

Service de l'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (ETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE : ÉTAT DE LA QUESTION

Note de synthèse

Préparé par

Raouf Hassen-Khodja

Luigi Lepanto

Août 2015



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par le Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité du Service de l'ETMIS, s'adresser au :

Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS)
Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique (DQEPPS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Réutilisation du matériel médical à usage unique: État de la question*. Note de synthèse. Préparé par Raouf Hassen-Khodja et Luigi Lepanto. Août 2015 ».

ISBN 978-2-89528-102-3

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

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION.....	5
REMERCIEMENTS.....	6
RÉSUMÉ.....	7
SUMMARY	8
GLOSSAIRE.....	9
ACRONYMES.....	10
AVANT-PROPOS.....	11
1 INTRODUCTION.....	12
1.1 Contexte et question de recherche	12
2 MÉTHODOLOGIE	12
2.1 Recherche bibliographique.....	12
2.2 Critères d'inclusion, d'exclusion.....	13
3 RÉSULTATS.....	13
3.1 Description des études.....	13
3.2 Avis et recommandations des agences de la santé.....	14
3.3 Avis des sociétés scientifiques.....	16
3.4 Directives et réglementations nationales.....	17
4 DISCUSSION.....	19
5 CONCLUSION	19
6 RECOMMANDATIONS.....	20
7 RÉFÉRENCES.....	21
ANNEXE 1 – Classification des instruments médicaux – Niveaux de risque associés aux classes de matériaux médicaux (source : Santé Canada).....	26
ANNEXE 2 – Classification des instruments médicaux - Système de classification de Spaulding (source : Santé Canada)	26
ANNEXE 3 – Devis d'évaluation pour l'évaluation du matériel médical à usage unique (MMUU) (rapport de l'École de technologie supérieure, mars 2015)	26

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Sommaire des tests réalisés - Cathéters d'électrophysiologie (diagnostic et ablation).....	28
Tableau 2 - Sommaire des tests réalisés - Cathéters d'ACTP	29
Tableau 3 - Sommaire des tests réalisés - Cathéters d'angiographie cardiaque.....	30
Tableau 4 - Sommaire des tests réalisés - Cathéters veineux centraux.....	30
Tableau 5 - Sommaire des tests réalisés - Fils-guides cathéters d'angioplastie.....	31
Tableau 6 - Sommaire des tests réalisés - Trocarts laparoscopiques.....	32
Tableau 7 - Sommaire des tests réalisés - Sphinctérotomes.....	32

MISSION

Le Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, il travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, le Service de l'ETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

Le Service de l'ETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Il travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord, permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. Le Service de l'ETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître leur performance par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler

REMERCIEMENTS

Le Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) souhaite remercier l'équipe de l'École de technologie supérieure composée de M^{me} Béatrice Boudreault et de M. Xavier Tremblay-Rosa et dirigée par la professeure Nicola Hagemeister, pour son travail sur le volet biotechnologique de la question.

RÉSUMÉ

Avant l'introduction du matériel médical à usage unique (MMUU), la plupart des dispositifs médicaux étaient fabriqués pour des usages multiples et étaient réutilisés après leur nettoyage et leur stérilisation par le personnel hospitalier formé localement. Depuis, par souci d'économie, on observe qu'un nombre non négligeable d'établissements de santé réutilisent le MMUU après une procédure de retraitement. L'argument le plus souvent avancé par ces établissements pour justifier la réutilisation du MMUU se fonde sur le fait que l'étiquetage est souvent inapproprié et que chaque dispositif peut être réutilisé de nombreuses fois avant d'être détruit.

Les indicateurs d'intérêt dans l'évaluation de cette pratique sont le degré de stérilisation, ainsi que l'intégrité physicochimique et fonctionnelle. Quoique les études scientifiques de bonne qualité considérant ces dimensions soient rares, des registres maintenus par la *Food and Drug Administration (FDA)* ne révèlent pas d'augmentation d'effets indésirables.

Il y a une grande variabilité dans l'état de la réglementation dans les différentes juridictions. Aux États-Unis, le retraitement du MMUU est autorisé et réglementé par la FDA. Le Parlement européen envisage de réglementer la réutilisation du MMUU. Au Canada, il n'y a pas de réglementation touchant spécifiquement le retraitement du MMUU.

Si le CHUM décide d'instaurer cette pratique, une politique et des procédures claires doivent être établies. Il est recommandé de former un comité de réutilisation qui encadrera cette pratique et qui pourra également se pencher sur les enjeux éthiques.

SUMMARY

Before the introduction of single use medical devices, most medical devices were produced for multiple uses and were cleaned and sterilized in hospitals by personnel trained locally. Since their introduction, mostly for economic reasons, many hospitals have begun to reprocess and reuse devices labelled as single use following sterilization. A common justification for this practice is that many of these devices are inappropriately labelled as single use and can be used a number of times before being discarded.

The indicators of interest in any evaluation of this practice are the degree of sterilization, as well as the physicochemical and functional integrity of the devices. Although scientific studies of good quality evaluating these variables are rare, a registry maintained by the FDA does not show an increase in adverse events.

There is significant variation in the extent of regulatory oversight with respect to the reuse of single use devices across different jurisdictions. In the United States, the sterilization of single use devices is regulated by the FDA. The European Parliament is considering the introduction of regulations. In Canada no national regulatory framework exists overseeing the reprocessing and reuse of single use medical devices.

If CHUM were to adopt this practice, clear hospital policies and procedures must be established. It is recommended that an oversight committee be struck to oversee the reprocessing and reuse of single use devices, as well as consider the ethical issues surrounding this practice.

GLOSSAIRE

Désinfection : Processus utilisé pour réduire le nombre de microorganismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié.

Dispositif critique : Dispositif qui pénètre dans les tissus stériles de l'organisme, notamment l'appareil vasculaire, et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation (INSPQ, 2014).

Dispositif non critique : Dispositif qui entre en contact avec la peau saine seulement et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire (INSPQ, 2014).

Dispositif semi-critique : Dispositif qui entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses sans y pénétrer et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (INSPQ, 2014).

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 (manufacturer)¹.

Instrument médical : Instrument, au sens de la Loi des aliments et drogues, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux [un article, un instrument, un appareil ou un dispositif, y compris un élément, une pièce ou un accessoire de celui-ci qui est fabriqué, vendu ou présenté pour utilisation dans : a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal, ou ses symptômes, chez un être humain ; b) la restauration, la correction ou la modification d'une fonction corporelle ou de la structure corporelle d'un être humain ; c) le diagnostic de la grossesse chez un être humain ; ou d) les soins donnés à un être humain durant la grossesse, ainsi que durant et après la naissance d'un enfant, y compris les soins donnés à celui-ci. Cela inclut également un instrument contraceptif, mais n'inclut pas un médicament]².

Retraitement : Processus qui englobe le prénettoyage, le nettoyage, l'assemblage et l'emballage [Définition utilisée dans le document].

Stérilisation : Procédé visant à inactiver ou à éliminer tous les organismes vivants (y compris les formes végétatives et sporulées) de même que les virus³ Pour les produits présentant un risque élevé de contamination tels que les instruments médicaux, un niveau d'assurance stérilité d'au moins 10^{-6} est exigé par la *Food and Drug Administration* (FDA, États-Unis)⁴.

¹ Source : Santé Canada

² Source : Santé Canada

³ Source : Le grand dictionnaire terminologique (OQLF)

⁴ *Guideline for the Submission of Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products (Submission Guidance)*. www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070342.pdf

ACRONYMES

ACMTS	L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
MMUU	Matériel médical à usage unique
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment

AVANT-PROPOS

Ce rapport est une revue des différents avis et directives publiés concernant la réutilisation du MMUU. La demande provient de la Direction du budget et de la performance économique. De nombreux établissements, au Québec et partout dans le monde, adoptent l'utilisation de MMUU après une procédure de retraitement. La motivation est la recherche d'économie. L'objectif de ce rapport est de proposer des recommandations en ce qui concerne l'adoption de cette pratique au Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

1 INTRODUCTION

La réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) est une question complexe [33] ; avant l'introduction du MMUU, la plupart des dispositifs médicaux étaient fabriqués pour des usages multiples et étaient réutilisés après leur nettoyage et leur stérilisation par le personnel hospitalier formé localement. Depuis, par souci d'économie, on observe qu'un nombre non négligeable d'établissements de santé adoptent l'utilisation de MMUU après une procédure de retraitement⁵, malgré une absence de réglementation ou même d'interdiction de cette pratique. La principale problématique issue de cette pratique est la conséquence qu'elle peut avoir sur la sécurité des patients. En effet, à la perte possible de l'intégrité fonctionnelle de l'instrument médical et au risque de transmission de maladies infectieuses, s'ajoutent les dimensions éthique et juridique de cette pratique.

