

# UETMIS

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



## *L'administration intraveineuse des substances de contraste en Imagerie médicale au CHUQ*

*Résumé*



CENTRE HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC



# L'UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Centre hospitalier universitaire de Québec

## L'administration intraveineuse des substances de contraste en Imagerie médicale au CHUQ

### Résumé

**Rapport** préparé pour l'UETMIS du CHUQ  
par

Viviane Cantin, Ph.D

Rita Labadie, inf., M.Ed., M.Adm

Marc Rhainds, md., M.Sc., FRCPC

Chantale Simard, inf., M.A.P

14 mai **2007**

**Direction de l'évaluation, de l'ingénierie, de la qualité  
et de la performance CHUQ**

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

### COORDINATION

Madame Chantale Simard, coordonnatrice administrative des activités d'ETMIS

Docteur Marc Rhains, coordonnateur médical et scientifique des activités d'ETMIS

### CONCEPTION DE LA PAGE COUVERTURE

Madame Marjolaine Rondeau, graphiste, Direction des communications

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

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

CHUQ Hôpital Saint-François d'Assise

10, rue de l'Espinay

Québec (Québec) G1L 3L5

Téléphone : (418) 525-4444 poste 54682

Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). L'administration intraveineuse des substances de contraste en Imagerie médicale au CHUQ. Rapport préparé par Viviane Cantin, Ph.D. Rita Labadie, inf., M.Ed., M.Adm., Marc Rhains, md., M.Sc., FRCPC et Chantale Simard, inf., M.A.P. (UETMIS 07-05). Québec, 2007, xviii- 67 p.

Copyright © 2007 UETMIS-CHUQ.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée pour des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

## REMERCIEMENTS

L' UETMIS remercie les personnes suivantes qui ont collaboré à la préparation de ce rapport en apportant leur expertise et leurs points de vue :

### LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL MULTIDISCIPLINAIRE :

- Docteure Suzanne Claveau, microbiologiste/infectiologue
- Docteure Hélène Senay, microbiologiste/infectiologue et présidente du Comité de prévention des infections (CPI)
- Docteur Paul Langis, chef du Département d'imagerie médicale
- Madame Myrance Mailhot, coordonnatrice à la prévention et au contrôle des infections
- Madame Céline Martel, coordonnatrice en Imagerie médicale CHUQ
- Monsieur André Mailhot, chef de service en Imagerie médicale HSFA
- Madame Martine Laberge, chef de service en Imagerie médicale CHUL
- Madame Paule Lessard, chef de service en Imagerie médicale HDQ
- Madame Annie Turmel, chef de service en Médecine nucléaire CHUQ

### AUTRES COLLABORATEURS :

Mesdames **Lizette Germain** et **Justine Bilodeau** ainsi que le personnel de la Bibliothèque du CHUQ (Direction de l'enseignement) pour la recherche documentaire

**Monsieur Justin Gagnon**, de la Direction des finances et des systèmes d'information de gestion du CHUQ, pour sa contribution à l'analyse des impacts financiers

**Madame Francine Daudelin**, de l'UETMIS, pour la mise en forme du document

## NOTE AU LECTEUR

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, cliniciens et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie, d'une pratique nouvelle ou la révision d'une pratique existante à laquelle s'ajoute une nouvelle problématique.

Un rapport d'évaluation consiste en une synthèse et une analyse des connaissances basées sur une revue étendue de différentes sources de documentation disponible menant à l'élaboration de recommandations. Il est approuvé par le Conseil scientifique de l'UETMIS.

### LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Madame Dolorès Lepage-Savary, directrice de l'Évaluation, de la qualité, de l'ingénierie et de la performance

Madame Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe 8 de la recherche

Madame Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)

Monsieur Christian Moisan, responsable du Génie biomédical

Docteur Pierre F. Roberge, représentant de la Direction des services professionnels

Madame Michelle LaFrance, représentante de la Direction des soins infirmiers

Madame Ginette Belisle, représentante de la Direction des regroupements de clientèles

Docteur Pierre Déry, représentant du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

Madame Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire (CM)

Monsieur Yves Roy, représentant du Conseil des infirmières et infirmiers (CII)

Madame Solange Bouchard, représentante des usagers

Madame Madeleine Bussièrès, représentante des usagers

Docteure Alicia Framarin, représentante scientifique de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (l'PAETMIS)

