

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 efficace 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.