence statistiquement significative si le retraitement a été fait avec du formaldéhyde ou du glutaraldéhyde) - Acides peracétique et acétique vs formaldéhyde : taux d'hospitalisations significativement plus élevés - Acides peracétique et acétique vs glutaral- déhyde : aucune différence statistiquement significative dans les taux d'hospitalisations Hôpitaux - Aucune différence statistiquement significative dans les taux d'hospitalisations pour toute comparaison - Taux d'hospitalisations pour cause d'infection transmise par le sang : aucune association significative avec la réutilisation de membranes ou tout produit de retraitement, quel que soit le type d'établissement	- Dans les établissements indépendants, l'hémodialyse avec retraitement des membranes d'hémodialyseurs par emploi d'acides acétique et peracétique ou de formaldéhyde a été associée à un taux d'hospitalisations plus élevé que l'hémodialyse avec des membranes non réutilisées. - Dans les établissements hospitaliers, le taux d'hospitalisations n'était pas influencé par la réutilisation, peu importe l'agent utilisé pour le retraitement. - Un grand nombre d'hospitalisations pourraient vraisemblablement être évitées chaque année aux États-Unis. - Des recherches additionnelles sur les coûts et les économies associés à la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs sont nécessaires.

TABLEAU D-2 (SUITE)

Études complémentaires retenues portant sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du matériel médical à usage unique				
AUTEURS, ANNÉE PAYS PLAN DE RECHERCHE	BUTS DE L'ÉTUDE SPÉCIFIANT LE DISPOSITIF UTILISÉ	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Kes <i>et al.</i> , 1997 Croatie Étude prospective comparative Niveau de preuve III-2	Comparer les numérations leucocytaires et plaquettaires chez des patients traités avec des membranes d'hémodialyseurs : - neuves - retraitées (pour usage chez le même patient) selon : - la durée de l'hémodialyse et - le nombre de réutilisations. Comparer la clairance de solutés et le taux d'ultrafiltration chez des patients traités avec des membranes d'hémodialyseurs : - neuves - retraitées selon le nombre de réutilisations. Comparer la symptomatologie intradialytique chez des patients traités avec des membranes d'hémodialyseurs : - neuves; - retraitées. Évaluer les économies engendrées par la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs.	- Suivi de 27 patients en hémodialyse par la mesure des signes vitaux, la numération leucocytaire et plaquettaire et l'évaluation de la symptomatologie intradialytique - Évaluation de l'efficacité des membranes par la mesure de l'extraction de l'urée, de la créatinine et du phosphate sanguin des patients et par la mesure du taux d'ultrafiltration - 250 membranes neuves d'hémodialyseurs semi-synthétiques d'hémodiaphan réutilisées dans 3 227 séances d'hémodialyse après retraitement; réutilisation moyenne des membranes de 13,9 fois; maximum de 21 utilisations de la même membrane - Retraitement des membranes avec solution d'acide peroxyacétique (Dialox) après chaque utilisation - Évaluation économique de la réutilisation des membranes d'hémodialyseurs : coût d'achat, du retraitement et de l'équipement	- Numération leucocytaire et plaquettaire : - diminution statistiquement significative après hémodialyse de 15 min avec une membrane neuve, mais retour aux seuils pré-dialyse (et même dépassement) après 240 min - aucune diminution statistiquement significative après une troisième utilisation - Clairance de l'urée, de la créatinine, du phosphate sanguin et taux d'ultrafiltration : aucune différence statistiquement significative avant le 5^e retraitement, puis diminution significative d'efficacité - Durée de l'hémodialyse : l'hémodialyse a été prolongée jusqu'à un maximum de 30 minutes, et ce, après le 10^e retraitement, mais elle est demeurée adéquate - Symptomatologie associée aux membranes retraitées vs neuves : diminution statistiquement significative des crampes, des maux de tête et de l'hypotension et diminution non significative des nausées et vomissements - Économie de 101 615 DEM (année non spécifiée) avec la réutilisation de 250 membranes d'hémodialyseurs	- Le retraitement automatisé de membranes d'hémodialyseurs avec l'acide peroxyacétique comme seul agent peut être sécuritaire et efficace tout en permettant de faire des économies. - Les membranes d'hémodialyseurs traditionnelles en hémodiaphan peuvent être utilisées jusqu'à 21 fois dans certains cas. - La baisse significative des leucopénies et des thrombocytopénies associées aux membranes d'hémodialyseurs réutilisées peut constituer un important avantage pour les patients en insuffisance rénale terminale.

ANNEXE E

ÉTUDES REJETÉES ET MOTIF DU REJET

TABEAU E-1

Études rejetées selon le motif du rejet	
COMMENTAIRE	Qian et Castañeda, 2002
LETTRES À UNE REVUE	Collignon <i>et al.</i> , 2003b
	Roper et Laha, 2007
	Toothaker, 2008
OPINIONS D'EXPERTS	Ayliffe et Babb, 2000
	Collignon <i>et al.</i> , 2003a
	Ogoshi, 2000
COMPTES RENDUS	Allen, 2007
	CJOB, 2007
REVUES NON SYSTÉMATIQUES	Cowen, 2001
	Dautzenberg, 2001
	Dunn, 2002a
	Lameire, 2002
	Sola Reche et Abreu Reyes, 2004
MÉTHODOLOGIE INADÉQUATE À CAUSE DE LA PETITE TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	Johnson <i>et al.</i> , 2003
	Sridhar <i>et al.</i> , 1999
DESCRIPTION INSUFFISANTE DE LA MÉTHODOLOGIE	Alfa <i>et al.</i> , 2006a
	Bloss et Kampf, 2004
	Chung <i>et al.</i> , 2006
	Da Silva <i>et al.</i> , 2005
	Duffy <i>et al.</i> , 2003
	Ferrell <i>et al.</i> , 1997
	Hamaguchi <i>et al.</i> , 2007
	Kikuchi <i>et al.</i> , 2007
	Lerouge <i>et al.</i> , 2000
	Magetsari <i>et al.</i> , 2006
	Osborne <i>et al.</i> , 2007
	Shao <i>et al.</i> , 2007
	Silva <i>et al.</i> , 2003
	Tanaka <i>et al.</i> , 2000
	Tessarolo <i>et al.</i> , 2006b
	Vergis <i>et al.</i> , 2007
	Yared et Kulkarni, 2003
	Yared <i>et al.</i> , 2003a
	Yared <i>et al.</i> , 2003b