1.1 Contexte et question de recherche

En préambule de l'étude de cette question, il faut noter que dans presque tous les pays en développement d'Afrique, d'Asie, d'Europe de l'Est, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud, où il y a actuellement des pénuries de fournitures médicales et de ressources financières [44], la pratique de la réutilisation du MMUU prévaut. Une étude rapporte qu'en 2002, environ 25 % des hôpitaux américains utilisaient au moins un type de MMUU de classe III qui était retraité [19]. Dans un second rapport publié en 2010, il est noté que 80 % des hôpitaux espagnols, 40 % des hôpitaux allemands et de 80 % à 90 % des hôpitaux du Japon retraitent du MMUU [41].

Pour comprendre l'enjeu de la question, il est nécessaire de présenter les différents facteurs contextuels entourant cette question. Le fondement de ce débat est, en grande partie, d'ordre économique. En effet, nous notons que, depuis plus d'une décennie, les variations importantes des indicateurs de la santé (durée de vie plus longue, accessibilité plus grande aux soins) et le développement technologique rapide entraînent une augmentation importante des coûts des services de santé.

L'argument le plus souvent avancé par les utilisateurs (établissements de santé, cliniques, etc.), sur la réutilisation du MMUU, se fonde sur le fait que l'étiquetage est souvent inapproprié (10 % - 20 %) [33], et que chaque dispositif peut être réutilisé de nombreuses fois avant d'être détruit [33]. Notons également que les parties qui décident quels articles médicaux sont à usage unique sont les fabricants des instruments médicaux et qui, du point de vue commercial, préfèrent davantage le remplacement de leurs produits que leur réutilisation [48].

C'est dans ce contexte que le Centre hospitalier de l'Université de Montréal a demandé au Service de l'ETMIS de procéder à une revue des différents avis et directives publiés, et d'émettre ses recommandations en ce qui concerne la réutilisation du MMUU.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Recherche bibliographique

Dans le cadre particulier de l'évaluation des technologies regroupant du matériel médical aussi nombreux qu'hétérogène, nous avons effectué, dans un premier temps, une recherche systématique des différentes banques de données (*Medline*, *Embase*, et *Cochrane*), des publications des agences d'évaluation en santé ainsi que des recommandations des sociétés savantes. Les moteurs de recherches *Health Technology Assessment* de l'*International Agency of Health Technology Assessment (INAHTA)* et du *Centre for Review and Dissemination* du *National Institute for Health Research (CRD NIRH - NHS)* ont été utilisés pour détecter les

⁵ Dans le présent document, sauf indication contraire, nous utilisons le terme *retraitement* en nous référant à une procédure englobant la restérilisation et/ou le retraitement du MMUU

éventuels avis ou recommandations non considérés. Nous avons complété ce recensement par la recherche de réglementations et/ou de lois appliquées dans le monde.

Pour répondre au besoin de cette analyse, nous avons considéré l'ensemble des publications disponibles publiées en français ou en anglais (y compris les abstracts) jusqu'en mars 2015.

2.2 Critères d'inclusion, d'exclusion

Cette note a pour objectif de faire le résumé de l'état actuel de la question du retraitement et de la réutilisation du matériel médical à usage unique par les entreprises sanitaires. Nous avons inclus tous les articles et toutes les études qui traitent des modifications physicochimiques et des modifications fonctionnelles du MMUU au cours de son retraitement. Nous avons pris pour repère chronologique inférieur la date limite de recherche des études incluses dans le rapport de l'AETMIS⁶. Toutes les études antérieures n'ont pas été prises en considération, sauf à des fins de compréhension didactique. Pour cette analyse, nous n'avons pas effectué de gradation des études à partir de grilles d'analyse. Dans le contexte particulier de ce document, nous présenterons les résultats colligés d'études et les conclusions des rapports sous la forme d'un rapport narratif.

3 RÉSULTATS

3.1 Description des études

La recherche d'études basées sur une méthodologie rigoureuse mettant en évidence l'intégrité physicochimique et fonctionnelle du MMUU demeure difficile. Cette difficulté est liée à de nombreux facteurs, dont la multitude (plus de 10 000 instruments médicaux), la diversité de la nature des composants et le type de retraitement utilisé. Dans le rapport de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec (AETMIS) publié en 2009, seules quelques études peuvent être citées. Celles-ci ne permettent pas d'arriver à une conclusion claire de la question, compte tenu de leur faible niveau méthodologique ou de leur échantillonnage insuffisant [21, 29, 34]. Pour la compréhension de la situation, nous citerons quelques études et quelques faits présentés de manière chronologique pouvant expliquer l'indécision qui subsiste actuellement quant à la réutilisation du MMUU.

Premièrement, la majorité des études publiées concernent le taux d'utilisation (estimation) du MMUU utilisé dans les hôpitaux, mais celles-ci ne permettent pas d'évaluer les conséquences de cette procédure. À titre d'exemple, l'étude de Polisen et collaborateurs [39] rapporte que 28 % des hôpitaux canadiens retraitsaient du MMUU⁷ [16]. Environ 65 % à 75 % du MMUU qui a été retraité sont des instruments médicaux de classe II (risque moyen comme des cathéters, la plupart des instruments de laparoscopie, etc.) qui nécessitent une autorisation à la commercialisation (sécurité, efficacité, indications d'utilisation)⁸. Voir annexe 1, tableau 1.

Deuxièmement, même si aux États-Unis, la *Food and Drug Administration (FDA)* réglemente les dispositifs médicaux à usage unique pouvant être retraités, la Loi sur les frais d'utilisation et la modernisation des dispositifs médicaux prévoit que tous les dispositifs à usage unique préparés pour une réutilisation aux États-Unis doivent être étiquetés comme retraités et doivent spécifier le type de retraitement. Ce qui est en substance, une instruction difficilement applicable (recevable) pour les fabricants : déjà en 2004, on rapporte que les résultats d'études effectuées en laboratoire, comme celle de Colak et collaborateurs, montrent que certains instruments sont restés non stériles après plusieurs retraitements. Les auteurs avaient conclu que les données portant sur l'utilisation clinique du MMUU réutilisé restaient incertaines. Il est exact que, depuis, les

⁶ www.aetmis.gouv.qc.ca/site/phpwcms_filestorage/af141bf2d15cceca5a483acb3b042399.pdf

⁷ www.cadth.ca/fr/produits/santé-technologie-évaluation/publication/800

⁸ Au vu du risque élevé associé à des patients de classe III et le processus qui y est rattaché, la plupart des organisations de soins de santé s'abstiennent de retraiter cette catégorie d'instruments médicaux. Une liste complète des dispositifs retraités est disponible sur le site Web de la FDA au www.fda.gov/CDRH/reprocessing/510ksearch.html

protocoles ont évolué, tout comme les techniques utilisées [13]. Ceci est en partie confirmé par le rapport de la FDA qui démontre qu'entre 2003 et 2006, elle avait colligé 434 événements indésirables parmi lesquels seulement 65 impliquaient effectivement du MMUU retraité (14,9 %).

Ce rapport avait souligné que tous les événements indésirables étaient similaires (même degré d'importance) à ceux rapportés pour les nouveaux appareils [51].

Dans notre recherche de données probantes, nous avons constaté que, depuis 2009, peu d'études rapportent les résultats d'un retraitement du MMUU. Parmi celles-ci, trois sont identifiables, mais sont d'un niveau méthodologique faible (biais de sélection, processus, échantillonnage insuffisant, etc.). L'étude de Gelamo et collaborateurs, publiée en 2013 (Brésil), donne les résultats d'un retraitement de fil-guide de cathéter (12) par une double stérilisation (2x) à l'oxyde d'éthylène. Même si les auteurs soulignent que cette stérilisation n'a pas eu de conséquences sur la forme et les caractéristiques chimiques, le nettoyage enzymatique et le traitement final ont été à l'origine de modifications chimiques des instruments médicaux [21].

Pour leur part, Mues et collaborateurs (États-Unis) ont publié en 2010 les résultats d'une étude comparative effectuée *in vitro* sur des trocars laparoscopiques. Les auteurs ont conclu que les trocars retraités présentent plus de défauts macroscopiques et microscopiques [34].

Lucas et collaborateurs ont étudié le retraitement de cathéters d'angiographie. Ils notent que des modifications de la composition physicochimique est significative après un certain nombre de stérilisations (5) [29]. Même si cette étude est adéquate sur le plan de la méthodologie, la faiblesse de l'échantillonnage ne permet pas de poser un jugement.

