

**La RÉUTILISATION des  
CARDIOSTIMULATEURS  
PERMANENTS**

Rapport soumis au  
Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec

par le

*Conseil d'évaluation des technologies de la santé*

Novembre 1991 (R)

(English version available)

**= TABLE DES MATIERES =**

	<b>PAGE</b>
REMERCIEMENTS .....	iii
INTRODUCTION .....	1
ÉTAT ACTUEL de la RÉUTILISATION des STIMULATEURS CARDIAQUES .....	2
SÉCURITÉ de la RÉUTILISATION .....	4
ÉCONOMIE ENVISAGÉE.....	6
IMPLICATIONS ÉTHIQUES et JURIDIQUES .....	7
CONCLUSION.....	9
RÉFÉRENCES .....	11

ANNEXE 1	Suggestions de directives concernant la réutilisation des stimulateurs permanents.
ANNEXE 2	Protocoles de reconditionnement des stimulateurs permanents.
ANNEXE 3	«Lettre de renseignements» de la Direction générale de la protection de la santé, concernant l'Avis de conformité.

**= REMERCIEMENTS =**

Le présent rapport s'appuie sur une évaluation préparée pour le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* par le D<sup>r</sup> M. Rosengarten, D<sup>r</sup> E. Keyserlingk, D<sup>r</sup> G. Richards, D<sup>r</sup> C. Steinmeyer et le D<sup>r</sup> E. Trindade.

Le *Conseil* témoigne sa gratitude et tient à remercier les arbitres externes pour leur collaboration en révisant et en apportant les corrections appropriées au document durant sa préparation.

D <sup>r</sup> Michel Brazeau Directeur scientifique	Laboratoire de santé publique du Québec
M. N.G. Lambert Ingénieur-chimiste	Laboratoire de santé publique du Québec
Mme Louise Jetté Responsable des marqueurs épidémiologiques	Laboratoire de santé publique du Québec
Mme Maureen Best Chef, Service de bio-sécurité	Santé et Bien-être social, Canada
D <sup>r</sup> Gordon Crelinsten	Hôpital Royal Victoria et Université McGill, Montréal
M. Alex K. Paterson, C.R.	McMaster Meighen, Montréal
D <sup>r</sup> A.J. Liston Sous-ministre adjoint	Direction générale de la protection de la santé Santé et Bien-être social, Canada
D <sup>r</sup> G.M. Froggatt	Sunnybrook Medical Center et University of Toronto
D <sup>r</sup> Denis Roy	Institut de cardiologie de Montréal et Université de Montréal

Prof. A. John Camm, M.D. Clinique de cardiologie	St. George's Hospital Medical School London, Angleterre
D <sup>r</sup> Gilles-R. Dagenais Directeur Département de médecine	Université de Montréal
D <sup>r</sup> Magdi Sami	Hôpital Royal Victoria et Université McGill, Montréal
D <sup>r</sup> Pierre Pagé	Hôpital du Sacré-Coeur, Montréal et Université de Montréal
D <sup>r</sup> Jerry C. Griffin	Moffitt Hospital, San Francisco
D <sup>r</sup> John Hoey	Département d'épidémiologie et de biostatistiques - Université McGill Montréal

De plus, des renseignements d'une grande utilité nous ont été communiqués par les personnes suivantes:

M. Michel Blondin	Médecin et avocat, Montréal
M. Jim Lucas	Centre for Devices and Radiological, Food & Drug Administration, États-Unis
D <sup>r</sup> Seymour Furman	Montefiori Hospital and Albert Einstein College of Medicine, New York
D <sup>r</sup> Graeme Sloman	Royal Melbourne Hospital, Australie
D <sup>r</sup> Slomo Amikam	Rambam Medical Centre, Israël Institute of Technology, Israël
D <sup>r</sup> Jacques Mugica	Centre chirurgical Val d'Or, St-Cloud, France
D <sup>r</sup> Ib Munksgaard Kruse	Arvika Hospital, Suède

*"The harvesting of cadaver organs such as kidneys, livers, hearts, etc. is widely applauded. We now live in the era of mechanical organs. Does not a similar obligation and opportunity apply to precious artificial organs such as long-lived pacemakers?" [Harken, 1984].*

## = INTRODUCTION =

Au cours des vingt-cinq dernières années, de plus en plus de fournitures médicales "jetables" ont été utilisées. Lorsque le prix de tels articles est élevé et que le processus de remise en état semble sécuritaire, on considère leur réutilisation. Donc, en dépit du fait que ces articles soient étiquetés et officiellement approuvés "pour usage unique", il est devenu pratique courante de les laver et de les stériliser après usage en vue de les réutiliser pour le même patient ou pour d'autres patients.

Bien que de telles pratiques puissent entraîner des économies financières, elles soulèvent d'importants problèmes éthiques et juridiques qui, jusqu'à présent, n'ont pas été résolus de façon satisfaisante. Bien que courantes, ces pratiques ne sont pas universelles et leur fréquence varie beaucoup selon le pays, d'un hôpital à l'autre et même d'un clinicien à l'autre dans le même hôpital.

Le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* considère cette situation loin d'être idéale. De telles pratiques devraient être faites ouvertement et la réutilisation ou la non-réutilisation de l'équipement devrait être décidée par les autorités compétentes. En vue de promouvoir ce processus et d'aider les "décideurs", le *Conseil* est présentement à revoir la question de la réutilisation de certaines de ces fournitures médicales "jetables". Le *Conseil* ne prétend pas recommander l'adoption ou la non-adoption de telles pratiques. Son but est d'offrir aux "décideurs" une synthèse de l'information pertinente concernant surtout la sécurité de telles pratiques, les questions éthiques et juridiques qu'elles soulèvent et l'étendue des économies financières pouvant en résulter. Le sujet de ce rapport concerne la réutilisation des cardiostimulateurs.

Un stimulateur cardiaque permanent est un dispositif électronique implanté sous la peau du patient et relié au coeur par des électrodes isolées. Il est utilisé surtout chez le patient dont le coeur bat trop lentement ou cesserait de battre s'il n'était pas stimulé électriquement; il l'est aussi quelquefois chez le patient dont le coeur bat trop rapidement. Un tel dispositif peut prolonger la vie du patient et souvent en améliore la qualité.