Monsieur Jean-Marie Lance, représentant scientifique de l'PAETMIS

Monsieur Marcel J. Mélançon, représentant du Comité de bioéthique du CHUQ

### L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

Madame Viviane Cantin, agente de programmation, de planification et de recherche

Madame Francine Daudelin, secrétaire de direction

Madame Rita Labadie, conseillère

Docteur Marc Rhains, coordonnateur médical et scientifique des activités d'ETMIS

Madame Chantale Simard, coordonnatrice administrative des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations disponibles au 14 mai 2007 selon la méthodologie de recherche documentaire retenue. Les recommandations font état d'expériences qui ont été menées avec des équipements et matériel dont le CHUQ dispose, lesquels peuvent être différents à plusieurs égards de ceux utilisés par d'autres établissements de santé. Les recommandations émises ne remplacent pas le jugement du clinicien qui peut s'appliquer dans un contexte plus particulier. Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ, de son personnel, ses professionnels à l'égard des recommandations ainsi faites.

En conséquence, le CHUQ, les membres du groupe de travail multidisciplinaire de même que les membres du Conseil scientifique aviseur de l'UETMIS ne pourront en aucun cas être tenus responsables de tout dommage de quelque nature que ce soit en regard de l'utilisation ou de l'interprétation des informations issues de ce document.

#### DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts à rapporter

# RÉSUMÉ

## Introduction

L'accent mis ces dernières années sur la prévention des infections nosocomiales illustre l'importance accordée par les établissements de santé à la sécurité des patients et de leur personnel. Le CHUQ partage cette vision et s'est prononcé notamment sur la non-réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) en entérinant les recommandations de son Comité de gestion des risques à cet effet. Toutefois, l'administration intraveineuse des substances de contraste en salle de tomodensitométrie (TACO) au Département d'imagerie médicale du CHUQ a fait l'objet d'un questionnement quant à la sécurité de la technique utilisée. Selon la pratique actuelle, un même contenant de substance de contraste installé sur un système d'injection est utilisé pour une administration consécutive par voie intraveineuse à plus d'un patient (seule une tubulure à double valves de non-retour reliant le patient à l'injecteur est changée à chaque patient). Il en résulte ainsi un partage de matériel médical (substance de contraste, tubulure avec fiche perforatrice et robinet à trois voies et seringue d'injection) entre plusieurs patients. Le risque que pourrait représenter une telle pratique pour la sécurité des patients a amené le Comité de prévention des infections (CPI) à proposer des recommandations aux autorités du CHUQ de faire un usage unique du matériel médical pour l'administration intraveineuse des substances de contraste.

En raison des opinions partagées sur l'application de ces recommandations et des coûts anticipés pour effectuer ce changement dans les pratiques au CHUQ, le Comité de gestion des risques a sollicité l'avis de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ afin d'éclairer la prise de décision.

## Objectif

Évaluer le risque de contamination et d'infection associé au mode d'administration intraveineuse des substances de contraste en salle de tomodensitométrie en Imagerie médicale et, le cas échéant, proposer une ou des alternatives pour diminuer le risque et en évaluer les impacts organisationnels et financiers.

## Méthodologie d'évaluation

La recherche documentaire a comporté une recension de la documentation scientifique portant sur les risques de contamination et d'infection associés au mode actuel d'administration IV des substances de contraste en Imagerie médicale au CHUQ selon les zones de vulnérabilité cernées:

1. ponctions multiples dans des contenants multidoses de substance de contraste prévus à ponction unique ou dans des contenants unidoses;
2. utilisation d'une même tubulure (reliant la substance de contraste à l'injecteur) et d'une même seringue pour plus d'un patient;
3. bris des valves de non-retour.

La recherche documentaire a été effectuée dans les bases de données reconnues en matière d'évaluation des technologies, dans les sites d'associations professionnelles et gouvernementales de même que dans les sites des fabricants des substances de contraste et de matériel médical. La recherche documentaire a porté sur une période comprise entre 1980 et 2006. L'évaluation de la qualité des études de même que l'extraction des données sont décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHUQ.