En 2015, une équipe de l'École des technologies de la santé⁹ concernant une revue de données probantes sur les conséquences du retraitement sur l'intégrité physicochimique et fonctionnelle du MMUU, avait conclu que ce dernier dépendait de nombreux facteurs dont le type, la nature des composants et du processus de retraitement. Les auteurs ont souligné l'absence de données probantes dans le retraitement du MMUU de type cathéters d'électrophysiologie ; cathéters (ACTP¹⁰, angiographie, veineux centraux, et fils-guides cathéters d'angioplastie) trocars laparoscopiques et sphinctérotomes (voir annexe 3).

3.2 Avis et recommandations des agences de la santé

■ Alberta Health and Wellness, Infection and Prevention Control (AHWIPC, 2011), Alberta

En 2011, l'AHWIPC avisait que les dispositifs médicaux à usage unique ne doivent être utilisés que sur un seul patient, puis doivent être jetés et non réutilisés sur un autre patient [1].

■ Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS, 2009), Québec

À partir d'une étude effectuée sur 19 types de dispositifs médicaux (critiques et semi-critiques), l'AETMIS a noté qu'à l'exception possible de la réutilisation des membranes d'hémodialyse chez un même patient, il n'y avait pas suffisamment de preuves à l'appui, dans la pratique clinique, appuyant le retraitement et la réutilisation des dispositifs examinés. En outre, les données économiques sur le coût-efficacité étaient insuffisantes pour soutenir le retraitement et la réutilisation du MMUU¹¹.

⁹ École des technologies de la santé. Boudreault, B. et Tremblay-Rosa X. *Intégrité des matériels médicaux à usage unique retraités : revue des données probantes et devis d'évaluation*. GTS 813. Évaluation des technologies de la santé. Mars 2013

¹⁰ Angiographie coronaire transluminale percutanée

¹¹ www.aetmis.gouv.qc.ca/site/phpwcms_filestorage/af141bf2d15ccea5a483acb_3b042399.pdf

L'AETMIS a recommandé :

- 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 en mesure 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, 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.

■ Patient Safety Branch of Ministry of Health (PSB, 2008), Colombie-Britannique

La PSB recommande que :

- Le MM désigné par le fabricant pour un usage unique ne soit pas être retraité.
- Les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques étiquetés comme étant à usage unique ne doivent pas être retraités et réutilisés, à moins que le retraitement ne soit effectué par un organisme agréé [9, 36].
- Les aiguilles soient à usage unique et ne soient pas retraitées.
- Les cathéters, drains et autres dispositifs médicaux à usage unique, ainsi que les appareils ayant de petits lumens (à l'exclusion du matériel d'endoscopie) soient détruits et non pas retraités ni réutilisés.
- Les agences de soins à domicile de la santé puissent envisager la réutilisation des dispositifs semi-critiques à usage unique pour un seul patient à domicile, lorsque leur réutilisation est sûre et que leur coût de remplacement est prohibitif pour le patient.
- L'établissement de soins de santé possède des mesures consignées (procédures établies qui doivent obligatoirement être suivies) sur l'utilisation du MMUU.

■ Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC), Ontario

Après l'approbation du document d'orientation sur les maladies infectieuses, publié en 2006 par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario [37], le PIDAC a conclu que les établissements de soins de santé ne doivent pas retraiter le MMUU à l'interne. Les appareils médicaux de types critique et semi-critique, étiquetés comme étant des dispositifs à usage unique ne doivent pas être retraités ni réutilisés, à moins que le retraitement ne soit effectué par un organisme agréé [42]. Il est recommandé que [23, 36] :

- Les politiques de soins de santé concernant les instruments médicaux à usage unique soient consignés.
- Les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques étiquetés à usage unique ne soient pas retraités ni réutilisés, à moins que le retraitement ne soit effectué par un organisme agréé.
- Les aiguilles soient à usage unique et ne soient pas retraitées.
- Les cathéters, drains et autres dispositifs médicaux à usage unique, ainsi que les dispositifs ayant de petits lumens (à l'exclusion du matériel d'endoscopie) soient détruits et non pas retraités ni réutilisés, même s'ils sont désignés comme réutilisables par le fabricant.
- Les agences de soins de santé à domicile puissent envisager la réutilisation des dispositifs semi-critiques à usage unique pour un seul patient à son domicile, lorsque leur réutilisation est sûre et que leur coût de remplacement est prohibitif pour le patient.

■ Infectious Diseases Society of America (IDSA, 2009), États-Unis

La directive de l'IDSA a, depuis 2009, conclu que la preuve permettant de recommander des cathéters à usage multiple à la place de cathéters à usage unique, stériles à l'égard de bactériurie ou d'infection urinaire, est de faible à modérée et que les données sont insuffisantes pour recommander une méthode de nettoyage des cathéters réutilisables [24].

■ Government Accountability Office (GAO, 2008), États-Unis

Le rapport du GAO, publié en janvier 2008, sur la surveillance du MMUU retraité à partir de l'information disponible sur les risques potentiels pour la santé de l'utilisation de MMUU retraité, a conclu que : « le nombre limité d'études révisées par des pairs liées au retraitement que nous avons identifié était insuffisant pour étayer une conclusion globale sur la sécurité relative des MMUU retraités ».

■ Department of Veterans Affairs (DVA, 2013), États-Unis

Dans son rapport [18] publié en 2013, le *Department of Veterans Affairs Office of Inspector General* recommande de s'assurer que le service de stérilisation a un processus en place pour reconnaître les dispositifs à usage unique et pour atténuer le risque inhérent à l'utilisation du MMUU restérilisé [20]. Cela permettrait notamment de s'assurer des compétences de l'effectif et les gestionnaires seraient plus en mesure de déterminer facilement les compétences actuelles de chaque personne pour une tâche donnée.

3.3 Avis des sociétés scientifiques

Le *Canadian Patient Safety Institute*, un défenseur à but non lucratif de la sécurité des patients, n'a pas de lignes directrices ou de politiques dans ce domaine [11].

Dans certaines provinces canadiennes, on note que la pratique s'effectue avec peu ou pas de réglementation. Au niveau provincial, trois provinces ne retraitent aucun type de MMUU et six provinces retraitent le MMUU en faisant appel à des organismes extrahospitaliers : trois (3) provinces retraitent le MMUU classé non critique dans les hôpitaux (*intra-muros*), et confient ces opérations à des tiers pour le MMUU semi-critique et critique, une (1) province ne retraite pas le MMUU critique ou semi-critique, et deux (2) provinces examinent actuellement leurs politiques sur le retraitement du MMUU.

Un groupe de travail a tenu sa première réunion le 12 Juin 2007 dans le but d'élaborer un cadre fondé sur des preuves recueillies par des organisations, telles que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et Santé Canada, ainsi que sur les recommandations déjà publiées par les associations de soins de santé et des ministères provinciaux et territoriaux de la santé.

Dans ses conclusions sur la réutilisation des instruments médicaux jetables, l'Association canadienne d'orthopédie (ACO) soutient fermement les recommandations de Santé Canada afin de minimiser les risques pour les patients :

- Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé ne devraient pas retraiter les dispositifs à usage unique (MMUU), sauf s'ils ont établi des systèmes de qualité de retraitement qui incluent :
 - Un comité de réutilisation chargé d'établir des politiques et d'assurer le respect des procédures approuvées.
 - Des procédures écrites pour chaque type de dispositif qui est retraité.
 - Une validation de la propreté, la stérilité et la fonction des dispositifs retraités.
 - La surveillance continue des procédures de retraitement pour en assurer la qualité.

- Les établissements de soins de santé qui souhaitent que leur MMUU soit retraité par un organisme de retraitement devraient s'assurer que les installations et les procédures de l'entreprise de retraitement ont été certifiées par une autorité réglementaire ou par un auditeur du système de qualité accrédité pour assurer la propreté, la stérilité, la sécurité et la fonctionnalité des dispositifs retraités. De plus, l'ACO recommande qu'il n'y ait pas de retraitement des dispositifs médicaux de type critique à usage unique (« critique » telle que défini par la norme ASTM 2000¹²). En outre, tous les retraitants au Canada devraient avoir l'obligation de fournir des preuves à Santé Canada démontrant qu'un dispositif à usage unique retraité est à la fois sûr et efficace. Le niveau de la réglementation des dispositifs retraités à usage unique doit être équivalent à celui du fabricant d'origine de l'appareil et Santé Canada devrait alors prendre les mesures législatives appropriées sur cette question importante.

Certains professionnels exigent une réglementation quant à la nécessité d'un consentement écrit du patient, la documentation de tout le MMUU retraité utilisé pendant le traitement, et la mise en place d'un registre d'assurance qualité.