TABLEAU E-1 (SUITE)

Études rejetées selon le motif du rejet	
FIABILITÉ DOUTEUSE (CONFLIT D'INTÉRÊTS, PAR EXEMPLE)	King <i>et al.</i> , 2006
	Labib <i>et al.</i> , 2007
	Lowrie <i>et al.</i> , 2004
	Penna et Ferraz, 2000
	Weld <i>et al.</i> , 2006
ÉTUDES NE PORTANT PAS SUR LA COMPARAISON ENTRE DU MATÉRIEL À USAGE UNIQUE NEUF ET RÉUTILISÉ	Erian <i>et al.</i> , 2007
	Fagih et Eisenberg, 1999
	Ouseph <i>et al.</i> , 2000
	Raltz et Kozarek, 2000
	Shariffuddin et Wang, 2008
ÉTUDES NE PORTANT PAS SUR DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE	Cohen <i>et al.</i> , 1997
	Doneley <i>et al.</i> , 2005
	ECRI, 2003
	Gillespie <i>et al.</i> , 2007
	Ishino <i>et al.</i> , 2005
	Ishino <i>et al.</i> , 2001
	Moran <i>et al.</i> , 2007
	Paci-Bonaventure, 2004
ÉTUDE NE PRÉCISANT PAS LE TYPE DE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE	Brown <i>et al.</i> , 2002
ÉTUDES PORTANT SUR LA RÉUTILISATION CHEZ UN MÊME PATIENT	Bogaert <i>et al.</i> , 2004
	Getliffe <i>et al.</i> , 2007
	Standaert <i>et al.</i> , 1998
	Von Fraunhofer <i>et al.</i> , 2005
ÉTUDES PORTANT SUR DU MATÉRIEL À USAGE UNIQUE NON RÉUTILISÉ	Burdick et Hambrick, 2004
	Mahomed et McLean, 2007
ÉTUDE PORTANT SUR DU MATÉRIEL À USAGE UNIQUE NON STÉRILISÉ	Yardy et Cox, 2001

RÉFÉRENCES

- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Réutilisation de matériel médical à usage unique dans les établissements canadiens de soins de courte durée, 2001. *RMTC* 2001;27(23):193-200. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/01pdf/cdr2723.pdf>.
- Alberta Health and Wellness. Standards for single-use medical devices. Edmonton, AB : Alberta Health and Wellness; 2008. Disponible à : <http://www.health.alberta.ca/documents/IPC-Medical-Device-Single-Use-2008.pdf>.
- Alfa MJ. Medical-device reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21(8):496-8.
- Alfa MJ et Castillo J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. *Am J Infect Control* 2004;32(6):337-41.
- Alfa MJ et Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphincterotomes: Simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. *Am J Infect Control* 2003;31(4):193-207.
- Alfa MJ, Nemes R, Olson N, Mulaire A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006a;27(8):841-6.
- Alfa MJ, Olson N, DeGagne P. Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. *Am J Infect Control* 2006b;34(9):561-70.
- Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17(2):92-100.
- Allen G. Reprocessing external fixation components [rubrique Evidence for practice]. *AORN J* 2007;86(6):1057, 1059.
- Association of Medical Device Reprocessors (AMDR). 2007 annual report: Reprocessing industry update. Washington, DC : AMDR; 2007. Disponible à : <http://amdr.org/documents/2007AMDRAnnualreportfinal.pdf>.
- Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME. Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol* 1994;74(11):1173-5.
- Avitall B, Khan M, Krum D, Jazayeri M, Hare J. Repeated use of ablation catheters: A prospective study. *J Am Coll Cardiol* 1993;22(5):1367-72.
- Ayliffe G et Babb J. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect* 2000;45(4):263-77.
- Ayzman I, Dibs SR, Goldberger J, Passman R, Kadish A. In vitro performance characteristics of reused ablation catheters. *J Interv Card Electrophysiol* 2002;7(1):53-9.
- Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto FM. Safety and efficacy of hydrogen peroxide plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters. *J Am Coll Cardiol* 1998;32(5):1384-8.
- Beauchamp TL et Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5^e éd. New York, NY : Oxford University Press; 2001.
- Blomström-Lundqvist C. The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21(12):2563-70.
- Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM, et al. Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulas. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997;114(3):448-60.
- Bloss R et Kampf G. Test models to determine cleaning efficacy with different types of bioburden and its clinical correlation. *J Hosp Infect* 2004;56(Suppl 2):S44-8.
- Bogaert GA, Goeman L, de Ridder D, Wevers M, Ivens J, Schuermans A. The physical and antimicrobial effects of microwave heating and alcohol immersion on catheters that are reused for clean intermittent catheterisation. *Eur Urol* 2004;46(5):641-6.
- British Columbia Ministry of Health. Policy communiqué—Reprocessing of medical devices and patient care equipment. Victoria, BC : BC Ministry of Health; 2007.
- Brown SA, Merritt K, Woods TO, McNamee SG, Hitchins VM. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials used for single-use devices. *Biomed Instrum Technol* 2002;36(1):23-7.
- Brown SA, Merritt K, Woods TO, Hitchins VM. The effects of use and simulated reuse on percutaneous transluminal coronary angioplasty balloons and catheters. *Biomed Instrum Technol* 2001;35(5):312-22.

- Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlietstra RE, Brenner AS. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. *J Am Coll Cardiol* 1997;30(7):1735-40.
- Bryce EA, Mack JH, Cantafio C, Neumann S. Evaluation of the cathetron system for recycling angioplasty catheters. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997;41(2):132-5.
- Buben I, Melicherikova V, Novotna N, Svitakova R. Problems associated with sterilization using ethylene oxide. Residues in treated materials. *Cent Eur J Public Health* 1999;7(4):197-202.
- Burdick JS et Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2004;14(4):717-24, ix-x.
- Bureau du vérificateur général du Canada. Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des Communes. Chapitre 2 : Santé Canada – La réglementation des matériels médicaux. Ottawa, ON : Vérificateur général du Canada; 2004. Disponible à : <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/20040302cf.pdf>.
- Campbell BA, Wells GA, Palmer WN, Martin DL. Reuse of disposable medical devices in Canadian hospitals. *Am J Infect Control* 1987;15(5):196-200.
- Canadian Healthcare Association (CHA). The reuse of single-use medical devices: Guidelines for healthcare facilities. Ottawa, ON : CHA Press; 1996.
- Caplan AL. Dialyzers: To reuse or not reuse, ethics is the question. *Am J Nephrol* 1984;4(2):128-31.
- Carey D. Reprocessing and reusing single-use only medical devices: Safe medical practice or risky business? *J Contemp Health Law Policy* 2001;17(2):657-85.
- Castille K. To reuse or not to reuse—That is the question. *Nurs Stand* 1999;13(34):48-52.
- Chan AC, Ip M, Koehler A, Crisp B, Tam JS, Chung SC. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars? An in vitro testing. *Surg Endosc* 2000;14(11):1042-4.
- Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999;30(2):277-82.
- Christensen M, Meyer M, Jepsen OB. Reuse of single-use sterile medical devices in Danish hospitals after report discourages it. *Euro Surveill* 1999;4(10):101-2.
- Chuang FR, Lee CH, Chang HW, Lee CN, Chen TC, Chuang CH, et al. A quality and cost-benefit analysis of dialyzer reuse in hemodialysis patients. *Ren Fail* 2008;30(5):521-6.
- Chung EM, Sung EC, Wu B, Caputo AA. Comparing cutting efficiencies of diamond burs using a high-speed electric handpiece. *Gen Dent* 2006;54(4):254-7.
- CJOB [station radiophonique]. WRHA pilot project re-uses surgical devices [transcription d'une information concernant la Winnipeg Regional Health Authority]. *Operating Theatre Journal* 2007;(202):15.
- Cogdill CP et Quaglia L. How safe and effective is reuse of 'single-use only' medical devices? *Biomed Instrum Technol* 1998;32(4):434-5.
- Cohen J, Haber GB, Kortan P, Dorais JA, Scheider DM, Cirocco M, Habib J. A prospective study of the repeated use of sterilized papillotomes and retrieval baskets for ERCP: Quality and cost analysis. *Gastrointest Endosc* 1997;45(2):122-7.
- Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized study. *Surg Endosc* 2004;18(5):727-31.
- Collignon PJ, Dreimanis DE, Beckingham WD. Single-use devices (SUDs): How often are they reused in sterile sites in Australia? *Aust Infect Control* 2003a;8(3):94-100.
- Collignon PJ, Dreimanis DE, Beckingham WD. Reuse of single-use medical devices in sterile sites: How often does this still occur in Australia? *Med J Aust* 2003b;179(2):115-6.
- Colonna TE et Thomas DE. Reuse of single-use medical devices: Informed consent and physician liability. *Tex Med* 1999;95(3):64-7.
- Comité provincial sur la stérilisation. La maladie de Creutzfeldt-Jakob et la gestion de l'instrumentation médicale. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 1999.
- Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs. Rapport sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil en rapport avec la révision des directives relatives aux dispositifs médicaux (COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)). Bruxelles, Belgique : Parlement européen; 2006. Disponible à : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2006-0332+0+DOC+PDF+V0//FR>.

- Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs. Rapport sur les implications sanitaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (2001/2270(INI)). Bruxelles, Belgique : Parlement européen; 2003. Disponible à : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2003-0125+0+DOC+PDF+V0//FR>.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). La réutilisation des cathéters à usage unique et les risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob : mise à jour. Montréal, Qc : CETS; 1997.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). Les risques potentiels de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob associés à la réutilisation des cathéters à usage unique et des cardiostimulateurs permanents. Montréal, Qc : CETS; 1996.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). La réutilisation des cathéters à usage unique. Montréal, Qc : CETS; 1993.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). La réutilisation des hémodialyseurs : efficacité, sécurité, coûts. Montréal, Qc : CETS; 1991.
- Cowen AE. The clinical risks of infection associated with endoscopy. *Can J Gastroenterol* 2001;15(5):321-31.
- Da Silva MV, Martinez MB, Andreoli Pinto Tde J. Microbiological evaluation of reused catheter guides in a Brazilian hospital. *PDA J Pharm Sci Technol* 2006;60(6):356-65.
- Da Silva MV, Ribeiro Ade F, Pinto Tde J. Safety evaluation of single-use medical devices after submission to simulated reutilization cycles. *J AOAC Int* 2005;88(3):823-9.
- Daggan R, Zefeiridis A, Steinberg D, Larijani G, Gratz I, Goldberg ME. High-quality filtration allows reuse of anesthesia breathing circuits resulting in cost savings and reduced medical waste. *J Clin Anesth* 1999;11(7):536-9.
- Dautzenberg B. Prévention des infections transmises par la pratique des EFR et l'administration d'aérosols. *Rev Pneumol Clin* 2001;57(2):91-8.
- Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? Christchurch, Nouvelle-Zélande : New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); 2004. Disponible à : http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical_devices.pdf.
- Department of Health. Standards for better health. Londres, Angleterre : DoH; 2004. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/dh_4086665.
- DesCôteaux JG, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. Reuse of disposable laparoscopic instruments: A study of related surgical complications. *Can J Surg* 1995;38(6):497-500.
- Dickens B. Legal issues surrounding reuse of disposable medical devices. Dans : *Medical device liability: New regulations, new concerns*. Toronto, ON : Insight Press; 1994 : 235-9.
- Direction des produits thérapeutiques. Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) 15 et 16 mai 2006. Compte rendu des délibérations. Ottawa, ON : Santé Canada; 2006a. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprmmd_rop_gcsrmm_crd_2006-05-15-16-fra.pdf.
- Direction des produits thérapeutiques. Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) les 12 et 13 octobre 2006. Compte rendu des délibérations. Ottawa, ON : Santé Canada; 2006b. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprmmd_rop_gcsrmm_crd_2006-10-12-13-fra.pdf.
- Direction des produits thérapeutiques. Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) les 10 et 11 février 2005. Recommandations du groupe consultatif. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005a. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprmmd_gcsrmm_recom_2005-02-10-fra.pdf.
- Direction des produits thérapeutiques. Réutilisation des matériels médicaux à usage unique : résumé analytique de la question [ébauche]. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005b. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprmmd_ias_gcsrmm_raq_2005-06-09-fra.pdf.
- Direction des produits thérapeutiques. Conférence des intervenants de Santé Canada sur le retraitement de matériels médicaux à usage unique le 9 juin 2005. Rapport sur les délibérations. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005c. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprmmd_rep_gcsrmm_rap_2005-06-09-fra.pdf.

