

NOTE INFORMATIVE (03-08)

L'utilisation d'un applicateur gynécologique « fait maison » en radio-oncologie au CHUQ

Exploration préliminaire de la littérature

Note préparée par

Chantale Simard, inf., M.A.P., cogestionnaire clinico-administrative des activités d'ETMIS

avec la collaboration de madame Nadia Loirdighi, agente de planification, de programmation et de recherche à l'UETMIS et de monsieur Bernard Morency, directeur des affaires juridiques au CHUQ

1. CONTEXTE ET OBJECTIF

Dans les cas de cancers gynécologiques pour lesquels la brachythérapie est indiquée, un applicateur (*template*) est utilisé sur la région périnéale afin de guider et maintenir les aiguilles radioactives insérées dans le vagin. Chez certaines patientes, l'applicateur gynécologique disponible sur le marché cause de l'inconfort. Pour remédier à ce problème, un des médecins de l'équipe de radio-oncologie a fabriqué un produit semblable dont les contours sont plus arrondis. Afin de connaître les règles entourant la fabrication et l'utilisation de cet instrument médical « fait maison », notamment celles liées au processus de stérilisation, le médecin concerné a sollicité l'aide de l'UETMIS. Il a été convenu d'effectuer une exploration préliminaire de la réglementation en vigueur concernant les instruments médicaux et les processus de stérilisation (voir les sources d'information consultées en annexe).

2. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

LA DESCRIPTION DE L'APPLICATEUR GYNÉCOLOGIQUE « FAIT MAISON »

Il s'agit d'une plaque rectangulaire aux côtés arrondis appliquée sur la région périnéale. L'applicateur gynécologique est perforé en plusieurs endroits selon un patron prédéterminé de manière à recevoir et à maintenir en place les aiguilles radioactives qui seront insérées dans le vagin. Cet applicateur est fabriqué à partir d'un matériau en silicone habituellement utilisé pour prendre les empreintes dentaires. Selon le clinicien, la composition de ce matériau serait semblable à celle de l'applicateur gynécologique vendu sur le marché.

LA RÉGLEMENTATION CANADIENNE CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (DORS/98-282)

Au Canada, la vente des instruments médicaux est régie par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et est assujettie au *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)* depuis 1998 en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Ce règlement vise à assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux vendus au Canada.

- **La classification des instruments médicaux**

Santé Canada effectue une classification des instruments médicaux (classes I, II, III ou IV) selon le niveau de risque associé à leur utilisation (voir les critères en annexe). La classe I représente un faible niveau de risque alors que la classe IV est celle présentant le risque le plus élevé. L'applicateur gynécologique disponible sur le marché fait partie de la classe I des instruments médicaux.

- **L'homologation des instruments médicaux**

L'homologation n'est pas requise pour les instruments médicaux de classe I.

- **L'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux**

Un manufacturier doit détenir une licence d'établissement pour vendre un instrument médical appartenant à la classe I. L'octroi d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux permet à Santé Canada de connaître d'une part, qui importe ou vend des instruments médicaux au Canada et d'autre part, permet d'exiger que les détenteurs démontrent qu'ils satisfont aux exigences réglementaires et qu'ils ont des procédures écrites concernant, le cas échéant, les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels, les rapports d'incident obligatoires ainsi que la manutention, l'entreposage, la livraison, l'installation et le service à l'égard des instruments médicaux qu'ils vendent.

Dans le cas d'un établissement de santé qui fabrique des instruments médicaux de classe I «faits maison», la licence d'établissement n'est pas requise si ce produit n'est pas destiné à la vente.

- **La sécurité des instruments médicaux**

Santé Canada exige que la fabrication des instruments médicaux soit conçue de façon sécuritaire (1); leurs caractéristiques et leur rendement ne doivent pas se dégrader dans leurs conditions d'utilisation normale au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients (2); leurs matériaux de composition doivent être compatibles avec tout autre matériel avec lequel ils interagissent et ne doivent pas nuire au rendement de ceux-ci (3); leurs composantes ne doivent présenter aucun risque indu pour les patients (4).

- **La stérilisation des instruments médicaux**

Selon la réglementation établie par Santé Canada, tout instrument médical destiné à être vendu à l'état stérile, doit être fabriqué et stérilisé dans des conditions contrôlées et appropriées selon une méthode de stérilisation validée. Cette responsabilité incombe au manufacturier du produit.