En raison de la détérioration de l'état du coeur du patient ou d'une infection, le stimulateur est quelquefois retiré bien qu'il soit encore en mesure de fonctionner normalement durant de nombreuses années. Plus souvent encore, il est retiré après le décès du patient qui ne l'a utilisé que durant un court laps de temps. Depuis 1975, nombre de tels instruments ont été nettoyés, stérilisés et réutilisés,

opérations connues sous le nom de "reconditionnement" [Mond, 1980]. Il peut même arriver qu'un stimulateur cardiaque neuf devienne "non stérile" à cause des dommages causés à son contenant ou de sa sortie du contenant. De tels instruments peuvent être utilisés après seulement une stérilisation.

L'objet de ce rapport est d'examiner les problèmes de sécurité de même que les implications éthiques et juridiques qui devraient influencer sur la décision de réutiliser de tels instruments et d'évaluer les économies qu'une politique de réutilisation permettrait de réaliser.

### **= ÉTAT ACTUEL de la RÉUTILISATION des STIMULATEURS CARDIAQUES =**

Depuis 1978, l'installation sécuritaire de stimulateurs reconditionnés a fait l'objet de nombreuses publications en provenance d'Australie, du Brésil, du Canada, de la Finlande, de la France, de la Hongrie, de l'Italie, d'Israël, de l'Inde, de la Suède et des États-Unis [Mond, 1980; Costa, 1983; Rosengarten, Chiu, 1989; Havia, 1978; Schüller, 1985; Mugica, 1986; Kovacs, 1981; Feruglio, 1979; Amikam, 1979; Boal, 1985; Balachander, 1989; Arén, 1979; Mansour, 1985]. Cependant, on a commencé à réutiliser des stimulateurs bien avant 1978. En 1985, par exemple, Kruse a publié les résultats de son expérience de 16 ans sur la réutilisation de 369 stimulateurs; 61 d'entre eux avaient été réutilisés deux fois, 23 trois fois, 1 quatre fois et 2 cinq fois [Kruse, 1985].

Dans ces différents pays, les positions officielles concernant la réutilisation des stimulateurs cardiaques ne sont pas les mêmes. Dans la plupart d'entre eux, cette pratique est officiellement ignorée. Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a décidé en 1980 que la «réutilisation d'un stimulateur cardiaque est une pratique répréhensible» [FDA, 1980]. Par ailleurs, le même organisme autorise l'exportation de certains modèles vers la Suède et la Suisse pour qu'ils y soient réutilisés [MDDI, 1988]. En France, depuis 1984, les stimulateurs ne peuvent être réutilisés que sous la responsabilité du fabricant qui voit à leur reconditionnement [Mugica, 1991].

La durée de vie des nouveaux stimulateurs varie de 5 à 15 ans et dépend de nombreux facteurs, notamment la conception, la durée et la puissance de chaque impulsion que le stimulateur doit envoyer et le pourcentage du temps durant lequel le stimulateur est en fonction. La plupart des modèles devraient normalement pouvoir fonctionner durant au moins 10 ans. Il ne faut cependant pas penser que les stimulateurs de conception plus récente ou de coût plus élevé fonctionnent plus longtemps [Song, 1990].

Un stimulateur n'est normalement considéré comme réutilisable que si le dossier clinique montre, hors de tout doute, que l'instrument n'avait pas mal fonctionné et que sa durée de vie résiduelle est suffisamment longue, durée qui a été arbitrairement fixée à au moins 5 ans. Même si la durée de vie résiduelle est de 5 ans ou plus, les instruments qui ont été utilisés durant plus de deux ans ne sont habituellement pas réutilisés. Une estimation de la durée de vie résiduelle est basée sur le dossier de fonctionnement au cours de la première utilisation, sur les tests électriques et sur la durée de vie théorique du modèle de stimulateur en question. De plus, un stimulateur n'est pas réutilisé s'il a subi un choc mécanique après avoir été retiré du corps du patient ou qu'il provient d'un patient mort subitement, quand il est impossible d'exclure la possibilité d'un mauvais fonctionnement comme cause de décès.

Un patient est considéré comme un receveur potentiel d'un stimulateur reconditionné quand son besoin est de courte durée, par exemple durant la période de récupération de certaines opérations sur le coeur ou quand son espérance de vie est jugée, pour une raison ou pour une autre, plus courte que la durée de vie résiduelle du stimulateur à implanter. De nombreux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sont âgés, souffrent de maladies concomitantes et leur espérance de vie est relativement courte [Otterstad, 1981; Simon, 1979; Simon, 1982; Hanson, 1984; Alpert, 1982]. Environ 50% des patients qui ont reçu un stimulateur cardiaque au Québec en 1990 avaient au moins 75 ans selon les données de la Régie de l'assurance-maladie du Québec.

### = SÉCURITÉ de la RÉUTILISATION =

Il est possible qu'un stimulateur neuf fonctionne mal ou devienne infecté. Il est évident qu'il peut en être de même pour un stimulateur reconditionné. La question est alors de savoir si les risques associés à l'utilisation d'un stimulateur reconditionné sont plus grands.

*Mauvais fonctionnement.* Il faut distinguer entre un mauvais fonctionnement inattendu du stimulateur et l'épuisement prévisible de la pile. Pour un stimulateur réutilisé, la vie de la pile sera d'autant plus courte que sa première utilisation aura été longue. Mais, il n'y a cependant aucune raison de croire qu'un stimulateur qui n'a fonctionné qu'un court laps de temps la première fois, sera plus susceptible de présenter un mauvais fonctionnement lors de sa réutilisation. Au contraire, il a même été suggéré que les défaillances électriques seraient moins fréquentes lors de la réutilisation [Tyers, 1985]. Les principes d'évaluation électrique sont présentés par Bernstein [Bernstein, 1985], mais le protocole exact des tests doit être établi pour chaque modèle et chaque type de stimulateur (voir annexe 2).