3.4 Directives et réglementations nationales

À l'échelle mondiale, la réglementation et les pratiques varient considérablement, la plupart des pays donnant leur aval au retraitement du MMUU. Certains pays ont établi des normes de qualité plus sévères et des lignes directrices [7, 31, 40].

Actuellement, il n'y a pas de retraitement autorisé au Canada, contrairement aux États-Unis où celui-ci est autorisé et réglementé par la *Food and Drug Administration (FDA)*. Santé Canada ne dispose pas de l'autorité nécessaire pour réglementer la réutilisation et le retraitement du MMUU. Actuellement, les questions de retraitement ont toujours été laissées aux ministères de la Santé provinciaux et territoriaux et ainsi qu'aux conseils d'hôpitaux [8]. Santé Canada a collaboré avec l'Association canadienne des soins de santé pour produire des lignes directrices relativement au retraitement des articles à usage unique¹³. Les recommandations comprennent la création d'un comité de réutilisation, les procédures de retraitement écrites, l'assurance qualité et la validation de la stérilité, ainsi que la fonctionnalité des appareils.

Présentement, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique n'est pas réglementé dans l'Union européenne ; ce sont les différentes législations nationales qui régissent cette pratique dans toute l'Europe. Un petit nombre d'États membres l'autorisent et ont élaboré des lignes directrices (l'Allemagne, par exemple), tandis que d'autres l'interdisent (comme la France) ou ne disposent pas de réglementation spécifique dans ce domaine [14]. La majorité des États membres de l'Europe ne disposent pas de tous les règlements nationaux concernant le retraitement [15].

Remarque : Le Parlement européen envisage d'établir une législation qui réglementerait la réutilisation du MMUU de manière semblable à la fabrication des instruments médicaux, et donc soumise à la prochaine réglementation sur les instruments médicaux de l'UE [16, 43].

En Australie, jusqu'en 2005, la moitié des hôpitaux retraits le MMUU, mais l'introduction d'une loi qui exigeait que tous les organismes qui procèdent aux retraitements du MMUU (y compris les hôpitaux) doivent répondre aux mêmes normes réglementaires que les fabricants de dispositifs médicaux, a fait diminuer sensiblement ce nombre. D'autres pays, comme le Canada, n'ont pas de réglementation nationale sur le retraitement du MMUU¹⁴.

Le Japon et l'Inde procèdent au retraitement du MMUU ; toutefois, au Japon, le MMUU ne peut être retraité s'il est étiqueté comme étant un produit à usage unique et s'il est indiqué dans le mode d'emploi que « la

¹² www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/standards-normes/md_rec_stand_im_norm_1st-eng.php

¹³ www.hc-sc.gc.ca/DHP-mps/alt_formats/DGPSAdgpsa/pdf/md-im/retraitementretraitementlaissez-eng.pdf

¹⁴ Santé Canada a collaboré avec l'Association canadienne des soins de santé afin de produire des lignes directrices pour le retraitement des articles à usage unique. www.hc-sc.gc.ca/DHP-mps/alt_formats/DGPSAdgpsa/pdf/md

réutilisation est interdite ». Si la réutilisation du MMUU par un hôpital donne lieu à un incident médical, la responsabilité revient à l'hôpital, la réutilisation étant alors considérée comme hors indication. Aujourd'hui, dans presque tous les pays en développement d'Afrique, d'Asie, d'Europe de l'Est, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud, où les ressources financières sont limitées, la réutilisation du MMUU prévaut [44]. Voir résumé au tableau 1.

Résumé de diverses réglementations nationales

PAYS	RÉGLEMENTATION ACTUELLE
Canada	<p>Les grandes provinces ont adopté des positions similaires plus ou moins exigeantes lorsqu'un hôpital souhaite retraiter du MMUU critique, et de le faire par l'intermédiaire d'un fournisseur agréé par la FDA (Colombie-Britannique [4] ; Manitoba [30] ; Nouveau-Brunswick ; Saskatchewan [46]).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alberta : Actuellement, le MMUU critique et semi-critique¹⁵ n'est pas retraité pour la réutilisation dans les centres de services médicaux ni dans les établissements offrant des services médicaux contractuels à la province [32]. ▪ Québec : Même si un certain nombre d'établissements hospitaliers réutilisent le MMUU, aucun cadre juridique ou réglementaire n'existe. ▪ Île-du-Prince-Édouard : Aucun retraitement. ▪ Ontario : Il est recommandé que le MMUU critique et semi-critique ne soit pas retraité et réutilisé, à moins que le retraitement ne soit effectué par un tiers agréé [38]. ▪ Nouvelle-Écosse : Aucune réglementation. ▪ Territoires du Nord-Ouest : Un dispositif jetable destiné à être utilisé sur un patient au cours d'une procédure unique ne doit pas être utilisé sur un patient pour plus d'une procédure et ne doit pas être utilisé sur un autre patient [35]. ▪ Terre-Neuve et Labrador : Les hôpitaux ruraux et urbains n'y retraitent aucun MMUU. Les hôpitaux urbains devaient revoir leur politique relative au MMUU cette année (2011) [10].
États-Unis	<p>Selon la réglementation établie par la FDA, avant que les dispositifs médicaux ne puissent être retraités et réutilisés, un tiers ou un hôpital chargé du retraitement doit se conformer aux mêmes exigences qui s'appliquent aux fabricants du matériel d'origine, à savoir la présentation de documents relatifs à la notification ou à l'approbation préalable à la mise sur le marché, l'enregistrement des entreprises de retraitement et la liste de tous les produits, la présentation de rapports sur les effets indésirables, le suivi des dispositifs dont les défaillances pourraient avoir de graves conséquences, la correction ou le retrait du marché des dispositifs dangereux et le respect des exigences de fabrication et d'étiquetage [20].</p>
Europe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En France, la réutilisation du MMUU est illégale [47]. ▪ Au Royaume-Uni, la <i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> déconseille le retraitement [31] et les autorités sanitaires ont émis des lignes directrices comportant des mises en garde contre les problèmes de sécurité d'emploi possibles liés à la réutilisation du MMUU [47]. ▪ L'Allemagne a mis en place un cadre réglementaire qui ne fait pas de distinction entre le retraitement des « réutilisables » et soi-disant « dispositifs médicaux à usage unique ». Les lignes directrices, par conséquent, permettent <i>Single Use Device (SUD)</i> retraitement si la conformité à certaines normes est atteinte en faisant référence à la recommandation effectuée par l'Institut Robert Koch (RKI) et l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) pour le retraitement du MMUU (selon la norme DIN EN ISO 13485: 2007,4). Les exigences de gestion de la qualité sont surveillées chaque année par des « organismes proclamés » qui ont été agréés par l'Autorité centrale des Länder pour la protection de la santé à l'égard des médicaments et des dispositifs médicaux (ZLG). <p>Interdiction ou limitation du retraitement du MMUU : Grande-Bretagne, France, Espagne [15].</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En Suède, le retraitement est permis, mais les hôpitaux qui réutilisent ce MMUU sont considérés comme des fabricants. En outre, le patient doit donner son consentement à une telle réutilisation [26].

¹⁵ Classification de Spaulding

PAYS	RÉGLEMENTATION ACTUELLE
Australie	L'Australie a adopté un règlement concernant le retraitement du MMUU similaire à celui des États-Unis [49]. Une entreprise qui retire un dispositif médical conçu exclusivement pour un usage unique devient le fabricant du dispositif retiré et doit, en tant que tel, appliquer la procédure d'évaluation de la conformité correspondant au produit. L' <i>Australian Therapeutic Goods Administration</i> devrait en principe revoir cette politique afin d'autoriser le retraitement et la réutilisation du MMUU [50].
Nouvelle-Zélande	Les hôpitaux néo-zélandais ont cessé le retraitement du MMUU à l'interne. Les opérateurs doivent répondre aux exigences du 510K (FDA), avoir l'approbation de la Communauté européenne (CE) ou de la <i>Therapeutic Goods Administration (TGA)</i> australienne pour la vente de dispositifs médicaux dans le pays.
Japon	En vertu des exigences applicables aux dispositifs à usage unique, l'étiquetage doit comporter la mention « à usage unique » et la notice d'utilisation doit préciser que « la réutilisation est interdite » [5].

4 DISCUSSION

Malgré les limites des données disponibles, l'analyse de la FDA des événements indésirables liés aux dispositifs rapportés ne montre pas que le MMUU retiré présente un risque sanitaire élevé [20, 51]. Cependant, les preuves de l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation du MMUU ne sont pas établies de manière formelle. Les résultats obtenus majoritairement *in vitro* concernent soit des échantillonnages non significatifs [21, 29], soit des instruments hétérogènes ou des techniques de retraitement différentes. Les tests utilisés et les résultats d'études sont rarement liés aux patients (les tests sont effectués *in vitro*). En outre, ces résultats sont rarement comparables, car ils peuvent concerner différents types de MMUU, différentes caractéristiques physicochimiques et des conditions d'utilisation distinctes. Il faut souligner l'insuffisance de données sur la contamination, le nombre de réutilisations et la perte de fonctionnalité du dispositif médical ciblé. De plus, des résultats souvent contradictoires sont notés [12, 17, 28, 56].