- Direction des produits thérapeutiques. Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM), 17-18 octobre 2005. Compte-rendu des délibérations. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005d. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprmmd_rop_gcsrmm_crd_2005-10-17-18-fra.pdf.
- Direction des produits thérapeutiques. Retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique [lettre du 30 juillet 2004]. Ottawa, ON : Santé Canada; 2004. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/reprocess_retraitement_let-fra.pdf.
- Dirschl DR et Smith IJ. Reuse of external skeletal fixator components: Effects on costs and complications. *J Trauma* 1998;44(5):855-8.
- Do Luu HM et Hutter JC. Pharmacokinetic modeling of 4,4'-methylenedianiline released from reused polyurethane dialyzer potting materials. *J Biomed Mater Res* 2000;53(3):276-86.
- Doneley S, Brimacombe J, Keller C, von Goedecke A. The ProSeal has a shorter life-span than the Classic laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 2005;100(2):590-3.
- Duffy RE, Couto B, Pessoa JM, Starling C, Pinheiro S, Pearson ML, et al. Improving water quality can reduce pyrogenic reactions associated with reuse of cardiac catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24(12):955-60.
- Dunn D. Reprocessing single-use devices—The equipment connection. *AORN J* 2002a;75(6):1143-58.
- Dunn D. Reprocessing single-use devices—The ethical dilemma. *AORN J* 2002b;75(5):989-99.
- Dunn D. Reprocessing single-use devices—Regulatory roles. *AORN J* 2002c;76(1):100-27.
- Dutch Workingparty Infection Prevention (Dutch WIP). Policy on cleaning, disinfection and sterilisation. Leiden, Pays-Bas : WIP; 2005. Disponible à : http://www.wip.nl/UK/free_content/Richtlijnen/11Policy%20cleaning%20disinfection%20and%20sterilisation.pdf.
- ECRI. Component can detach from B-K Medical transrectal ultrasound probe after sterilization. *Health Devices* 2003;32(12):486-7.
- ECRI. Reuse of single-use medical devices: Study shows how to determine cost savings and limits. *Health Care Cost Reengineering Rep* 1997;2(6):93-5.
- Entwistle VA et Quick O. Trust in the context of patient safety problems. *J Health Organ Manag* 2006;20(5):397-416.
- Erian J, Hassan M, Hill N. Electromechanical morcellation in laparoscopic subtotal hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;99(1):67-8.
- Fagih B et Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am Heart J* 1999;137(6):1173-8.
- Fan Q, Liu J, Ebben JP, Collins AJ. Reuse-associated mortality in incident hemodialysis patients in the United States, 2000 to 2001. *Am J Kidney Dis* 2005;46(4):661-8.
- Fedel M, Tessarolo F, Ferrari P, Losche C, Ghassemieh N, Guarrera GM, Nollo G. Functional properties and performance of new and reprocessed coronary angioplasty balloon catheters. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006;78(2):364-72.
- Feldman HI, Bilker WB, Hackett M, Simmons CW, Holmes JH, Pauly MV, Escarce JJ. Association of dialyzer reuse and hospitalization rates among hemodialysis patients in the US. *Am J Nephrol* 1999;19(6):641-8.
- Ferrell M, Wolf CE 2nd, Ellenbogen KA, Wood MA, Clemo HF, Gilligan DM. Ethylene oxide on electrophysiology catheters following reesterilization: Implications for catheter reuse. *Am J Cardiol* 1997;80(12):1558-61.
- Fielder JH. Reuse of single-use medical devices. *IEEE Eng Med Biol Mag* 1999;18(6):80-1.
- Flechsig E, Hegyi I, Enari M, Schwarz P, Collinge J, Weissmann C. Transmission of scrapie by steel-surface-bound prions. *Mol Med* 2001;7(10):679-84.
- Food and Drug Administration (FDA). Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended—Prominent and conspicuous mark of manufacturers on single-use devices. Guidance for industry and FDA staff. Rockville, MD : FDA; 2006. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1217.pdf>.
- Food and Drug Administration (FDA). Enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Guidance for industry and for FDA staff. Rockville, MD : FDA; 2000. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf>.
- Food and Drug Administration (FDA). Sec. 300.500 Reuse of medical disposable devices (CPG 7124.16). Revised: 9/24/87. Dans : FDA compliance policy guides. Washington, DC : U.S. Department of Health and Human Services; 1995.
- Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN. Current evidence on intermittent catheterization: Sterile single-use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2007;34(3):289-96.