*Infection.* Il n'est pas rare qu'un stimulateur cardiaque neuf devienne infecté et doit pour cette raison être retiré. Le même problème peut se présenter avec un stimulateur reconditionné. La réutilisation ne

pourrait être la cause d'une infection que si le nettoyage et la stérilisation n'ont pas été bien faits. Depuis 1978, l'expérience acquise dans de nombreux pays est considérable, mais jamais on n'a signalé une augmentation du risque d'infection ou de mauvais fonctionnement [Mansour, 1985]. Par exemple, dans une publication récente, il est fait mention que 23 stimulateurs qui avaient dû être retirés en raison d'une importante infection au site d'implantation ont été réimplantés, après stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sans qu'il n'y ait d'autres problèmes d'infection [Byrd, 1991]. Les protocoles de reconditionnement sécuritaires sont décrits à l'annexe 2.

Les données relatives à près de 2,000 stimulateurs reconditionnés recueillies en 1984, à la conférence sur les politiques de la North American Society of Pacing and Electrophysiology, ont confirmé qu'il n'y avait pas d'augmentation de mortalité ou de morbidité imputables à l'utilisation du stimulateur reconditionné [Boal, 1985]. Un cas de défaillance prématurée du générateur d'impulsions a été signalé, incidence qui se compare avantageusement à celle observée avec des stimulateurs neufs. La conclusion est la suivante: «L'expérience acquise aux quatre coins du globe indique donc que la réutilisation d'un générateur d'impulsions cardiaques est médicalement efficace et sécuritaire si l'instrument est bien nettoyé, stérilisé, que son fonctionnement et la vie de la pile sont testés de façon fiable et que le choix du générateur d'impulsions est adapté aux besoins du patient comme cela est le cas avec les nouveaux stimulateurs qui sont sur le marché.» [Boal, 1985]

Le risque associé à la réutilisation dépend donc du risque que l'instrument soit mal choisi parce que les données sur son utilisation antérieure sont incomplètes, qu'il est mal nettoyé, mal stérilisé ou mal testé. Par conséquent, la tenue d'un dossier précis sur l'instrument, avant et après son implantation, doit être assurée avec grand soin, et un instrument ne peut être réutilisé sans un tel dossier.

Idéalement, les fabricants de stimulateurs cardiaques devraient reconditionner leurs propres instruments. Actuellement, une seule compagnie le fait au Canada, moyennant 300 \$<sup>1</sup> par stimulateur. Les instruments fabriqués par les autres compagnies doivent être reconditionnés par l'établissement qui envisage de les réutiliser. Le reconditionnement d'instruments reconditionnés ou la restérilisation d'instruments neufs qui ont été contaminés, ne devraient être exécutés que par des professionnels bien formés qui suivent des protocoles approuvés (voir annexes 1 et 2). Le maintien de hauts standards pour la vérification et la stérilisation des instruments pourrait être mieux assuré par la création d'un organisme approprié, privé ou public, qui remplirait cette fonction pour tous les hôpitaux.

Bien que l'on implante des stimulateurs reconditionnés depuis longtemps, les données n'ont pas été recueillies de façon systématique et il serait souhaitable que l'on obtienne plus de renseignements sur cette pratique. Il faudrait donc envisager la création d'un mécanisme pour recueillir, pendant au moins

---

1

Telectronics, Thornhill, Ontario.

quelques années, les données relatives à la réutilisation des stimulateurs reconditionnés.

### **= ÉCONOMIE ENVISAGÉE =**

Bien que certains auteurs en doutent [Kahan, 1985; Myers, 1986], il est clair que la réutilisation des stimulateurs cardiaques permettrait de réaliser des économies modestes. Au Québec, 2,349 stimulateurs cardiaques ont été installés en 1990 [RAMQ]. On en ignore le coût, mais le prix de 384 stimulateurs installés à l'Institut de Cardiologie de Montréal était en moyenne de 2 720 \$ [Roy, 1991]. En supposant que le prix moyen pour un instrument neuf est de 2 700 \$, les nouveaux stimulateurs ont coûté, en 1990, environ 6,3 millions de dollars.

Le nombre de stimulateurs qui pourraient être récupérés et devenir réutilisables n'est pas connu de façon certaine. Aux États-Unis, en 1986, une étude a montré que 19% des patients sont décédés dans les six mois qui ont suivi l'implantation du stimulateur, 38% en moins d'un an et 58% en moins de deux ans [Pringle, 1986]. Au Québec, en 1991, la proportion des nouveaux stimulateurs, de classe 1 ou 2 (voir annexe 2), qui auraient donc pu être réutilisés n'est pas une information disponible. D'après une estimation, environ 45% des stimulateurs implantés au Québec seraient de classe 1 ou 2, et environ 25% d'entre eux (ou 11% de tous les stimulateurs implantés) auraient pu être réutilisés [Rosengarten, 1991]. D'après ces évaluations, environ 244 instruments pourraient être réimplantés chaque année. Ce nombre n'est évidemment pas fixe, il peut fluctuer en fonction des variations du marché. Une étude destinée à établir cette valeur serait très souhaitable.

Le coût de reconditionnement d'un stimulateur en milieu hospitalier a été considéré négligeable [Mond, 1980] ou inférieur à 50 \$ [Rosengarten, 1989]. La seule compagnie qui reconditionne des stimulateurs exige 300 \$ par stimulateur. Si l'on utilise cette dernière valeur, l'économie nette que réaliserait le Québec en réutilisant un tel nombre d'instruments serait de l'ordre de 660 000 \$ par année.

### **= IMPLICATIONS ÉTHIQUES et JURIDIQUES =**

Dans tout système où un patient peut se voir refuser un service à cause d'un manque de ressources, tout gaspillage est injustifiable. On ne devrait pas, sans raison valable, jeter des stimulateurs qui n'ont servi que durant une faible partie de leur vie fonctionnelle. On justifie parfois ce geste en prétextant des

problèmes déontologiques et juridiques que soulèverait une telle pratique [McIntosh, 1985]. Cependant, les principaux problèmes soulevés par la réutilisation de dispositifs implantables, en particulier des problèmes de sécurité et de consentement, peuvent être résolus. Les problèmes déontologiques ont été examinés par Jennings [Jennings, 1985].

La *permission de retirer* le stimulateur d'un sujet décédé peut ou ne peut pas constituer une contrainte légale, selon les circonstances. En Suède, les services de santé exigent le retrait du stimulateur d'un patient décédé. Le retrait de l'instrument n'étant pas considéré comme une autopsie, la famille du patient décédé ne peut s'y opposer [Schüller, 1985].