Les *Länder* allemands ainsi que certains pays européens discutent actuellement de la mise en place de mécanismes de contrôle de la qualité du processus de retraitement, tel que l'établissement d'un même système de surveillance pour les hôpitaux.

Du point de vue éthique, les patients ont le droit de connaître les enjeux présents et le médecin ne doit pas être réticent à leur divulguer les renseignements appropriés sur le sujet. La décision d'inclure cette discussion lorsque le consentement éclairé est obtenu doit être déterminée par le médecin traitant [27]. Certains éthiciens estiment que le consentement éclairé d'un patient est éthiquement nécessaire, car le personnel médical a l'obligation d'informer et de ne pas interférer avec le libre choix du patient [22]. Cette position est partagée (comme il était attendu) par les fabricants de MMUU d'origine.

5 CONCLUSION

Quoique certaines juridictions (au Canada, trois provinces ne retirent aucun type de MMUU) proscrivent cette pratique, il est évident qu'un nombre non négligeable d'établissements de santé dans le monde, adopte l'utilisation du MMUU après une procédure de retraitement, surtout par souci d'économie. La pratique est très courante dans les pays en voie de développement où il y a actuellement une pénurie de fournitures médicales et de ressources financières. Un recensement effectué en 2002 rapporte qu'environ 25 % des hôpitaux américains utilisaient au moins un type de MMUU de classe III qui était retiré. En Europe et en Asie, entre 40 % et 90 % des hôpitaux retirent le MMUU.

Il n'existe aucune donnée probante quant aux conséquences sur l'intégrité physicochimique et fonctionnelle du matériel médical à usage unique au cours de son retraitement. La méthodologie et les résultats *in vitro* ne permettent pas de conclure sur leur innocuité et sur la santé des patients : soit des échantillonnages non significatifs, soit des instruments hétérogènes ou des techniques de retraitement différentes. Les études sont rarement effectuées dans un contexte clinique et il y a un manque de données sur la contamination, le nombre

de réutilisations et la perte de fonctionnalité du dispositif médical ciblé. Malgré les limites des données disponibles, la FDA a colligé 434 événements indésirables (entre 2003 et 2006) parmi lesquels seulement 65 impliquaient effectivement du MMUU retraité (14,9 %). Ce rapport a souligné que tous les événements indésirables étaient de même degré de gravité à ceux rapportés pour les instruments neufs.

Il existe une grande variabilité dans l'état de la réglementation dans les différentes juridictions. Aux États-Unis, le retraitement du MMUU est autorisé et réglementé par la *Food and Drug Administration (FDA)*. Le Parlement européen envisage d'établir une législation qui réglementerait la réutilisation du MMUU. Au Canada, il n'y a pas de réglementation touchant spécifiquement le retraitement du MMUU.

Si le CHUM décide d'instaurer cette pratique, une politique et des procédures claires doivent être établies. Tel qu'il a été recommandé par l'AETMIS en 2009, le retraitement devrait être confié à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle. Un comité de réutilisation du CHUM pourra assurer le respect des procédures approuvées et décider quels dispositifs seront retraités. Le CHUM pourra faire des représentations auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux pour qu'il 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.

Le Règlement sur les instruments médicaux actuel ne s'applique pas au retraitement de matériel médical à usage unique, ce qui nécessite l'élaboration d'un nouveau règlement pour assurer la sécurité et la protection de l'ensemble des Canadiens, tel qu'il a été observé dans d'autres pays. Cette nouvelle réglementation pourrait ouvrir la voie à des études plus rigoureuses et indépendantes¹⁶. Le retraitement du MMUU doit répondre à des protocoles complexes où des enjeux organisationnels, économiques, juridiques et éthiques doivent être pris en considération.

6 RECOMMANDATIONS

Le retraitement du MMUU est très répandu et cette technique existe depuis au moins 2003. Pendant cette période, il n'y a pas eu d'augmentation d'effets indésirables associés à cette pratique. Il n'y a pas de raison d'interdire cette pratique au CHUM. Toutefois, un encadrement de cette activité est recommandé.

- Le CHUM devra former un comité de réutilisation du MMUU qui élaborera et appliquera une politique et des procédures claires.
- Le comité dressera une liste de dispositifs médicaux qui pourront être retraités. Cette liste sera révisée et mise à jour de façon régulière.
- Tel qu'il a été recommandé par l'AETMIS en 2009, le retraitement devrait être confié à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle.
- Le CHUM devra faire des représentations auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux pour qu'il modifie sa politique à l'égard de la réutilisation du matériel médical à usage unique.
- Le comité se penchera sur la dimension éthique de cette pratique.

¹⁶ Absence de conflit d'intérêt

7 RÉFÉRENCES

- 1 Alberta Health and Wellness, Infection and Prevention Control, Standards for Single-Use Medical Devices February 18, 2011 Standards for Single-Use Medical Devices.
- 2 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Critères décisionnels dans la sélection du matériel à usage unique à retraiter : lignes directrices et rentabilité. Publié le : 14 juin 2011.
- 3 Association canadienne d'orthopédie (ACO). Canadian Orthopaedic Association Position Statement on the Reuse of Single-Use Medical Devices. Published July 2011.
- 4 British Columbia Ministry of Health. Reprocessing of Medical Devices and Patient Care Equipment. Policy Communiqué 2007.
http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2007/BPGuidelines_Cleaning_Disinfection_Sterilization_MedicalDevices.pdf.
- 5 Bureau des produits pharmaceutiques et de la sécurité alimentaire, Japon. Yakusyokuhatsu Article 222, paragraphe 5, de l'ordonnance ministérielle relative à la Loi sur les produits pharmaceutiques. Notification du directeur général, #O310003, 10 mars 2005.
- 6 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ; 2008. [cited 2011 Jun 27]. Accessible dans : http://www.cadth.ca/media/pdf/334A_Reprocessing-SUDs%20National-Survey_tr_e.pdf.
- 7 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Decision Criteria for Selecting Single Use Devices for Reprocessing : Guidelines and Cost-Effectiveness [Internet]. Ottawa : The Agency ; 2011 Jun 14. [cited 2011 Jun 27]. Accessible dans : http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/june-2011/RB0370_Decision_Criteria_SUDs_Final.pdf.
- 8 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Issue Analysis Summary : The Reuse of Single-Use Medical Devices Health Canada ; Therapeutic Products Directorate (April 28, 2005). See also, Reprocessing Single-Use Medical Devices: An Update of the Clinical Evidence and An Environmental Scan of Policies in Canada, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (June 23, 2010).
- 9 Canadian Healthcare Association. The Reuse of Single-Use Medical Devices : Guidelines for Healthcare Facilities. Ottawa : CHA Press, 1996. Health Canada. Therapeutic Products Directorate. Reprocessing of Reusable and Single-Use Medical Devices. Letter to hospital administrators, July 30, 2004.
- 10 The Contextualized Health Research Synthesis Program. An Expedited CHRSP (e-CHRSP) Issue : Single Use Devices Released : October 2010. The Reprocessing and Reuse of Single-Use Medical Devices in Newfoundland & Labrador.
- 11 Canadian Patient Safety Institute. <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/Pages/default.aspx>.
- 12 Chan, AC.; Ip, M.; Koehler, A.; Crisp, B.; Tam, JS. & Chung, SC. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars ? An in vitro testing. Surgical Endoscopy, (2000). 14, 1042- 1044.
- 13 Colak T, Ersoz G, Akca T, et al. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy : a prospective randomized study. Surg Endosc 2004 May ;18(5):727-31.
- 14 Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN)
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/04_scenihhr_en.htm.