- Gillespie JL, Arnold KE, Noble-Wang J, Jensen B, Arduino M, Hageman J, Srinivasan A. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Urology* 2007;69(5):912-4.
- Gilligan DM, Wood MA, Ellenbogen KA. Catheter reuse: Boon or boondoggle? *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21(12):2558-62.
- Gilson L. Trust and the development of health care as a social institution. *Soc Sci Med* 2003;56(7):1453-68.
- Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest. Règlement sur les normes dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé (R-036-2005). Yellowknife, NT : Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest; 2005. Disponible à : http://www.justice.gov.nt.ca/PDF/REGS/HOS_INSUR_&_HEALTH_&_SS_ADMIN/Hospital_Health_Care_Facility_Stand.pdf.
- Grabsch EA, Grayson ML, Johnson PD, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. Bactericidal efficacy of sterilizing protocol for reused cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol* 2002;89(6):770-2.
- Granados DL, Jiménez A, Cuadrado TR. Assessment of parameters associated to the risk of PVC catheter reuse. *J Biomed Mater Res* 2001;58(5):505-10.
- Greene VW. Reuse of disposable medical devices: Historical and current aspects. *Infect Control* 1986;7(10):508-13.
- Groupe de travail de l'Association des hôpitaux du Québec (AHQ) et de l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ). La réutilisation du matériel médical à usage unique (MMU). Montréal, Qc : AHQ, AMMIQ; 2004.
- Gundogdu H, Ocal K, Caglikulekci M, Karabiber N, Bayramoglu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 1998;8(1):47-52.
- Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisen J, Normandin S, Noorani H, et al. Reprocessing of single-use medical devices: Clinical, economic, and health services impact. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) / Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); 2008. Disponible à : <http://cadth.ca/index.php/en/publication/800>.
- Hall MA. The importance of trust for ethics, law, and public policy. *Camb Q Health Ethics* 2005;14(2):156-67.
- Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M. Ophthalmic surgery in prion diseases. *Emerg Infect Dis* 2007;13(1):162-4.
- Hambrick D 3rd. Reprocessing of single-use endoscopic biopsy forceps and snares. One hospital's study. *Gastroenterol Nurs* 2001;24(3):112-5.
- Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill CP, Bond WW. Decontaminated single-use devices: An oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22(9):542-9.
- International Agency for Research on Cancer (IARC). Ethylene oxide. Dans : IARC monograph on evaluation of carcinogenic risk of chemicals to humans. Lyon, France : IARC; 1985 : 189-226.
- Ishino Y, Ido K, Sugano K. Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: Risk of infection on reuse after on-site cleaning. *Endoscopy* 2005;37(6):548-51.
- Ishino Y, Ido K, Koiwai H, Sugano K. Pitfalls in endoscope reprocessing: Brushing of air and water channels is mandatory for high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2001;53(2):165-8.
- Johnson A, Mishkin GJ, Lew SQ, Mishkin M, Abramson F, Lecchi P. In vitro performance of hemodialysis membranes after repeated processing. *Am J Kidney Dis* 2003;42(3):561-6.
- Karov J, Chawla AS, Hinberg I. Effect of reuse on surface characteristics of balloon angioplasty catheters. *Artif Cells Blood Substit Immobil Biotechnol* 2000;28(3):229-40.
- Kaye M, Lella J, Gagnon R, Low G. Consent to dialyzer reuse: Is it ethically necessary? *Am J Nephrol* 1985;5(2):138-41.
- Kes P, Reiner Z, Ratkovic-Gusic I. Dialyzer reprocessing with peroxyacetic acid as sole cleansing and sterilizing agent. *Acta Med Croatica* 1997;51(2):87-93.
- Kikuchi T, Nagashima G, Taguchi K, Kuraishi H, Nemoto H, Yamanaka M, et al. Contaminated oral intubation equipment associated with an outbreak of carbapenem-resistant *Pseudomonas* in an intensive care unit. *J Hosp Infect* 2007;65(1):54-7.
- King JS, Pink MM, Jobe CM. Assessment of reprocessed arthroscopic shaver blades. *Arthroscopy* 2006;22(10):1046-52.
- Kinney TP, Kozarek RA, Raltz S, Attia F. Contamination of single-use biopsy forceps: A prospective in vitro analysis. *Gastrointest Endosc* 2002;56(2):209-12.
- Kouri RP et Philips-Nootens S. L'intégrité de la personne et le consentement aux soins. 2^e éd. Cowansville, Qc : Yvon Blais; 2005.

- Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, Patterson DJ, Brandabur JJ. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: A one-year prospective study. *Gastrointest Endosc* 1999;49(1):39-42.
- Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, Merriam LD, Irizarry DC. In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes. *Gastrointest Endosc* 1997;45(2):117-21.
- Kutty S. Re-use of single use medical devices: Implications for hospitals [présentation au Symposium de l'ACMTS, Edmonton, AB, 28 avril 2008]. CADTH / ACMTS; 2008. Disponible à : http://www.acmts.ca/media/symp-2008/day1-presentations/cadth_sym2008_Monday_Session%202_Kutty.pdf.
- Labib ME, Murawski J, Tabani Y, Wolff SH, Zydney AL, Funderburk FR, et al. Water permeability of high-flux dialyzer membranes after Renalin reprocessing. *Kidney Int* 2007;71(11):1177-80.
- Lacson E Jr et Lazarus JM. Dialyzer best practice: Single use or reuse? *Semin Dial* 2006;19(2):120-8.
- Lameire N. Management of the hemodialysis patient: A European perspective. *Blood Purif* 2002;20(1):93-102.
- Lerouge S, Guignot C, Tabrizian M, Ferrier D, Yagoubi N, Yahia L. Plasma-based sterilization: Effect on surface and bulk properties and hydrolytic stability of reprocessed polyurethane electrophysiology catheters. *J Biomed Mater Res* 2000;52(4):774-82.
- Lipp MD, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg P. Microbiological, microstructure, and material science examinations of reprocessed Combitubes after multiple reuse. *Anesth Analg* 2000;91(3):693-7.
- Lowrie EG, Li Z, Ofsthun N, Lazarus JM. Reprocessing dialysers for multiple uses: Recent analysis of death risks for patients. *Nephrol Dial Transplant* 2004;19(11):2823-30.
- Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters: An in-vitro study. *Eur Heart J* 2001;22(5):378-84.
- Ma N, Petit A, Huk OL, Yahia L, Tabrizian M. Safety issue of re-sterilization of polyurethane electrophysiology catheters: A cytotoxicity study. *J Biomater Sci Polym Ed* 2003;14(3):213-26.
- Magetsari R, van der Houwen EB, Bakker MT, van der Mei HC, Verkerke GJ, Rakhorst G, et al. Biomechanical and surface physico-chemical analyses of used osteosynthesis plates and screws—Potential for reuse in developing countries? *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006;79(2):236-44.
- Mahomed AA et McLean V. Cost analysis of minimally invasive surgery in a pediatric setting. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2007;17(3):375-9.
- Mak KH, Eisenberg MJ, Plante S, Strauss BH, Arheart KL, Topol EJ. Absence of increased in-hospital complications with reused balloon catheters. *Am J Cardiol* 1996;78(6):717-9.
- McLeod C. Trust [site Web]. Stanford Encyclopedia of Philosophy. Stanford, CA : Stanford University; 2006. Disponible à : <http://plato.stanford.edu/entries/trust/>.
- Medical Devices Agency (MDA). Single-use medical devices: Implications and consequences of reuse. DB2000(04). Londres, Angleterre : Department of Health (DoH); 2000. Disponible à : <http://www.medicoindustrien.dk/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2FFiles%2FFiler%2FViden+og+information%2Fbulletin.pdf>.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Single-use medical devices: Implications and consequences of reuse. DB2006(04). Londres, Angleterre : Department of Health (DoH); 2006. Disponible à : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2024995>.
- Ménard J-P et Martin D. La responsabilité médicale pour la faute d'autrui. Cowansville, Qc : Yvon Blais; 1992.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Position du Ministère sur la réutilisation des instruments médicaux à usage unique. Québec, Qc : MSSS; 1994.
- Moran J, Alvarez V, Petrucci R, Kenny J, Vazquez A. Mechanical properties of polypropylene composites based on natural fibers subjected to multiple extrusion cycles. *J Appl Polym Sci* 2007;103(1):228-37.
- Nanta P, Senarat W, Tribuddharat C, Danchaivijitr S. Cost-effectiveness and safety of reusable tracheal suction tubes. *J Med Assoc Thai* 2005;88(Suppl 10):S86-8.
- National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to use the evidence: Assessment and application of scientific evidence. Canberra, Australie : NHMRC; 2000. Disponible à : http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/cp69.pdf.
- Neufeld PD. Reuse of SUDs: Using evidence to inform policy. Implications for health policy [présentation au Symposium de l'ACMTS, Edmonton, AB, 28 avril 2008]. CADTH / ACMTS; 2008. Disponible à : http://www.acmts.ca/media/symp-2008/day1-presentations/cadth_sym2008_Monday_Session%202_Neufeld.pdf.

- Ogoshi K. Reprocessing of gastrointestinal endoscopic accessories. *J Gastroenterol Hepatol* 2000;15(Suppl):G82-5.
- Ontario Hospital Association (OHA). Medical devices licensing issues: A primer. Toronto, ON : OHA; 2005.
- Ontario Hospital Association (OHA). Reuse of single-use medical devices. Toronto, ON : OHA; 2004.
- Osborne S, Reynolds S, George N, Lindemayer F, Gill A, Chalmers M. Challenging endoscopy reprocessing guidelines: A prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy* 2007;39(9):825-30.
- Ouseph R, Brier ME, Ward RA. Improved dialyzer reuse after use of a population pharmacodynamic model to determine heparin doses. *Am J Kidney Dis* 2000;35(1):89-94.
- Paci-Bonaventure S, Soreda S, Raspaud S, Taburet A-M, Gagey O. Performance du lavage d'instruments après chirurgie arthroscopique par dosage des protéines résiduelles. *J Pharm Clin* 2004;23(3):169-74.
- Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. JO L 247 du 21/09/2007 : 21-55. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>.
- Parsons MS. The dilemma over reprocessing single-use medical devices. *J Healthc Risk Manag* 1998;18(4):54-61.
- Penna TC et Ferraz CA. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21(8):499-504.
- Perry EC. To reuse or not reuse: Reuse of phacoemulsification needle tips, their efficacy, and patient response. *Insight* 1996;21(2):45-8.
- Philips-Nootens S, Lesage-Jarjoura P, Kouri RP. Éléments de responsabilité civile médicale : le droit dans le quotidien de la médecine. 3^e éd. Cowansville, Qc : Yvon Blais; 2007.
- Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: A potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol* 1994;24(6):1475-81.
- Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani H, Jacobs P, Normandin S, Gardam M. Reprocessing of single-use medical devices: National survey of Canadian acute-care hospitals. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) / Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); 2008. Disponible à : <http://cadth.ca/index.php/en/publication/800>.
- Popli S, Ing TS, Daugirdas JT, Kheirbek AO, Viol GW, Vilbar RM, Gandhi VC. Severe reactions to Cuprophane capillary dialyzers. *Artif Organs* 1982;6(3):312-5.
- Port FK, Wolfe RA, Hulbert-Shearon TE, Daugirdas JT, Agodoa LY, Jones C, et al. Mortality risk by hemodialyzer reuse practice and dialyzer membrane characteristics: Results from the USDRS dialysis morbidity and mortality study. *Am J Kidney Dis* 2001;37(2):276-86.
- Priester R et Caplan AL. Legal and ethical issues in the practice of reuse. *Perspect Healthc Risk Manag* 1991;11(4):31-7.
- Province of New Brunswick. Reprocessing of single use medical devices. *Hospital Services Bulletin*, MM 1012. Fredericton, NB; 2007.
- Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization in all health care settings. Toronto, ON : Ontario Ministry of Health and Long-Term Care; 2006. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious/diseases/best_prac/bp_cds_2.pdf.
- Pyrek KM. Reprocessing of medical devices: Government intensifies its scrutiny as clinicians debate patient-safety issues. Phoenix, AZ : Today's Surgicenter [revue électronique]; 2003. Disponible à : <http://www.surgicenteronline.com/articles/321feat4.html>.
- Qian Z et Castañeda WR. Can labeled single-use devices be reused? An old question in the new era. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13(12):1183-6.
- Raltz SL et Kozarek RA. Overview of the problem: Reprocessing versus disposal of endoscopic accessories. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000;10(2):329-39.
- Roach SK, Kozarek RA, Raltz SL, Sumida SE. In vitro evaluation of integrity and sterilization of single-use argon beam plasma coagulation probes. *Am J Gastroenterol* 1999;94(1):139-43.
- Rogers WJ. Sterilisation of polymer healthcare products. Shawbury, Shrewsbury, Shropshire, Royaume-Uni : Rapra Technology; 2005.
- Roper AJ et Laha SK. Airway management for tonsillectomy. *Br J Anaesth* 2007;99(6):916; author reply 916-7.