Au Québec, on peut enlever un cardiostimulateur lorsque le porteur l'a autorisé explicitement par écrit. Même en l'absence d'une telle permission, l'instrument peut être enlevé avec le consentement du conjoint ou du parent le plus proche si la personne décédée n'a pas auparavant exprimé son opposition (Code Civil du Bas-Canada, articles 21, 22).

Avant le prélèvement d'un tel instrument dans le but de le réutiliser, le décès du porteur d'un stimulateur cardiaque doit être constaté par deux médecins qui ne participent pas au prélèvement ni à la réutilisation de l'instrument.

La *responsabilité du fabricant*. Habituellement, le contrat de vente inclut une clause selon laquelle la garantie ne s'applique pas en cas de réutilisation. En l'absence d'une telle clause, la responsabilité n'est pas claire.

*Responsabilité légale du médecin et de l'hôpital*. Par faute, on entend un défaut d'assurer des soins conformes aux règles actuelles de l'art médical en de telles circonstances. De plus, quand la nature du geste est complexe, comme lors d'un reconditionnement d'un stimulateur, la prudence raisonnable exige qu'il soit exécuté par ceux qui possèdent le talent et les compétences voulus. Dans le cas d'une infection ou du mauvais fonctionnement d'un stimulateur reconditionné, la notion de faute s'étendrait non seulement à l'existence de protocoles sécuritaires et à leur respect, mais aussi à la dextérité et à la formation des personnes responsables de chacune des étapes du reconditionnement. Aux États-Unis cet aspect a été examiné en détail par Brown dont l'article devrait être consulté [Brown, 1985]. Le rapport intitulé «La réutilisation des articles jetables» publié par Santé et Bien-être social Canada, doit être consulté par les institutions canadiennes qui considèrent une politique de réutilisation [Santé et Bien-être social Canada, 1985].

La *permission d'implanter* un instrument reconditionné est assortie de l'exigence déontologique et juridique d'obtenir le consentement éclairé du patient. Par conséquent, tous les patients doivent normalement être bien informés des raisons de l'installation d'un stimulateur, neuf ou reconditionné, des risques que cette intervention comporte ainsi que de la marque et des caractéristiques de l'instrument qui leur sera implanté. Le fait qu'un instrument ait été reconditionné devrait faire partie des

renseignements fournis au patient.

*Loi sur les aliments et drogues.* La vente d'un stimulateur cardiaque par le fabricant est sujette aux spécifications mentionnées dans la Loi sur les aliments et drogues et dans les Règlements sur les instruments médicaux, en particulier à la partie V [DGPS, 1987]. Les fabricants sont tenus, avant de pouvoir vendre un instrument, de faire la preuve de sa sécurité et de son efficacité, et d'obtenir un avis de conformité. De même, d'après le ministère canadien Santé et Bien-être social Canada, si un stimulateur est reconditionné et implanté dans un patient, alors le stimulateur est distribué (c'est-à-dire "vendu" aux termes de la Loi sur les aliments et drogues), et l'hôpital où ont lieu le reconditionnement et l'implantation est considéré comme fabricant et serait soumis à la Loi sur les aliments et drogues et aux Règlements sur les instruments médicaux. L'hôpital devrait de plus soumettre toute la documentation nécessaire à l'obtention d'un avis de conformité (voir annexe 3) [Liston, 1991].

Comme l'indique Liston, étant donné que l'hôpital ne possède pas tous les renseignements généralement requis pour obtenir l'avis de conformité, il lui sera nécessaire de communiquer avec les différents fabricants de stimulateurs pour les obtenir. Si les fabricants ne les lui fournissent pas, "il sera difficile pour l'hôpital de se conformer aux Règlements sur les instruments médicaux" [Liston, 1991].

Ce problème constitue un obstacle majeur à la réutilisation sur une grande échelle des stimulateurs autres que ceux que reconditionne la compagnie Telectronics. Cette compagnie, la seule présentement à reconditionner ses instruments, a obtenu son avis de conformité pour cette procédure. L'étendue du problème que constitue, pour les autres organismes comme les hôpitaux, l'obtention des renseignements nécessaires pour reconditionner d'autres marques de stimulateurs ne sera pas connue avec certitude tant qu'une demande d'avis de conformité ne sera pas présentée. Si cette procédure exige des efforts plus importants que ceux que tout hôpital est prêt à consentir, cela constituerait une raison de plus d'envisager la création d'un organisme centralisé pour reconditionner les stimulateurs.

## = CONCLUSION =

Les stimulateurs sont, à l'heure actuelle, peu réutilisés au Québec. Après avoir examiné les informations existantes, le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* croit que cette procédure pourrait être effectuée de manière sécuritaire, à la condition que des normes bien précises soient établies et respectées.

Le nombre potentiel de stimulateurs qui pourraient être réutilisables n'est pas connu mais une évaluation préliminaire suggère que la réutilisation de ces instruments aurait pu permettre au système de santé du Québec de réaliser une économie d'environ 600 000 \$ en 1990.

Il serait grandement souhaitable qu'une étude soit entreprise afin d'établir le nombre d'instruments réutilisables. Pour le moment, il n'y a aucune raison valable de ne pas réaliser des économies, si modestes soient-elles.

Le reconditionnement des stimulateurs devrait idéalement être effectué par le fabricant. Étant donné qu'actuellement une seule compagnie le fait, le reconditionnement des autres marques devrait être effectué par les hôpitaux qui voudraient les réutiliser ou par un organisme créé pour le faire à leur place.

Ces instruments ne devraient être reconditionnés que par des personnes adéquatement formées suivant des protocoles approuvés (voir l'annexe 1) et dans des établissements approuvés (voir l'annexe 2).

La création d'un registre permettant de vérifier au cours des prochaines années que la réutilisation de ces instruments est effectuée sans danger serait des plus souhaitables et devrait être financée à même les fonds publics.

Les établissements qui voudraient commencer à réutiliser des stimulateurs devront se conformer aux exigences des Règlements sur les instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues et obtenir un "avis de conformité des instruments implantables réusinsés".