- 15 Commission européenne Circulaire DGS/DH n 51 (Décembre 29, 1994). Relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés (France), Ministerio de sanidad y consume, Royal Decree 414.1996 Sec. 5, (July 9, 1999) (Spain) and MHRA Device Bulletin : DB 2006(04) Single-Use Medical Devices: Implications and Consequences of Reuse (UK).
- 16 Commission européenne ; Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE [Internet]. Bruxelles : Commission européenne ; 27 août 2010. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medicaldevices/files/pdfdocs/reprocessing_report_fr.pdf
- 17 Daggan, R.; Zefeiridis, A.; Steinberg, D.; Larijani, G.; Gratz, I. & Goldberg, ME. Highquality filtration allows reuse of anesthesia breathing circuits resulting in cost savings and reduced medical waste. *Journal of Clinical Anesthesia*, (1999). 11, 536-539.
- 18 Department of Veterans Affairs Office of Inspector Healthcare Inspection Alleged Sterile Processing Service Deficiencies VA Puget Sound Health Care System Seattle, Washington. Accessible sur <http://www.va.gov/oig/pubs/VAOIG-13-01351-296.pdf>.
- 19 FDA United States Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Devices et la santé radiologique. Résumé : Enquête sur la réutilisation et le retraitement des dispositifs à usage unique (MMUU) dans les hôpitaux américains. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/retraitement/enquete-execsum.html>. Consulté le 14 mars 2015.
- 20 Food and Drug Administration. Reprocessing of single-use devices. [internet]. Rockville (MD) : 2009 May 20 www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingleUseDevices/default.htm.
- 21 Gelamo RV, Sene EC, Paiva L, Oliveira Cda C, Maltos AL, Schreiner WH, Moraes MB, Vaz AR, Moshkalev SA, Cunha DF. Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2013 Jul-Sep ; 28(3):331-7.
- 22 Hall, W. Ethical issues in the reuse of single-use medical products. In "Reuse of single-use medical devices: reviewing the issues". Chatswood, NSW : Medical Industry Association of Australia Inc., (1991 pp. 45-49.
- 23 Health Canada. Therapeutic Products Directorate. Reprocessing of Reusable and Single-Use Medical Devices. Letter to hospital administrators, July 30, 2004. Accessible dans : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/reprocess_retraitement_let-eng.php.
- 24 Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC et al. Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults : 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Disease Society of America. *Clin Infect Dis* 2010; 50: 625-663.
- 25 Kozarek, RA.; Raltz, SL.; Ball, TJ.; Patterson, DJ. & Brandabur, JJ. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP : a one-year prospective study. *Gastrointestinal Endoscopy*, (1999). 49, 39-42.
- 26 Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. *Can J Infect Control*. 2007 ; 22(3) : 142, 144, 146.
- 27 Lindsay, BD.; Kutalek, SP.; Cannom, DS.; Hammill, SC. & Naccarelli, GV. NASPE policy statement. Reprocessing of electrophysiology catheters: clinical studies, regulations, and recommendations. A report of the NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters. *Pacing & Clinical Electrophysiology*, (2001). 24, 1297-1305].

- 28 Lipp, MD.; Jaehnichen, G.; Golecki, N.; Fecht, G.; Reichl, R. & Heeg, P. Microbiological, microstructure, and material science examinations of reprocessed combitubes after multiple reuse. *Anesthesia & Analgesia*, (2000). 91, 693-697.
- 29 Lucas TC, Oréface RL, Pinotti M, Huebner R. Surface evaluation of cardiac angiographic catheters after simulated use and reprocessing. *Applied Surface Science*, vol. 256, no 5, p. 1419-1425.
- 30 Manitoba Deputy Health Minister's Office (March 21, 2013).
- 31 Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA) UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Body DB 2006(04) single-use medical devices : implications and consequences of reuse [Internet]. London : 2006.[accessible à] : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2024995>.
- 32 Ministère de la Santé et du Bien-Être de l'Alberta. Standards for Single-Use Medical Devices: As Applied to Critical and Semi-Critical Medical Devices., 2011 : <http://www.health.alberta.ca/documents/IPC-Medical-Device-Single-Use-2011.pdf>.
- 33 Moszczynski A. Is once always enough ? Revisiting the single use item. *J Med Ethics*. 2009 ; 35(2) : 87-90.
- 34 Mues AC, Haramis G, Casazza C, Okhunov Z, Badani KK, Landman J. Prospective randomized single-blinded in vitro and ex vivo evaluation of new and reprocessed laparoscopic trocars. *J Am Coll Surg*. 2010 Dec ; 211(6) : 738-43.
- 35 Northwest Territories, Hospital and Health Care Facility Standards Regulations, R-036-2005, Section 62, 2005. <http://www.canlii.org/nt/laws/regu/2005r.036/20070717/whole.html>.
- 36 Ontario Hospital Association. Report of OHA's Reuse of Single-Use Medical Devices Ad-hoc Working Group. Toronto, Ontario : Ontario Hospital Association ; 2004 Accessible dans : [http://www.oha.com/Client/OHA/OHA_LP4W_Ind_WebStation.nsf/resources/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary/\\$file/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary.pdf](http://www.oha.com/Client/OHA/OHA_LP4W_Ind_WebStation.nsf/resources/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary/$file/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary.pdf).
- 37 Ontario Ministry of Health and Long Term Care, Best Practices for Cleaning Disinfection, and Sterilization in All Health Care Settings, April, 2006. http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious /diseases/ic_ds.html.
- 38 Ontario Ministry of Health and Long Term Care Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices in All Health Care Settings., 2010 : <http://www.ontariochiropract.com/Sites/1/Uploads/Images/56201091129AM.pdf>
- 39 Polisena JI, Hailey D, Moulton K, Noorani HZ, Jacobs P, Ries N, Normandin S, Gardam M. Reprocessing and reuse of single-use medical devices : a national survey of Canadian acute-care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 May ; 29(5) : 437-9.
- 40 Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani H, Jacobs P, Normandin S, et al. Reprocessing single-use medical devices in Canada [Internet]. Technology report number 104. Ottawa.
- 41 Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, Brenner P, Fischnaller E, Fathy M, Goldman C, Gillespie E. What is the use ? An international look at reuse of single-use medical devices. *Int J Hyg Environ Health*. 2010 Jul ; 213(4) : 302-7.
- 42 Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC) Ontario Agency for Health Protection and Promotion Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization in All Health Care Settings | May 2013. www.oahpp.ca.

- 43 Public Health and Food Safety Committee on the Environment, European Parliament, Rapporteur Dagmar Roth-Behrendt. Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. (Com(2012)0542 -C7- 2012-0266 (COD (October 9, 2013)).
- 44 Quian, Z. and Castaneda WR. (2002). Can labelled single use devices be reused ? An old question in the new era. *Journal of the Vascular Interventional Radiology*, 13, 1183-1186.
- 45 Roth, K.; Heeg, P. & Reichl, R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy*, (2002). 16, 1091-1097.
- 46 Saskatchewan Health, Deputy Minister's Office (June 27, 2013).
- 47 Schroeer P. Reprocessing single-use medical devices: A risky business. *J Med Device Regulation* [Internet]. 2011 [cité le 28 juin 2011] ; 8(1) : 8-12. Accessible à : <http://www.unamec.be/data/doc/REUSE%20MEDICAL%20DEVICES%20A%20RISKY%20BUSINESSpdf>.
- 48 Scott R. Unger. Amy E. Landis. Comparing the Financial Impacts of Single-Use versus Reprocessed Medical Devices. *Proceedings of the International Symposium on Sustainable Systems and Technologies (ISSST)* published annually by the Sustainable Conoscente Network. Melissa Bilec and Jun-ki Choi, co-editors. 2013.
- 49 Therapeutic Goods Administration. Australian Government. Remanufacturing in Australia) of SUDs in 2003. Statement by the TGA on regulations for sterilisation of single use devices, July 21, 2003.
- 50 Taylor S, Christie A. Reprocessing and resale of single use medical devices : A multinational view [Internet]. London : DLA Piper ; 2011 Mar 22. [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : <http://www.dlapiper.com/uk/publications/detail.aspx?pub=5818>.
- 51 United States Government Accountability Office. Report to the Committee on Oversight and Government Reform, House of representatives. *Reprocessed Single-Use Medical Devices: FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk*. Washington, DC : United States Government Accountability Office. January 31, 2008 Jan. 37 p. www.amdr.org/documents/GAOReprocessingReportd08147.pdf.