Un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué avec des représentants du Département d'imagerie médicale, du Comité de prévention des infections et des microbiologistes-infectiologues du CHUQ afin de contribuer aux travaux de l'UETMIS sur cette question d'évaluation. Une méthode d'observation directe a été utilisée pour décrire la procédure d'administration intraveineuse des substances de contraste en vigueur au CHUQ. La procédure d'administration des substances de contraste utilisée dans sept hôpitaux universitaires du Québec a aussi été documentée à l'aide d'un questionnaire. L'analyse des coûts associés à différentes options alternatives a été effectuée en collaboration avec les responsables de l'Imagerie médicale et de la Direction des finances du CHUQ.

## **Résultats**

### **Les risques de contamination associés à l'administration intraveineuse des substances de contraste**

Au total six études portant sur la contamination des substances de contraste ont été repérées. Les trois études retenues indiquent une prévalence de contamination des substances de contraste par des microorganismes de la flore cutanée qui varie entre 0% et 2% dans des conditions régulières d'utilisation. La préparation des substances de contraste dans des conditions défavorables d'asepsie est associée à des taux élevés de contamination pouvant atteindre 50%.



## **Les risques de prolifération des microorganismes dans les substances de contraste**

La majorité des études révisées (5/6) indiquent que les microorganismes ne prolifèrent pas ou peu dans les substances de contraste. On rapporte une croissance possible de certains types de microorganismes (*Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus gallinarum*) après plus de huit heures d'incubation dans des substances de contraste à la température de la pièce ou à 37<sup>0</sup> Celsius.

## **Les risques de contamination dus à une défaillance des valves de non-retour**

Trois études ont évalué l'efficacité des valves de non-retour. Les résultats indiquent que les valves de non-retour « à ressort » sont étanches pour résister à des pressions exercées à contre-courant équivalentes à la tension artérielle normale d'un individu. Lors d'une expérimentation effectuée sur dix valves de non-retour (de dix lots différents), on a observé la défaillance d'une seule valve lorsqu'une pression équivalente à dix fois la tension artérielle d'un sujet hypertendu était appliquée. Le nombre de valves testées dans chacune des études était relativement petit (dix et moins).

## **Les risques d'infection associés à l'administration des substances de contraste**

Sur sept études disponibles, quatre étaient de qualité satisfaisante et ont été retenues. Des cas d'infections à divers microorganismes (bactéries, parasites, virus) ont été documentés chez des patients à la suite d'une administration intraveineuse de substance de contraste. Les manquements aux techniques d'asepsie par le personnel de l'Imagerie médicale constituent la principale cause présumée de transmission d'infection aux patients. Une seule étude relate la contamination d'un patient à un autre, occasionnée par un reflux du sang d'un patient porteur du parasite de la malaria. La réutilisation subséquente du même système d'injection aurait occasionné la contamination des patients suivants. Toutefois, le système ne comportait pas de valves de non-retour.

## **Les résultats en lien avec le contexte**

### **La procédure d'administration intraveineuse des substances de contraste utilisée au CHUQ**

Le système d'injection utilisé en Imagerie médicale au CHUQ pour l'administration des substances de contraste pour les examens de TACO (tomodensitométrie axiale assistée par ordinateur) inclut les composantes suivantes :

- contenant multidose de substance de contraste de 200 ml ou 500 ml;
- tubulure avec un robinet à trois voies reliant le contenant de substance de contraste à la seringue;
- seringue insérée dans un injecteur automatique;
- tubulure avec deux valves de non-retour « à ressort » reliant la seringue au patient.

Seule la tubulure à deux valves est changée à chaque patient. La seringue et la tubulure avec robinet à trois voies sont changées aux trois à quatre heures. Le contenant multidose de substance de contraste est utilisé pour plus d'un patient et jeté après ouverture dans un délai ne dépassant pas huit heures. Le contenant multidose peut être perforé plus d'une fois lorsqu'un changement de type de substance de contraste est médicalement requis. Il n'y a pas de procédure écrite sur la méthode à suivre pour l'administration des substances de contraste au CHUQ. Il n'existe pas non plus de mécanisme formel de formation et d'évaluation de la technique.

### **La procédure utilisée dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec**

La procédure utilisée pour l'administration intraveineuse des substances de contraste dans sept autres hôpitaux universitaires est similaire à celle du CHUQ. Toutefois, une procédure écrite est présente dans la majorité de ces établissements. Des mécanismes sont également prévus pour l'enseignement et l'évaluation de la technique dans certains centres.