La décision de réutiliser ces instruments et la façon de les réutiliser relèvent d'une décision clinique du médecin intéressé. Cependant, la raison principale de la réutilisation en est une d'économie. Pour cette raison, quand un hôpital envisage de reconditionner et de réutiliser des stimulateurs, la décision doit être étudiée et prise *officiellement* par l'établissement après consultation de ses experts médicaux.

La réutilisation de ces instruments est un phénomène relativement nouveau et, à l'heure actuelle, les protocoles formels décrivant la procédure sont rares. Lorsqu'un établissement décide de permettre de réutiliser ces instruments, les principes concernant leur réutilisation et les protocoles précis à suivre devraient être établis et formellement approuvés.

Tant que les directives et les protocoles convenus sont suivis à la lettre, un établissement qui autorise la réutilisation de ces instruments devrait prendre l'entière responsabilité de toute réclamation qu'un tel procédé peut entraîner.

Nous fournissons aux annexes 1 et 2 des exemples *types* de directives qui devraient être adoptées par les établissements qui envisagent la réutilisation des cardiostimulateurs. Ce ne sont cependant pas les *seules* qui doivent être examinées. En l'absence de telles directives, la réimplantation de ces instruments ne peut être considérée comme une procédure sécuritaire.

## RÉFÉRENCES

Alpert MA, Katti SK. Natural history of sinus node dysfunction after permanent pacemaker implantation. *South Med J* 1982;75(10):1182-7.

Amikam S, Feldman S, Riss E, Neufeld HN. Clinical experience with reused pulse generators. *PACE* 1979;2(Sep-Oct):A-73 (351).

Arén C, Larsson S. Reuse of hermetically sealed cardiac pacemakers. *PACE* 1979;2(Sept-Oct):A-73 (354).

Balachander J, et al. Efficacy and safety of refurbished pacemakers - Report on collaborative programme with 140 implantations and 6-year follow up. *Indian Heart J* 1989;41(6):430.

Bernstein AD. Electrical evaluation of pacemakers for reuse. *Clin Prog* 1985;3(1):36.

Boal BH, Escher DJW, Furman S, et al. Report of the policy conference on pacemaker reuse sponsored by the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *PACE* 1985; 8(Mar-Apr):161-3.

Brown MD. Reuse of cardiac pacemakers: Legal implications. *Clin Prog* 1985;3(1):48-52.

Byrd L, Schwartz SJ. Pacemaker reuse in patients with infection. *PACE* 1991;14(Apr):698.

Camm JA. 1991. Communication personnelle. 1991.

Costa R, et al. Reutilização de geradores de marca-passo. *Arq Bras Cardiol* 1983; 40(5): 317-8.

DGPS. Direction générale de la protection de la santé. Santé et Bien-être social, Canada. Lettre de renseignements: «Avis de conformité des instruments implantables réusinés». L.R. n° 723;1987.

Feruglio GA, Petz E, Zanuttini D. Pacemaker reutilization: a 7-year multicenter experience in Italy. *PACE* 1979;2(Sep-Oct):A-73 (353).

FDA. Food and Drug Administration Compliance Policy Guides. EDRO Division of Field Regulatory Guidance. USA. 1980;Chapter 24, p. 1.

Hanson JS, Grant ME. Nine-year experience during 1973-1982 with 1,060 pacemakers in 805 patients. *PACE* 1984;7(Jan-Feb):51-62.

Harken D. A postscript (Editorial). *Med Instrum* 1984;18(1):14.

Havia T, Schüller H. The re-use of previously implanted pacemakers. Scand J Thor Cardiovasc Surg 1978;(Suppl 22):33-4.

Santé et Bien-être social, Canada. La réutilisation des articles jetables: Document de travail. Ottawa: Direction générale des services et de la promotion de la santé. Santé et Bien-être social, Canada, 1985.

Jennings B. Ethical issues in the reuse of cardiac pacemakers. Clin Prog 1985;3(1):58-60.

Kahan JS, Gibbs JN. Reusing disposable medical devices: legal and economic consequences. IEEE Eng Med Biol Mag 1985;(June)32-4.

Kovacs P, Gomory A, Worum F, et al. Five years experience with reused pacemakers. PACE 1981;4:A-54.

Kruse IM. Experiences from the reuse of implantable pulse generators. Clin Progress 1985;3(1):61-3.

Liston AJ. Sous-ministre adjoint. Santé et Bien-être, Canada. Communication personnelle. 1991.

Mansour KA, Kauten JR, Hatcher CR. Management of the infected pacemaker: explantation, sterilization, and reimplantation. Ann Thorac Surg 1985;40(6):617-9.

McIntosh HD. A model system for pacemaker reuse. Clin Prog 1985;3(1):78-80.

M.D.D.1. Medical Devices Diagnostic and Instrumentation Reports 1988;14(44):4.

Mond H, Tartaglia S, Cole A, Sloman G. The refurbished pulse generator. PACE 1980;3(May-June):311-7.

Mond H, Cole A, Tartaglia S, Sloman G. The refurbished pacemaker. PACE 1979;2(Sept-Oct):A-73 (352).

Mugica J, Duconge R, Henry L. Survival and mortality in 3,701 pacemaker patients: arguments in favor of pacemaker reuse. PACE 1986;9:1282-7.

Mugica J. Communication personnelle. 1991.

Myers GH. Is reuse financially worthwhile? PACE 1986;9:1288-94.

Otterstad JE, Selmer R, Strom O. Prognosis in cardiac pacing: a comparison between patients with atrioventricular block and sick sinus syndrome. Acta Med Scand 1981;210:47-52.

Pringle RA, Leman RB, Kratz JM, Gillette P. An argument for pacemaker reuse: Pacemaker mortality in 169 patients over ten years. PACE 1986;9(Nov-Dec):1295-98.

- Error! Unknown switch argument. -

Rosengarten MD. Medical devices labelled for single use: the reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1989;140(Jun 1):1274-6.

Rosengarten MD, Chiu R, Hoffman RH. A prospective trial of new versus refurbished cardiac pacemakers: a Canadian experience. Can J Cardiol 1989;5(3):155-60.

Rosengarten MD. Pacemakers: when and how to use them. Cardiology 1988;(Nov-Dec): 28-37.

Rosengarten MD, Portnoy D, Chiu RCJ, Paterson AK. Reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1985;133(Aug 15):279-83.

Rosengarten MD. Communication personnelle. 1991.