- Ross DL. Re-use of electrode catheters labelled as single use for clinical cardiac electrophysiological studies. *Aust N Z J Med* 1996;26(5):632-5.
- Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2002;16(7):1091-7.
- Rutala WA. Disinfection and sterilization of patient-care items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17(6):377-84.
- Rutala WA et Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: Recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 2001;32(9):1348-56.
- Santé Canada. Programme des matériels médicaux – Plan stratégique 2007-2012. Ottawa, ON : Santé Canada; 2007. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/mdp_pmm_plan_strat-fra.pdf.
- Santé Canada. Guide prévention des infections : lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé. Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), volume 24S8. Ottawa, ON : Santé Canada; 1998. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf>.
- Scherson B et Dighero T. Reutilización de catéteres de angiografía en una Unidad de hemodinamia de un hospital del sector público-Chile. *Rev Chil Infect* 2006;23(1):45-9.
- Schraag J. SUD reprocessing update. The debate continues, the practice prevails. Phoenix, AZ : *Infection Control Today* [revue électronique]; 2007. Disponible à : <http://www.infectioncontrolday.com/articles/412/72h221211936045.html>.
- Scott MK, Mueller BA, Sowinski KM, Clark WR. Dialyzer-dependent changes in solute and water permeability with bleach reprocessing. *Am J Kidney Dis* 1999;33(1):87-96.
- Shao J, Wolff S, Zydney AL. In vitro comparison of peracetic acid and bleach cleaning of polysulfone hemodialysis membranes. *Artif Organs* 2007; 31(6):452-60.
- Shariffuddin, II et Wang CY. Randomised crossover comparison of the Ambu AuraOnce Laryngeal Mask with the LMA Classic laryngeal mask airway in paralysed anaesthetised patients. *Anaesthesia* 2008;63(1):82-5.
- Shaw JP, Eisenberg MJ, Azoulay A, Nguyen N. Reuse of catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty: Effects on procedure time and clinical outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999;48(1):54-60.
- Sikka RS, Fischer DA, Swiontkowski MF. Reprocessing single-use devices: An orthopaedic perspective. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(2):450-7.
- Silva CV, Magalhães VD, Pereira CR, Kawagoe JY, Ikura C, Ganc AJ. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24(3):195-7.
- Sloan TW. Safety-cost trade-offs in medical device reuse: A Markov decision process model. *Health Care Manag Sci* 2007;10(1):81-93.
- Smith JJ et Berlin L. Reusing catheters and other medical devices. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177(4):773-6.
- Société Francophone de Dialyse. Principes physiques de l'hémodialyse [site Web]. 1998. Tassin la Demi-Lune, France : SFD; Disponible à : <http://www.sfdial.org/f2n/pro/hemodialyse/Principe/Principe.htm>.
- Sola Reche E et Abreu Reyes JA. Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2004;79(10):471-3.
- Solomon R et Swan M. Ethical ways to reuse single-use devices. *Mater Manag Health Care* 1997;6(2):46-9.
- Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Dans : Lawrence CA et Block SS, réd. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphie, PA : Lea and Febiger; 1968 : 517-31.
- Sridhar NR, Ferrand K, Reger D, Hayes P, Pinnavaia L, Butts D, et al. Urea kinetics with dialyzer reuse—A prospective study. *Am J Nephrol* 1999;19(6): 668-73.
- Srimahachota S, Boonyaratavej S, Udayachalerm W, Sittisuk S, Suithichaiyakul T, Sangwatanaroj S, et al. Safety and acceptable initial outcomes of reused balloon catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Med Assoc Thai* 2000; 83(12):1471-7.
- Standaert TA, Morlin GL, Williams-Warren J, Joy P, Pepe MS, Weber A, Ramsey BW. Effects of repetitive use and cleaning techniques of disposable jet nebulizers on aerosol generation. *Chest* 1998; 114(2):577-86.
- Sung JK, Levin R, Siegel J, Einhorn TA, Creevy WR, Tornetta P 3rd. Reuse of external fixation components: A randomized trial. *J Orthop Trauma* 2008;22(2):126-31.
- Tanaka N, Tanaka N, Fujisawa T, Daimon T, Fujiwara K, Yamamoto M, Abe T. The use of electrolyzed solutions for the cleaning and disinfecting of dialyzers. *Artif Organs* 2000;24(12):921-8.