### **Les recommandations et directives d'organismes reconnus et des fabricants**

Divers organismes reconnus ont émis des directives pour l'administration sécuritaire des substances par voie intravasculaire. Celles-ci incluent l'hygiène des mains (exemple : lavage ou désinfection des mains), le nettoyage du diaphragme du contenant à l'aide d'alcool à 70% et l'utilisation d'un dispositif stérile pour accéder au contenant. Selon la norme USP « 797 », considérée comme la règle d'or dans la préparation des produits stériles, le fractionnement d'un contenant multidose devrait s'effectuer dans des conditions maximales de stérilité comprenant notamment la préparation sous hotte en pharmacie. De son côté, Santé Canada recommande aux établissements qui utilisent des tubulures avec valves de non-retour de mettre en place des mécanismes de surveillance continue pour contrôler l'efficacité de cette pratique. Les fabricants de substances de contraste ont également établi des directives précisant notamment que le format multidose est destiné à la préparation multiple par voie intraveineuse en ne faisant qu'une seule ponction. On indique également que ce format est limité aux hôpitaux où se trouve un programme reconnu de préparation des solutions pour administration intraveineuse.

## **Discussion**

L'analyse des données recueillies au regard du risque de contamination des patients en salle de tomodensitométrie par un reflux sanguin dans la tubulure conduit à une présomption d'un risque pratiquement nul. Il existe toutefois un risque de contamination du système d'injection des substances de contraste par les manipulations effectuées par le personnel. Selon la littérature, la principale cause de contamination et de transmission d'infections est le non-respect des mesures d'asepsie par le

personnel. Considérant l'ensemble de ces éléments et leurs impacts possibles sur la sécurité des patients, des changements doivent être apportés à la pratique actuelle d'administration intraveineuse des substances de contraste en salle de tomodensitométrie au CHUQ. Deux scénarios sont envisageables. Le premier scénario est l'administration des substances de contraste à partir de contenants unidoses avec le remplacement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur à chaque patient. Ce scénario constitue la règle d'or en ce qui concerne la sécurité des patients. Trois options différentes sont possibles soit l'utilisation de seringues préremplies, l'utilisation de contenants unidoses et la préparation d'aliquots en pharmacie. Les coûts supplémentaires estimés de ces options s'échelonnent entre 108 000\$ et plus pour la préparation d'aliquots et 286 000\$ pour l'utilisation de contenants unidoses.

Le deuxième scénario consiste en l'utilisation de contenants multidoses ou unidoses et d'un système d'injection (seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) pour plus d'un patient. Ce scénario est jugé acceptable en raison du risque pratiquement nul d'une contamination d'un patient à un autre et dans la mesure où il est possible de rendre la pratique plus sécuritaire en y apportant les modifications suivantes :

- 1) renforcer les règles d'asepsie associées à l'administration intraveineuse des substances de contraste au Département d'imagerie médicale par des mesures écrites, enseignées et évaluées;
- 2) respecter la directive de ponction unique des contenants de substance de contraste;
- 3) changer aux quatre heures la seringue et la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur;
- 4) utiliser une nouvelle tubulure à deux valves de non-retour de type « à ressort » à chaque patient;
- 5) jeter toute portion inutilisée de substance de contraste après une période maximale de huit heures après l'ouverture du contenant;
- 6) mettre en place des mécanismes de surveillance des épisodes de frissons et de fièvre chez les patients ayant eu une injection de substance de contraste par voie intraveineuse.

Deux options conformes à ce scénario ont été évaluées. La première option est l'ajout, dans chaque salle d'examen de TACO, d'un second injecteur dont l'emploi serait réservé à un seul type de substance de contraste. La seconde option est le changement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur lorsqu'un changement de type de substance est requis. Les coûts estimés de ces options sont respectivement de l'ordre de 35 000\$ et 54 000\$ et plus.