Roy D. Institut de cardiologie de Montréal. Communication personnelle. 1991.

Schüller H. Letter to the editor. PACE 1985;8(Jul-Aug):619-20.

Simon AB, Janz N. Symptomatic bradyarrhythmias in the adult: natural history following ventricular pacemaker implantation. PACE 1982;5(May-June):372-83.

Simon AB, Zloto AE. Symptomatic sinus node disease: natural history after permanent ventricular pacing. PACE 1979;2(May-June):305-14.

Song SL. Performance of implantable cardiac rhythm management devices. PACE 1990;13(March):371-83.

Tyers GFO. Reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1985;133(Dec 15):1195.

# ANNEXE 1

## SUGGESTIONS de DIRECTIVES pour la RÉUTILISATION des STIMULATEURS PERMANENTS

Le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* n'a pas l'intention de formuler des recommandations concernant la réutilisation des cardiostimulateurs. Cependant, la sécurité de réutilisation de ces instruments ne peut être évaluée sans indications précises sur la façon de procéder.

Les présentes directives sont présentées à titre d'exemples de problèmes à étudier. Quand un établissement envisage l'approbation d'une telle pratique, il doit convenir de règlements comme ceux qui suivent.

- 1 - Un stimulateur ne sera pas réutilisé si l'histoire de son fonctionnement antécédent ne permet pas de déterminer combien de temps l'instrument peut encore être fonctionnel.
- 2 - Un stimulateur qui a été utilisé durant plus de deux ans *ou* dont la durée de vie résiduelle est inférieure à 5 ans, ne sera utilisé que chez des patients pour qui on envisage un besoin de courte durée.
- 3 - Un stimulateur ne sera pas réutilisé s'il n'est pas exclu que son mauvais fonctionnement est la cause possible de la mort de la personne chez qui il était initialement implanté.
- 4 - Aucun stimulateur qui a ou aurait pu subir des chocs au moment du retrait ou par la suite, ne sera réutilisé.
- 5 - La permission de retirer un stimulateur après la mort, sera demandée au patient au moment de l'installation. Aucun instrument ne sera retiré en l'absence de cette permission ou en l'absence de la permission du conjoint ou du parent le plus proche.
- 6 - Le patient («le receveur») sera informé que son instrument est reconditionné.
- 7 - Le reconditionnement (nettoyage, stérilisation et tests) d'un stimulateur

reconditionné ou la restérilisation d'un stimulateur neuf ne seront effectués que par des personnes formées à cette tâche, conformément à des protocoles bien définis, comme ceux qui se trouvent à l'annexe 2. Les protocoles seront définis et par la suite respectés dans les moindres détails.

- 8 - Un dossier sera ouvert pour chaque instrument, et tous les techniciens, microbiologistes et cardiologues ayant participé à l'une ou l'autre étape du reconditionnement devront signer le dossier.
- 9 - Seules des personnes formées à cette tâche participeront au reconditionnement. (À l'heure actuelle, aucune formation convenable du personnel responsable d'une telle tâche, n'est établie. Si le reconditionnement devient une pratique reconnue au Québec, les standards devraient être établis par des organismes tels que l'Association des cardiologues du Québec et par l'Association des microbiologistes du Québec. En attendant, le reconditionnement devrait être étroitement surveillé par le cardiologue et le microbiologiste responsables, qui devraient prendre note des protocoles suivis de même que des diplômes et de l'expérience de chaque personne ayant participé au reconditionnement).

Ces directives peuvent être discutées, modifiées ou ajoutées par l'établissement et le médecin en charge, là où cela est nécessaire. Cependant, qu'elles soient modifiées ou non, de telles directives concernant chacun des problèmes abordés devraient exister et être respectées par tout établissement où se pratique la réutilisation de ces instruments.

## ANNEXE 2

### PROTOCOLES de RECONDITIONNEMENT des STIMULATEURS PERMANENTS

L'annexe 2 a d'abord été préparée par le docteur M. Rosengarten, le docteur G. Richards et le Comité des maladies infectieuses de l'Hôpital Général de Montréal, puis révisée à la lumière des commentaires formulés par le docteur M. Brazeau, directeur scientifique, M. N.G. Lambert, ingénieur-chimiste et Mme Louise Jetté, responsable des marqueurs épidémiologiques au Laboratoire de santé publique du Québec et Mme Maureen Best, Chef, Service de bio-sécurité, Laboratoire des lutttes contre la maladie, Département de Santé et Bien-être, Canada.

#### = CARACTÉRISTIQUES DU RECONDITIONNEMENT =

Les dispositifs électroniques implantables possèdent des caractéristiques mécaniques différentes qui les rendent plus ou moins reconditionnables par le fabricant ou l'hôpital. Ces caractéristiques déterminent la faisabilité du nettoyage et de la restérilisation du dispositif et comprennent: matériaux de la tête, la façon dont la tête est fixée au boîtier du stimulateur, la transparence du matériau de la tête et l'espace mort dans la tête. Les stimulateurs peuvent être repartis en trois groupes en ce qui concerne le reconditionnement.

#### CLASSE I: (tête en caoutchouc siliconé)

1. reconditionnement par le fabricant simple, fortement recommandé; possible pour une seule marque.
2. reconditionnement par l'hôpital non recommandé.

Ces stimulateurs sont composés d'un boîtier en métal et d'une tête en silicone mou. Le reconditionnement par le fabricant est facile, car la tête en caoutchouc siliconé s'enlève aisément. Le reconditionnement par l'hôpital n'est pas recommandé, car seul le fabricant possède la technique pour remplacer la tête. De plus, il est difficile à nettoyer étant donné que le caoutchouc n'est pas transparent et que des produits sanguins peuvent y demeurer.

Les dispositifs de classe I fabriqués par Telectronics sont les plus simples à réutiliser, car c'est la compagnie qui procède elle-même à leur reconditionnement; elle teste, stérilise et emballe le dispositif. Ce service de reconditionnement est reconnu par le Bureau des instruments médicaux (Division générale de la protection de la santé, Ottawa) et est utilisé actuellement par de nombreux hôpitaux au Canada. Les frais de reconditionnement s'élèvent à 300 \$.