Selon la monographie du matériau (Aquasil Ultra XLV) utilisé pour la fabrication de l'applicateur gynécologique «fait maison», ce matériau est destiné aux techniques d'empreintes de dents. On y précise le procédé de désinfection de l'empreinte. Toutefois, le procédé de stérilisation pour l'empreinte dentaire n'est pas indiqué.

3. PRINCIPAUX CONSTATS ET INCIDENCE SUR LA PRISE DE DÉCISION

À la lumière de l'analyse des informations issues de la réglementation sur les instruments médicaux et des consultations effectuées auprès d'experts, voici les principaux constats ayant une incidence sur la prise de décision.

Bien qu'un établissement de santé ne soit pas dans l'obligation d'obtenir une licence pour fabriquer et utiliser un instrument médical de *classe* / «fait sur mesure» si cet instrument n'est pas destiné à la vente, il ressort que des mesures raisonnables doivent être prises pour assurer la sécurité des patients telles que :

- ↳ réduire les risques liés aux bris possibles de l'instrument.
 - l'instrument médical ne doit pas se dégrader dans des conditions d'utilisation normale au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients;
 - ses matériaux de composition doivent être compatibles avec tout autre matériel avec lequel il interagit et ne doivent pas nuire au rendement de ceux-ci.
- ↳ avoir un processus de traitement des plaintes et de déclaration d'incidents ou d'accidents;
- ↳ valider la méthode de stérilisation utilisée.

4. RÉFÉRENCES

Ministère de la Justice-Canada, *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)*, 7 mai 1998.
<http://lois.justice.gc.ca/fr/ShowFullDoc/cr/DORS-98-282//fr>

Santé Canada, Unité des Licences d'établissement, Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux, 21 novembre 2005.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/gui_mdel-doc_aeim_20051117_tc-tm-fra.php

Industrie Canada, Classification des instruments médicaux et des instruments diagnostiques *in vitro*.
http://www.ic.gc.ca/epic/site/md-am.nsf/fr/hi00038f.html#_1_60

Agence canadienne des médicaments et des technologies (ACMTS), Introduction à la réglementation sur les instruments médicaux au Canada, Tour d'horizon des technologies de la santé, numéro 6, janvier 2007.
http://www.cadth.ca/media/pdf/hta_thupdate_issue5_f.pdf

DENTSPLY Caulk, Aquasil Ultra XLV ou Aquasil Ultra LV à prise rapide, Matériau à empreinte Smart Wetting conditionné en cartouche ou système de distribution ultra-précis digit, Monographie, 28 décembre 2005.

Une **NOTE INFORMATIVE** vise à transmettre rapidement aux gestionnaires, cliniciens et professionnels de la santé un court résumé d'informations issues de sources électroniques offrant de l'information médicale fondée sur des preuves scientifiques ou des informations réglementaires concernant des technologies ou des modes d'intervention. Le document ne fait pas l'objet d'un examen critique par des lecteurs externes. Il n'est pas soumis à l'approbation du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Ce document présente les informations disponibles au 20 octobre 2008 selon la méthodologie de recherche documentaire retenue.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ et de son personnel à l'égard des informations transmises. En conséquence, le CHUQ et l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

ANNEXE

SOURCES D'INFORMATION POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

- BASES DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES CONSULTÉES:
 - Ministère de la justice-Canada, Santé Canada, Industrie Canada, Agence d'évaluation des médicaments et des technologies (ACMTS)
- Consultation téléphonique auprès d'un expert en matière juridique
- Communications par courriel avec un expert du Bureau des instruments médicaux de Santé Canada
- Rencontres avec les équipes cliniques concernées

CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

La classification est déterminée selon diverses combinaisons de **critères** suivants :

- Le caractère effractif de l'instrument. (Exemple : si l'instrument pénètre dans le corps, il sera minimalement classe II);
- La durée de l'effraction. (Exemple : si l'instrument demeure plus de 30 jours dans le corps il sera minimalement classe III);
- La méthode effractive (si l'instrument est introduit par un orifice du corps ou lors d'un acte chirurgical);
- La partie du corps touchée par l'instrument;
- S'il s'agit d'un instrument actif (si son fonctionnement dépend d'une source d'énergie);
- Si l'instrument est utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques
- Si l'instrument peut transmettre de l'énergie au patient.

(Source : Industrie Canada)

Pour plus d'informations, voir l'annexe 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*