ANNEXES

ANNEXE 1 – CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX – NIVEAUX DE RISQUE ASSOCIÉS AUX CLASSES DE MATÉRIAUX MÉDICAUX (SOURCE : SANTÉ CANADA)

CLASSE DE MATÉRIEL	NIVEAU DE RISQUE	EXEMPLES
I	Minime	Scalpels réutilisables, pansements, milieux de culture
II	Faible	Verres de contact, cathéters périduraux, trousse de test de grossesse, gants chirurgicaux
III	Modéré	Prothèses orthopédiques, glucomètres, implants dentaires, matériel d'hémodialyse, systèmes d'ultrasonoscopie
IV	Élevé	Trousse de dépistage du VIH, stimulateurs cardiaques, cathéters d'angioplastie

ANNEXE 2 – CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX - SYSTÈME DE CLASSIFICATION DE SPAULDING (SOURCE : SANTÉ CANADA)

CLASSE	UTILISATION	EXEMPLES D'INSTRUMENTS	MÉTHODE DE RETRAITEMENT (EXIGENCES MINIMALES REQUISES)
Non critique	Instrument qui entre en contact avec la peau intacte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stéthoscopes ▪ Brassard de tensiomètre. 	Nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire ou de bas niveau, selon le degré de contamination
Semi-critique	Instrument qui entre en contact avec des muqueuses intactes ou la peau non intacte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Endoscopes digestifs ▪ Bronchoscopes ▪ Cystoscopes 	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN)
Critique	Instrument qui pénètre des tissus stériles, le système vasculaire ou une cavité du corps	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pincettes à biopsie ▪ Anses pour ablation de polypes ▪ Instruments chirurgicaux ▪ Arthroscopes ▪ Laparoscopes 	Nettoyage suivi d'une stérilisation

ANNEXE 3 – DEVIS D'ÉVALUATION POUR L'ÉVALUATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE (MMUU) (RAPPORT DE L'ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE, MARS 2015)

Tous les tests effectués dans les études incluses dans ce rapport sont répertoriés dans les tableaux suivants. Un devis d'évaluation devrait comprendre les mêmes tests que ceux des normes de la FDA et de Santé Canada, imposées lors de la vente du MMUU. Selon le MMUU retraité, il faudra sélectionner les tests présentés ci-après et les présenter dans un tableau similaire au tableau 2.

1 Présentation des tableaux sommaires des tests

Les tests sur le MMUU ont été consignés dans les tableaux selon différentes catégories, à savoir : l'inspection visuelle (ex. : couleur), l'intégrité physicochimique (ex. : composition chimique à la surface) et l'intégrité fonctionnelle (ex. : angle de flexion). Une description des aspects de l'intégrité du MMUU évalué et des tests réalisés sont aussi présentés dans ces tableaux.

■ Inspection visuelle

En premier lieu, l'inspection visuelle constitue le point de départ et devrait être effectuée par une personne compétente, pour tous les types de MMUU. L'inspection visuelle peut déceler des défauts évidents comme des fissures ou des changements de couleur. Le changement de couleur est significatif parce qu'il peut indiquer la dégradation de certains composés chimiques ou organiques du MMUU.

■ Intégrité physicochimique

Les tests portant sur l'intégrité surfacique ont pour fonction de déceler la présence de microfissures et d'abrasions, annonciateurs de défaillances potentielles majeures (fractures et ruptures). Les tests portant sur la composition chimique et les altérations des liaisons chimiques sont effectués pour déterminer s'il y a eu une oxydation, alkylation ou d'autres modifications ayant potentiellement une conséquence clinique (Lerouge et al. 2000). La difficulté inhérente associée aux modifications physicochimiques est d'établir un lien causal avec les modifications fonctionnelles, c'est-à-dire déterminer si le MMUU *ayant subi* une certaine oxydation est réutilisable ou non.

■ Intégrité fonctionnelle

Les tests portant sur l'intégrité fonctionnelle des cathéters d'électrophysiologie permettent de déceler les modifications macroscopiques. Ces modifications indiquent plus directement si le MMUU est en mesure d'effectuer la tâche pour laquelle il a été initialement conçu. Ces modifications sont le résultat des modifications physicochimiques.

2 Cathéters d'électrophysiologie (diagnostic et ablation)

Les cathéters d'électrophysiologie ont été le sujet du plus grand nombre d'études parmi le MMUU choisi pour ce rapport. Une multitude d'aspects ont donc été évalués par différents tests et méthodes complémentaires. Lerouge et ses collaborateurs (2000)¹⁷ mentionnent la présence d'EBS (*ethylene bis stearamide*) dans la composition des cathéters d'électrophysiologie qui sert notamment au maintien de la couleur, aux angles de contact élevés (caractère hydrophobe) et au maintien d'une surface peu abrasive dans les plastiques. Le changement de couleur est donc un autre paramètre important à considérer pour un cathéter d'électrophysiologie.

La présence d'abrasions indique un potentiel d'embolie due aux débris et particules qui se trouvent à la surface des cathéters au moment de leur réutilisation (Lucas et al. 2009). Cette hypothèse est toutefois infirmée par Lucas et ses collaborateurs, après un nettoyage ultrasonique des cathéters d'électrophysiologie retraités. Tableau 1 – Sommaire des tests réalisés – Cathéters d'électrophysiologie (diagnostic et ablation).

¹⁷ Lerouge, S. et al. 2000. *Plasma-based sterilization: effect on surface and bulk properties and hydrolytic stability of reprocessed polyurethane electrophysiology catheters*. Journal of Biomedical Materials Research: Part A, vol. 52, no. 4, p. 774-782

Tableau 1 – Sommaire des tests réalisés - Cathéters d'électrophysiologie (diagnostic et ablation)

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle	Défauts de surface	Fissures, abrasions, changement de couleur et dégradations évidentes	Ayzman et al. (2002) ¹⁸ Bathina et al. (1998) Lerouge et al. (2000)
Intégrité physicochimique	Intégrité surfacique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microscopie SEM ▪ Microscopie classique ▪ Microscopie atomique 	Bathina et al. (1998) Lerouge et al. (2000) Tessarolo et al. (2004) ¹⁹
	Composition chimique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse XPS ▪ Chromatographie SEC ▪ Spectroscopie UV 	Lerouge et al. (2000) Tessarolo et al. (2004)
	Liaisons chimiques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse ATR-FTIR 	Lerouge et al. (2000)
	Mesure indirecte de la résistance mécanique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chromatographie SEC 	Lerouge et al. (2000)
	Altérations aux additifs et aux oligomères	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chromatographie RP-HLPC 	Lerouge et al. (2000)
	Stabilité hydrolytique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Immersion dans un sérum physiologique ▪ Spectroscopie UV 	Lerouge et al. (2000) Tessarolo et al. (2004)
Intégrité fonctionnelle	Tests manuels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacité de flexion approximative 	Ayzman et al. (2002) Blomstrom-Lundqvist et al. (1998) ²⁰
	Intégrité électrique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mesure de l'impédance 	Ayzman et al. (2002) Blomstrom-Lundqvist et al. (1998)
	Capacité de mesure thermique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Immersion dans un bain d'eau à différentes températures 	Ayzman et al. (2002) Blomstrom-Lundqvist et al. (1998)
	Capacité de déformation du cathéter	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de l'angle de flexion positif et négatif à 75 % et 100 % de capacité ▪ Courbure des cathéters par la mesure de l'aire sous la courbe Angle de torsion 	Ayzman et al. (2002) Bathina et al. (1998)

¹⁸ Ayzman I et al. 2002. *In vitro performance characteristics of reused ablation catheters*. J Interv Card Electrophysiol, vol. 7, no.1, p.53-9

Bathina MN et al. 1998. *Safety and efficacy of hydrogen peroxide plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters*. J Am Coll Cardiol, vol. 32, no. 5, p.1384-8

¹⁹ Tessarolo, Francesco et al. 2004. *Evaluation and quantification of reprocessing modification in single-use devices in interventional cardiology*. Applied Surface Science, vol. 238, no 1-4, p.341-346

²⁰ Blomström-Lundqvist C. 1998. *The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing*. Pacing Clin Electrophysiol, vol. 21, no. 12, p.2563-70

3 Cathéters d'ACTP (MM critique selon la classification de Spaulding)

Les cathéters à ballonnet *ont subi* une inspection visuelle et certains tests physicochimiques similaires aux cathéters d'électrophysiologie, pour les mêmes raisons expliquées précédemment. Un nouvel élément est la mesure de la température de transition vitreuse des ballons. Ce paramètre est un indicateur indirect des propriétés de résistance en fatigue et d'élasticité des ballons (Yang et al., 1998). Tableau 2 – Sommaire des tests réalisés – Cathéters d'ACTP.

L'évaluation de l'intégrité fonctionnelle de ce type de cathéter est principalement liée à l'intégrité du ballon.