### **CLASSE 2: (tête en résine époxy fixée au boîtier)**

1. reconditionnement par le fabricant service inexistant.
2. reconditionnement par l'hôpital simple et recommandé.

Ces dispositifs ont une tête qui est fixée ou moulée sur le boîtier du stimulateur. De tels dispositifs ont des vis qui s'enlèvent facilement (ces vis retiennent les électrodes au stimulateur) et une tête en époxy transparent qui permet de voir à l'intérieur et ainsi de vérifier si le nettoyage est bien fait. Des gânes standard en silicone qui s'obtiennent auprès de la plupart des fabricants assurent que le recouvrement isolant demeure intact, et les pièces de remplacement, comme les vis, les joints toriques d'étanchéité et les capuchons, peuvent être facilement obtenues chez les fabricants. Sur les stimulateurs ayant des couvre-oeillets pour vis en silicone, les couvre-oeillets peuvent être retirés pour enlever les vis. De nouvelles vis sont utilisées au moment de l'implantation et les vis bien scellées avec une colle couramment utilisée pour réparer les stimulateurs. Certains nouveaux stimulateurs à connecteurs VS-I n'ont aucunement besoin de pièces de remplacement.

Les dispositifs de classe 2 sont faciles à nettoyer et à réutiliser en milieu hospitalier.

### **CLASSE 3: (tête en époxy et en silicone, collée au boîtier)**

1. reconditionnement par le fabricant possible, mais le service est inexistant.
2. reconditionnement par l'hôpital difficile.

Ces dispositifs comportent une tête en époxy collée au boîtier avec une colle de silicone. Nombre de ces dispositifs ont des manchons en silicone, de même que des oeillets et des bouchons en silicone. La tête en époxy est transparente, mais le stimulateur est difficile à nettoyer en milieu hospitalier, car le manchon en silicone est souvent endommagé lors du retrait du stimulateur, et les espaces morts à l'intérieur de la tête peuvent se remplir de liquides biologiques impossibles à éliminer complètement lors du nettoyage. Pour pouvoir les réutiliser en milieu hospitalier, il faut enlever les oeillets et les vis et s'assurer que le nettoyage a éliminé toute trace de produit biologique. Au moment de l'implantation, les vis sont remplacées, et les puits où se trouvent les vis sont remplis d'une colle de silicone. Si le manchon est endommagé, l'électrode est scellée avec une colle de silicone. Ces dispositifs peuvent

possiblement être reconditionnés assez facilement par le fabricant parce que la tête peut être enlevée du dispositif.

## **PROTOCOLE DE RECONDITIONNEMENT EN MILIEU HOSPITALIER**

### **= DESCRIPTION GÉNÉRALE =**

Étape 1: Retirer le dispositif, le décontaminer/nettoyer pour qu'il puisse être manipulé en toute sécurité au moment de le tester électroniquement (particulièrement en ce qui concerne le virus de l'hépatite B et celui du SIDA). Un autre cycle court de nettoyage et de décontamination du dispositif avant la stérilisation finale.

Étape 2: Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec contrôle.

Étape 3: aération, entreposage, étiquetage et mise en quarantaine jusqu'à ce que les procédures de contrôle soient terminées.

### **ÉTAPE 1: RETIRER, DÉCONTAMINER-NETTOYER, TESTER**

Porter des vêtements protecteurs appropriés. Utiliser des brosses jetables, des seringues et des aiguilles jetables et des plateaux de rinçage fraîchement désinfectés.

Retirer: Le dispositif est retiré du patient ou du cadavre, rincé à l'eau du robinet, mis dans un sac en plastique qui est ensuite scellé.

#### **a) Décontaminer**

Les agents approuvés pour la désinfection en cas de contamination par les virus HIV ou HV comprennent des générateurs à demande de peroxyde de chlore, l'oxyde d'éthylène et le glutaraldéhyde. Parmi les solutions liquides, le glutaraldéhyde est préféré par au moins un fabricant. Actuellement, le glutaraldéhyde à 2% activé est le décontaminant préféré.

### Agent actif à base de chlore

Agent: un agent comme les comprimés désinfectants Presept (dichloroisocyanurate de sodium, Surgicos Kirkton Campus, Livingston, West Lothian, U.K., EH54 7AT)

Dilution: 140 ppm (un comprimé de 5 grammes dans 20 litres d'eau, recommandé pour les plastiques)

Température: température ambiante

Durée de trempage: 1 heure

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, USA, 76010)

REMARQUE: Avant de placer le dispositif dans la solution, on utilise une seringue et une aiguille pour irriguer (avec la solution de chlore) le trou par où passent les électrodes et pour chasser l'air qui se trouve dans le dispositif.

Rinçage: Pour rincer le dispositif, on le met dans un panier. On agite le panier dans le plateau à stérilisation contenant de l'eau à la température ambiante. On répète l'opération deux autres fois, en changeant l'eau à chaque fois.

### Oxyde d'Éthylène

Emballage: Le stimulateur est enveloppé dans du papier à emballage approuvé, puis dans un sac double en polyéthylène (en papier d'un côté et en plastique de l'autre) conformément aux recommandations de l'AORN (Association of Operating Room Nurses, USA) et de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Un intégrateur est placé dans le premier emballage; sur le dernier emballage, on indique la date d'expiration et le numéro du contenu.

Stérilisation: Conformément aux directives spécifiées par le fabricant et aux directives reconnues de l'AAMI. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène dure 2 heures, à 55 °C et à 60% d'humidité.

Le contrôle se fait conformément aux spécifications de l'AORN relatives à un emballage-test de produits biologiques standard. Cela consiste essentiellement en un indicateur biologique. Un intégrateur est placé dans chaque paquet à stériliser.

Aération, mise en quarantaine: L'aération dure 30 heures à 55 °C dans un dispositif à aération ou dans le stérilisateur. Le site d'entreposage et les conditions sont les mêmes que ceux prescrits par les procédures standard CSR pour un emballage stérile selon le manuel de l'APIC (Association for Practitioners in Infection Control). Le dispositif est mis dans un contenant protecteur. L'étiquette porte la date de l'opération, son numéro de référence et les antécédents du dispositif.

Le dispositif peut être testé à la fin de la phase d'aération si les tests biologique et chimique de même que les tests de contrôle du processus sont négatifs.