- Tessarolo F, Caola I, Fedel M, Stacchiotti A, Caciagli P, Guarrera GM, et al. Different experimental protocols for decontamination affect the cleaning of medical devices. A preliminary electron microscopy analysis. *J Hosp Infect* 2007;65(4): 326-33.
- Tessarolo F, Caola I, Caciagli P, Guarrera GM, Nollo G. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006a;27(12): 1385-92.
- Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *Int J Hyg Environ Health* 2006b; 209(6):557-65.
- Therapeutic Goods Administration (TGA). FAQ on regulation of the re-manufacture of single use medical devices (SUDs) [site Web]. Woden, Australie : Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration; 2007. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/devices/sudfaq.htm>.
- Therapeutic Goods Administration (TGA). Update on the regulation of the re-manufacture of single use medical devices. Time frame for semi-critical and non-critical devices extended to 1 July 2007 [site Web]. Woden, Australie : Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration; 2006. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/devices/sudupd0610.htm>.
- Therapeutic Goods Administration (TGA). Update on the regulatory framework for the re-manufacture of single use medical devices for reuse [site Web]. Woden, Australie : Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration; 2005. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/devices/sudtrans.htm>.
- Thier R et Bolt HM. Carcinogenicity and genotoxicity of ethylene oxide: New aspects and recent advances. *Crit Rev Toxicol* 2000;30(5):595-608.
- Tiedemann M. Projet de loi C-51 : Loi modifiant la loi sur les aliments et drogues et modifiant d'autres lois en conséquence. Résumé législatif LS-602F. Ottawa, ON : Bibliothèque du Parlement; 2008. Disponible à : <http://www.parl.gc.ca/39/2/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c51-f.pdf>.
- Toothaker K. Further discussion regarding suction canisters and tubing. *Gastroenterol Nurs* 2008; 31(1):80.
- Twardowski ZJ. Dialyzer reuse—Part II: Advantages and disadvantages. *Semin Dial* 2006;19(3):217-26.
- Ulualp KM, Hamzaoglu I, Ulgen SK, Sahin DA, Saribas S, Ozturk R, Cebeci H. Is it possible to resterilize disposable laparoscopy trocars in a hospital setting? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2000;10(2):59-65.
- United States Congress. FDA Amendments Act. Public Law 110-85. Washington DC : U.S. Congress; 2007. Disponible à : http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_laws&docid=f:publ085.110.pdf.
- United States Congress. Medical Device User Fee Stabilization Act. Public Law 109-43. Washington DC : U.S. Congress; 2005. Disponible à : http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=109_cong_public_laws&docid=f:publ043.109.pdf.
- United States Congress. Medical Device User Fee and Modernization Act. Public Law 107-250. Washington, DC : U.S. Congress; 2002. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/MDUFMA2002.pdf>.
- United States General Accounting Office (US GAO). Single-use medical devices—Little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted. Washington, DC : US GAO; 2000. Disponible à : <http://www.gao.gov/new.items/he00123.pdf>.
- United States Government Accountability Office (US GAO). Reprocessed single-use medical devices—FDA oversight has increased, and available information does not indicate that use presents an elevated health risk. Washington, DC : US GAO; 2008. Disponible à : <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>.
- Unverdorben M, Degenhardt R, Erny D, Scholz M, Wagner E, Kohler H, et al. Clinical and angiographic procedural and mid-term outcome with new versus reused balloon catheters in percutaneous coronary interventions. *Indian Heart J* 2005;57(2):114-20.
- Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H, Vallbracht C. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of resterilization. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003;58(1):29-33.
- Vergis AS, Thomson D, Pieroni P, Dhalla S. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: Is it necessary? *Endoscopy* 2007;39(8):737-9.
- Vézina DP, Trépanier CA, Lessard MR, Gourdeau M, Tremblay C. Anesthesia breathing circuits protected by the DAR Barrierbac S breathing filter have a low bacterial contamination rate. *Can J Anaesth* 2001;48(8):748-54.

- Von Fraunhofer JA, Smith TA, Marshall KR. The effect of multiple uses of disposable diamond burs on restoration leakage. *J Am Dent Assoc* 2005;136(1):53-7.
- Weld KJ, Dryer S, Hruby G, Ames CD, Venkatesh R, Matthews BD, Landman J. Comparison of mechanical and in vivo performance of new and reprocessed harmonic scalpels. *Urology* 2006;67(5):898-903.
- Wieland JB et Kolarik JL. Reprocessing single-use devices: Regulatory implications. *Ober/Kaler Health Law Alert* 2002;(Summer):14-6. Disponible à : http://www.ober.com/shared_resources/news/newsletters/pdf/HLA_Sum02.pdf.
- Wilcox CM, Geels W, Baron TH. How many times can you reuse a "single-use" sphincterotome? A prospective evaluation. *Gastrointest Endosc* 1998;48(1):58-60.
- Wilson SJ, Everts RJ, Kirkland KB, Sexton DJ. A pseudo-outbreak of *Aureobasidium* species lower respiratory tract infections caused by reuse of single-use stopcocks during bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21(7):470-2.
- World Health Organization (WHO). Ethylene oxide. *Environmental Health Criteria* 55. Genève, Suisse : WHO; 1985. Disponible à : <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc55.htm>.
- Yan ZX, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K. Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: A model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25(4):280-3.
- Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif Organs* 1997;21(2):121-30.
- Yardy GW et Cox RA. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contaminated urodynamic equipment. *J Hosp Infect* 2001;47(1):60-3.
- Yared G et Kulkarni GK. An in vitro study of the torsional properties of new and used rotary nickel-titanium files in plastic blocks. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003;96(4):466-71.
- Yared G, Kulkarni GK, Ghossayn F. An in vitro study of the torsional properties of new and used K3 instruments. *Int Endod J* 2003a;36(11):764-9.
- Yared G, Kulkarni GK, Ghossayn F. Torsional properties of new and used rotary K3 NiTi files. *Aust Endod J* 2003b;29(2):75-8.
- Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashdan I, Hayat N, Habashi A, et al. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters. *Indian Heart J* 2001;53(2):167-71.

**Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé**

Québec