Tableau 2 – Sommaire des tests réalisés – Cathéters d'ACTP

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle	Défauts de surface	Changement de couleur, de forme ou dégradations évidentes	Yang et al. (1997) ²¹
Intégrité physicochimique	Modifications topographiques	Microscopie SEM	Yang et al. (1997) Karov et al. (2000) ²²
	Composition et liaisons chimiques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse ATR-FTIR ▪ Spectroscopie infrarouge ▪ Analyse XPS 	Yang et al. (1997) Karov et al. (2000)
	Température de transition vitreuse	Calorimétrie différentielle	Yang et al. (1997)
Intégrité fonctionnelle	Résistance mécanique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tests de fatigue en compression et en traction ▪ Pression d'éclatement ▪ Présence de débris à la suite de l'éclatement ▪ Compliance/élasticité des ballons 	Unverdorben et al. (2003) ²³ Fedel et al. (2006) ²⁴ Yang et al. (1997)
	Modifications volumiques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mesure du <i>crossing profile</i> ▪ Mesure du diamètre nominal du ballon 	Unverdorben et al. (2003) Fedel et al. (2006)
	Modifications surfaciques	Test d'abrasivité	Fedel et al. (2006)

²¹ Yang M et al. 1997. *Are intraaortic balloons suitable for reuse ? A survey study of 112 used intraaortic balloons*. Artif Organs, vol. 21, no.2, p. 121-30

²² Karov J, Chawla AS, Hinberg I. 2000. *Effect of reuse on surface characteristics of balloon angioplasty catheters*. Artif Cells Blood Substit Immobil Biotechnol, vol. 28, no.3, p.229-40

²³ Unverdorben M et al. 2003. *Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of reesterilization*. Catheter Cardiovasc Interv, vol. 58, no. 1, p.29-33

²⁴ Fedel, M. et al. 2006. *Functional properties and performance of new and reprocessed coronary angioplasty balloon catheters*. Journal of Biomedical Materials Research : Part B Applied Biomaterials, vol. 78B, no. 2, p. 364-372

4 Cathéters d'angiographie cardiaque

Seul Lucas et ses collaborateurs (2009) fournissent des données probantes sur les cathéters d'angiographie cardiaque. L'unique nouveau test apporté par ces auteurs est l'évaluation du module d'élasticité (module de Young) des cathéters avec un banc d'essai simulant une utilisation physiologique. Ce test permet de déterminer si le cathéter fonctionne correctement et n'a pas été assujéti à un stress excessif durant le retraitement ou son utilisation (Lucas et al., 2009). Tableau 3 - Sommaire des tests réalisés - Cathéters d'angiographie cardiaque.

Tableau 3 – Sommaire des tests réalisés – Cathéters d'angiographie cardiaque

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle			
Intégrité physicochimique	Modifications topographiques	Microscopie SEM	Lucas et al. (2009) ²⁵
	Composition et liaisons chimiques	Analyse ATR-FTIR	Lucas et al. (2009)
Intégrité fonctionnelle	Résistance mécanique	Essais en traction pour le module d'élasticité	Lucas et al. (2009)

5 Cathéters veineux centraux

La composition chimique des cathéters veineux centraux et la résistance mécanique ont été évaluées en parallèle par Granados et al. (2001) pour vérifier s'il pourrait y avoir un relâchement de matière plastique du MMUU retraité dans l'organisme. Les autres tests effectués par les auteurs sont similaires à ceux décrits pour les cathéters d'électrophysiologie et d'ACTP. Tableau 4 - Sommaire des tests réalisés - Cathéters veineux centraux.

Tableau 4 – Sommaire des tests réalisés - Cathéters veineux centraux

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle			
Intégrité physicochimique	Modifications topographiques	Microscopie SEM	Granados et al. (2001) ²⁶
	Composition chimique (notamment des additifs)	Chromatographie (gazeuse, gel)	Granados et al. (2001)
Intégrité fonctionnelle	Résistance mécanique	Tests d'analyse mécanique dynamique	Granados et al. (2001)

²⁵ Lucas, Thabata Coaglio et al. 2009. *Surface evaluation of cardiac angiographic catheters after simulated use and reprocessing*. Applied Surface Science, vol. 256, no 5, p. 1419-1425

²⁶ Granados DL, Jiménez A, Cuadrado TR. 2001. *Assessment of parameters associated to the risk of PVC catheter reuse*. J Biomed Mater Res. Vol.58, no. 5, p.505-10

6 Fils-guides des cathéters d'angioplastie

La seule étude retenue ayant évalué l'intégrité physicochimique des fils-guides pour cathéters d'angioplastie n'incluait pas de nouveaux tests. Gelamo et al. (2013) ont vérifié si la stérilisation entraîne des modifications topographiques et des modifications à la composition chimique avec des analyses par microscopie électronique (SEM) et par spectroscopie à rayons X (XPS) respectivement. Tableau 5 - Sommaire des tests réalisés - Fils-guides cathéters d'angioplastie.

Tableau 5 - Sommaire des tests réalisés - Fils-guides cathéters d'angioplastie

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle			
Intégrité physicochimique	Modifications topographiques	Microscopie SEM	Gelamo et al. (2013) ²⁷
	Composition chimique (notamment des additifs)	Analyse XPS	Gelamo et al. (2013)
Intégrité fonctionnelle			

7 Trocarts laparoscopiques

L'intégrité fonctionnelle des trocarts diffère significativement des cathéters, étant donné la fonction complètement différente de ce type de MMUU. Mues et al. (2010) ont évalué la force d'insertion et de retrait des trocarts. Ce paramètre est significatif parce qu'environ 50 % des complications sont liées à la première entrée dans la cavité abdominale, comme conclu lors d'une revue des pratiques en laparoscopie au Canada²⁸.

Le risque inhérent à la première entrée et à l'insertion du trocart provient de la proximité des structures à la paroi abdominale antérieure combinée à la difficulté de bien visualiser les structures au cours de l'insertion du trocart par une incision d'au plus quelques centimètres²⁹. Tableau 6 - Sommaire des tests réalisés - Trocarts laparoscopiques.

²⁷ Gelamo RV, Sene EC, Paiva L, Oliveira Cda C, Maltos AL, Schreiner WH, Moraes MB, Vaz AR, Moshkalev SA, Cunha DF. *Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty*. Rev Bras Cir Cardiovasc. 2013 Jul-Sep;28(3):331-7

²⁸ Compeau, Christopher, Natalie T McLeod et Artin Ternamian. 2010. *Laparoscopic entry: a review of Canadian general surgical practice*. Canadian Journal of Surgery, vol. 54, no. 5, Octobre, p. 315-320

²⁹ Krishnakumar, S et P Tambe. 2009. *Entry complications in laparoscopic surgery*. Journal of Gynecological Endoscopy and Surgery, vol. 1, no. 1, p. 4-11

Tableau 6 – Sommaire des tests réalisés – Trocarts laparoscopiques

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle	Défauts de surface	Fissures	Mues et al. (2010) ³⁰
Intégrité physicochimique	Modifications topographiques	Microscope digital pour observation des microfissures	Mues et al. (2010)
	Étanchéité du trocart	<i>Airflow Tester</i>	Mues et al. (2010)
Intégrité fonctionnelle	Force d'insertion et de retrait du trocart	Tensiomètre, dans un abdomen de porc	Mues et al. (2010)

8 Sphinctérotomes

Pour un sphinctérotome, les aspects fonctionnels qui ont principalement retenu l'attention des auteurs sont l'intégrité électrique et l'intégrité mécanique des fils-guides ou de coupe. Pour l'intégrité électrique, les mesures de la puissance de sortie et de l'impédance électrique avec un ohmmètre permettent de valider le maintien de la capacité de faire des incisions dans les sphincters. Les fils-guides ou de coupe pouvaient aussi être sectionnés à la suite du retraitement, ce qui est vérifiable à l'œil. Aucune donnée par rapport à l'intégrité physicochimique n'a été trouvée dans la littérature. Tableau 7 – Sommaire des tests réalisés – Sphinctérotomes.

Tableau 7 – Sommaire des tests réalisés – Sphinctérotomes

CATÉGORIE DE TEST	ASPECT ÉVALUÉ	DÉTAILS ET/OU SPÉCIFICATIONS	RÉFÉRENCES
Inspection visuelle	Intégrité du fil de coupe ou du fil-guide	Vérifier si les fils ont une rupture ou un autre défaut évident	Wilcox et al. (1998) ³¹
Intégrité physicochimique			
Intégrité fonctionnelle	Intégrité électrique	Mesure de la puissance de sortie du sphinctérotome Mesure de l'impédance électrique	Kozarek et al. (1997) ³² Wilcox et al. (1998)
	Fonction mécanique	Capacité d'insertion manuelle du fil-guide dans le sphinctérotome	Wilcox et al. (1998)

³⁰ Mues, Adam C. et al. 2010. *Prospective randomized single-blinded in vitro and ex vivo evaluation of new and reprocessed laparoscopic trocars*. Journal of the American College of Surgeons, vol. 211, no 6, p. 738-743

³¹ Wilcox CM, Geels W, Baron TH. 1998. *How many times can you reuse a "single-use" sphincterotome ? A prospective evaluation*. Gastrointest Endosc, vol. 48, no.1, p.58-60

³² Kozarek RA et al. 1997. *In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes*. Gastrointest Endosc, vol. 45, no.2, p.117-21