## Conclusion et recommandations

Dans un contexte où l'on vise à assurer la plus grande sécurité aux patients par une meilleure gestion des risques, la technique d'administration intraveineuse des substances de contraste à partir de contenants unidoses et avec des tubulures et des seringues à usage unique pour chaque patient demeure la règle d'or. Toutefois, le contexte budgétaire limité du CHUQ, à l'instar de celui des autres établissements de santé au Québec, amène à rechercher un certain équilibre entre le risque acceptable et la capacité de payer. Les sommes d'argent associées à la mise en œuvre de la règle d'or sont importantes et pourraient être utilisées dans d'autres secteurs d'activité où les besoins sont plus grands.

Considérant,

- l'importance qu'accorde le CHUQ à la prestation sécuritaire de services de santé;
- la présomption que le risque de transmission d'une infection d'un patient à un autre est pratiquement nul lors de l'administration intraveineuse des substances de contraste à partir d'une tubulure à deux valves de non retour de type «à ressort», et ce, selon l'analyse des données scientifiques disponibles à ce jour;
- les directives des fabricants des substances de contraste et les lignes directrices sur les systèmes de perfusion de même que les recommandations portant sur la prévention des infections liées aux dispositifs intravasculaires;
- les coûts supplémentaires associés aux différentes options disponibles pour répondre à la pratique d'administration IV des substances de contraste avec des contenants unidoses,

il est recommandé que le Département d'imagerie médicale du CHUQ puisse poursuivre l'administration intraveineuse des substances de contraste en contenants multidoses ou unidoses pour plus d'un patient à partir d'un même système d'injection (tubulure et seringue) à l'aide d'un injecteur automatique **si toutes les conditions suivantes sont appliquées:**

- 1) renforcer les règles d'asepsie associées à l'administration intraveineuse des substances de contraste;
- 2) perforer une seule fois la membrane des contenants de substance de contraste (respect de la directive de ponction unique);
- 3) maintenir la fréquence de changement aux quatre heures de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur;
- 4) maintenir l'utilisation d'une tubulure à deux valves de non-retour de type «à ressort» pour relier l'injecteur au patient de même que le changement de cette tubulure à chaque patient;

- 5) jeter toute portion inutilisée de substance de contraste après une période maximale de huit heures après l'ouverture du contenant;
- 6) inclure l'ensemble des conditions énumérées ci-dessus dans une procédure écrite. Enseigner cette procédure au personnel et en évaluer le respect;
- 7) mettre en place des mécanismes de surveillance des épisodes de frissons et de fièvre chez les patients ayant eu une injection de substance de contraste par voie intraveineuse.

Il est recommandé que les conditions énumérées ci-dessus soient mises en œuvre dans un délai ne dépassant pas douze mois à partir du dépôt de ce rapport.

Il est également recommandé de mettre en œuvre ces conditions dans les autres secteurs du CHUQ où s'effectue une administration IV des substances de contraste en contenants multidoses pour plus d'un patient à partir d'un même système d'injection (tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur et seringue).

En ce qui concerne les autres techniques d'administration intravasculaire des substances de contraste à partir d'un même contenant, et ce, pour plus d'un patient ou pour plusieurs doses, il est recommandé qu'elles soient évaluées à la lumière des normes et des pratiques reconnues dans le CHUQ en matière de prévention des infections. Les principes liés au respect des mesures d'asepsie ainsi qu'à l'importance de la ponction unique des contenants de substance de contraste doivent être considérés.

Les présentes recommandations se basent sur les données disponibles à ce jour. Elles devront faire l'objet d'une révision si des éléments nouveaux issus de la littérature scientifique ou de l'analyse des processus au CHUQ portent à croire que la sécurité des patients est menacée.

## **GLOSSAIRE**

### **SUBSTANCE DE CONTRASTE**

Substance radioopaque injectée par voie orale, veineuse ou artérielle et utilisée au cours de certains examens en radiologie pour créer un contraste dans les images de différents tissus et organes.

### **CONTEXTUALISATION**

Mise en contexte d'une situation ou d'un fait donné pour aider à sa compréhension ou en saisir la portée.

### **VALVE À RESSORT**

Une valve est un dispositif mécanique servant à fermer et ouvrir une chambre ou un conduit à la demande. Une valve à ressort doit subir une pression importante pour s'ouvrir dans le sens de l'écoulement.

### **TACO**

La tomographie axiale assistée par ordinateur est une technique d'imagerie médicale par laquelle le patient est soumis au balayage d'un faisceau de rayons X.