Glutaraldéhyde à 2%: (recommandé)

Dilution: non dilué, fraîchement activé

Température: température ambiante

Durée du trempage: conformément aux directives du fabricant, mais jamais moins de 1 heure.

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, USA, 76010)

REMARQUE: Avant de placer le dispositif dans la solution, on utilise une seringue et une aiguille pour irriguer (avec la solution de chlore) le trou par où passent les électrodes pour chasser l'air.

Rinçage: Pour rincer le dispositif, on le met dans un panier. On agite le panier dans le plateau à stérilisation contenant de l'eau à la température ambiante. On répète l'opération deux autres fois, en changeant l'eau à chaque fois.

## **h) Nettoyer**

Agent: un agent tel que Haemo-sol E.A. (Haemo-Sol Inc., 7301 York Road, Baltimore, MD, USA 21204)

Dilution: 15 mL par 4 litres (gallon américain) ou 4,5 litres (gallon impérial) d'eau du robinet

Température: 50 °C

Durée du trempage: 1 heure

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, USA, 76010)

REMARQUE: Avant de placer le dispositif dans la solution, on utilise une seringue et une aiguille pour irriguer (avec la solution d'Haemo-sol) les trous par où passent les électrodes et pour chasser l'air qui se trouve dans le dispositif. Pour favoriser l'élimination des produits, répéter l'opération 30 minutes plus tard. Le dispositif peut alors être nettoyé à l'aide d'une brosse jetable et le trou par où passent les électrodes à l'aide d'un cure-pipe jetable.

Rinçage: (Cycle de lavage). Pour rincer le dispositif, on le met dans un panier. On agite le panier dans le plateau à stérilisation contenant de l'eau à la température ambiante. On répète l'opération deux autres fois, en changeant l'eau à chaque fois (pour éliminer tout matériel potentiellement antigénique). Le dispositif est ensuite séché avec des serviettes de papier, et de l'air comprimé est insufflé dans le trou par où passent les électrodes. Le dispositif est enveloppé dans plusieurs épaisseurs de papier et protégé contre les chocs.

## **c) Tester l'électronique**

La nature des tests dépend des dispositifs. La procédure décrite ci-dessous ne convient qu'aux trois stimulateurs cardiaques Intermedics indiqués plus loin quand on utilise un analyseur de stimulateur Intermedics Compupace. Cette procédure n'est présentée qu'à titre d'exemple. *Les procédures appropriées des tests doivent être identifiées pour chaque marque et chaque type d'instrument.*

TEST/ STIMULATEUR	UNITÉS	PRIMA	SUPRIMA II	QUANTUM
amplitude de l'impulsion	volts	5,2 ou >	5,4 ou >	5,4 ou >
fréquence des impulsions avec réglage à	battements /min	70 -----	> 71 72	72 ± 0,1 72
fréquence des impulsions avec aimant	battements /min	> 70	87 ± 3	87 ± 3
période réfractaire	msec	325 ± 15	332 ± 15	330 ± 20
sensibilité réglée à	mvolt numéro	2,4 ± 0,3	2,4 ± 0,3 # 4	2,4 ± 0,3 # 4

**d) Nettoyer-désinfecter:** (après le test)

Agent: alcool éthylique à 70-90%

Durée du trempage: 10 minutes

Séchage: Séchage à l'air

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, 76010)

**ÉTAPE 2: STÉRILISATION A L'OXYDE D'ÉTHYLENE**

**Emballage:**

Le stimulateur est enveloppé dans du papier à emballage reconnu, puis dans un sac double en polyéthylène (en papier d'un côté et en plastique de l'autre) conformément aux recommandations de l'AORN et de l'AAMI. Un intégrateur est placé dans le premier emballage; sur le dernier emballage, on

indique la date d'expiration et le numéro du contenu.

#### Stérilisation:

Conformément aux directives spécifiées par le fabricant et aux directives reconnues de l'AAMI. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène dure 2 heures, à 55 °C et à 60% d'humidité.

Le contrôle se fait conformément aux spécifications de l'AORN relatives à un emballage-test de produits biologiques standard. (Par ex. un dispositif pour exposition de spores conçu spécifiquement pour tester la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.) Un intégrateur est placé dans chaque paquet à stériliser.

### **ÉTAPE 3: AÉRATION, MISE EN QUARANTAINE**

L'aération dure 48 heures à 55 °C dans un dispositif à aération ou dans un stérilisateur approprié. Le site d'entreposage et les conditions sont les mêmes que ceux prescrits par les procédures standard CSR pour un emballage stérile (manuel de l'APIC). Le dispositif est mis dans un contenant protecteur. L'étiquette porte la date de l'opération, son numéro de référence et les antécédents du dispositif. Le dispositif peut être implanté après la phase d'aération, si les tests biologique et chimique, de même que les tests de contrôle du processus sont négatifs.

### **CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

- 1) Une "feuille de vérification" doit accompagner chaque stimulateur, à partir du moment où ce dernier est retiré du patient jusqu'à sa réimplantation; par la suite, cette feuille doit être conservée de façon permanente (elle contient les renseignements pertinents sur l'opération). La feuille doit contenir au moins:
  - a) le type, le nom du fabricant, les caractéristiques, le numéro de série et autres données techniques du stimulateur;
  - b) la date d'implantation;
  - c) la date du retrait; les circonstances du retrait;
  - d) une liste des procédures effectuées, la signature de chaque personne qui a effectué une étape particulière du processus (par ex. transport, nettoyage, stérilisation, tests, etc.);
  - e) les résultats des tests de stérilisation.

- 2) Un programme général de contrôle de qualité doit être établi, comprenant un test de pyrogénicité mené au hasard, un test de stérilisation mené au hasard, la conservation dans un endroit unique de toutes les "feuilles de vérification" et le nom de la personne responsable de surveiller le tout.
  
- 3) Avec l'aide d'organisations telles que l'Association des cardiologues du Québec, l'Association des microbiologistes du Québec et le Laboratoire de santé publique du Québec, on doit établir une procédure d'inspection et de certification de chaque établissement qui décide de procéder à des reconditionnements et à la restérilisation de stimulateurs.

## ANNEXE 3

### **LETTRE de RENSEIGNEMENTS**

**Direction générale de la protection de la santé**