

# 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*

*Rapport d'évaluation 01-07*



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**

Rapport d'évaluation 01- 07

**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**

(Édition du 12 mars 2008)

**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 01-07). 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.

**Note :** Certaines corrections ont été apportées en date du 28 novembre 2007 par rapport à la première diffusion du document. Le terme «MAXIFILL» utilisé pour définir un type de tubulure n'est plus utilisé et a été modifié par une appellation qui décrit mieux la particularité de la tubulure concernée. À la page 59, le prix de cette tubulure a été corrigé ainsi que celui de la seringue 200 ml pour injecteur, les prix ayant été inversé par erreur.

## 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

## SOMMAIRE

En milieu hospitalier où la sécurité des patients occupe une place prépondérante, il est primordial de mettre l'accent sur la prévention des infections nosocomiales. Dans ce contexte, le Comité de gestion des risques et le Comité de prévention des infections se sont interrogés sur une pratique en vigueur au Département de radiologie du CHUQ, à savoir l'administration intraveineuse de substances de contraste en radiologie. Leur interrogation portait sur le risque de contamination et d'infection associé à cet examen diagnostique pratiqué en salle de tomodensitométrie de même que sur les solutions de rechange envisageables. Ils se sont adressés à l'équipe de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) pour obtenir un avis.

Selon la pratique actuelle, du matériel médical à usage unique est partagé entre plusieurs patients. En effet, 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. Cette pratique est justifiée par les coûts élevés de ces substances.

Répondant à l'avis qui lui était demandé, l'UETMIS a évalué le risque de prolifération des microorganismes dans les substances de contraste, les risques de contamination dus à une défaillance des valves de non-retour ainsi que les risques d'infection associés à l'administration des substances de contraste. Pour ce faire, l'UETMIS a procédé selon une méthodologie rigoureuse. De l'information complémentaire sur la méthode d'administration a été obtenu par l'observation directe de la technique en vigueur au CHUQ et par l'envoi d'un questionnaire à sept hôpitaux universitaires québécois.

Les conclusions de cette évaluation ont conduit l'UETMIS à recommander au Département d'imagerie médicale de poursuivre la pratique en usage conditionnellement à l'ajout de certaines mesures de sécurité telles que : observer des règles strictes d'asepsie, faire une ponction unique dans les bouteilles, respecter les délais d'utilisation des substances de contraste, mettre en place des mécanismes de surveillance des épisodes de fièvre chez les patients hospitalisés ayant reçu une injection de substances de contraste. La rédaction et la transmission au personnel d'une procédure écrite et la mise en œuvre des mêmes conditions dans les autres secteurs du CHUQ où des substances de contraste sont administrées en contenants multidoses pour plus d'un patient complètent l'ensemble des recommandations.

## 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

# 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'aliqots en pharmacie. Les coûts supplémentaires estimés de ces options s'échelonnent entre 108 000\$ et plus pour la préparation d'aliqots 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.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES

CPI	Comité de prévention des infections
IV	Intraveineuse
ISO	<i>International standards organization</i>
MMUU	Matériel médical à usage unique
OTRQ	Ordre des technologues en radiologie du Québec
SOP	<i>Standard organizational practices</i>
TACO	Tomographie axiale assistée par ordinateur
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

## **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.



# TABLE DES MATIÈRES

NOTE AU LECTEUR	ii
SOMMAIRE	iv
REMERCIEMENTS	v
RÉSUMÉ	vi
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES	xiii
GLOSSAIRE	xiv
<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
1.1 L'objectif principal	2
1.2 L'objectif secondaire	2
<b>2. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION</b>	<b>3</b>
2.1 La recherche documentaire	3
2.1.1 La stratégie de recherche documentaire	3
2.1.2 L'évaluation de la qualité de l'information et l'extraction des données	4
2.2 La contextualisation	4
2.2.1 Les stratégies de documentation des aspects techniques reliés à l'administration intraveineuse des substances de contraste à l'aide d'un injecteur automatique au CHUQ et dans d'autres hôpitaux universitaires	4
2.2.2 La stratégie d'évaluation des impacts financiers et organisationnels	5
<b>3. RÉSULTATS</b>	<b>6</b>
3.1 Les résultats issus de l'examen critique de la littérature	6
3.1.1 Les risques de contamination associés à l'administration intraveineuse de substance de contraste	6
3.1.2 Les risques de prolifération des microorganismes dans les substances de contraste	7
3.1.3 Les risques de contamination dus à une défaillance des valves de non-retour	8
3.1.4 Les risques d'infection associés à l'administration de substance de contraste	9
3.2 Les résultats en lien avec le contexte	12
3.2.1 La procédure d'administration intraveineuse des substances de contraste utilisée en salle de tomodensitométrie au CHUQ	12

3.2.2	La procédure utilisée dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec	14
3.2.3	Les directives des fabricants	15
3.2.3.1	Les directives des fabricants de substances de contraste	15
3.2.3.2	Les directives du fabricant des tubulures	17
<b>3.3</b>	<b>Les lignes directrices et recommandations d'organismes</b>	<b>17</b>
3.3.1	Les lignes directrices de Santé Canada concernant les systèmes de perfusion utilisant des colorants à faible osmolarité	17
3.3.2	Les lignes directrices du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT)	18
3.3.3	Les lignes directrices des <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> sur la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires	18
3.3.4	Les recommandations du Comité de prévention des infections (CPI) du CHUQ sur les mesures de prévention des infections reliées aux dispositifs intravasculaires	19
3.3.5	Les lignes directrices de regroupements d'organismes publics de santé concernant l'utilisation multidose d'un système d'injection pour l'administration intraveineuse des substances de contraste	19
3.3.6	La Politique du CHUQ concernant le matériel médical à usage unique (MMUU)	19
3.3.7	La norme USP « 797 »	20
<b>4.</b>	<b>DISCUSSION</b>	<b>22</b>
<b>4.1</b>	<b>La contamination par reflux sanguin par un patient porteur d'une infection</b>	<b>22</b>
<b>4.2</b>	<b>La contamination de la chaîne de manipulation par le personnel</b>	<b>24</b>
<b>4.3</b>	<b>Les scénarios possibles et leurs impacts</b>	<b>28</b>
4.3.1	Scénario 1 - L'administration intraveineuse des substances de contraste à partir de contenants unidoses et avec tubulure et seringue uniques pour chaque patient	29
4.3.1.1	Option 1 : L'utilisation unique de seringues préremplies (Optiray) et de contenants unidoses (Visipaque)	29
4.3.1.2	Option 2 : L'utilisation unique de contenants unidoses (Optiray et Visipaque)	30
4.3.1.3	Option 3 : La préparation en pharmacie d'aliquots unidoses à partir de contenants multidoses	30
4.3.2	Scénario 2 - L'administration intraveineuse des substances de contraste à partir de contenants multidoses ou unidoses avec une même seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur pour plus d'un patient	31
4.3.2.1	Option 4 : L'utilisation de contenants multidoses ou unidoses pour plus d'un patient avec ajout d'un deuxième injecteur	32

4.3.2.2 Option 5 : L'utilisation de contenants multidoses ou unidoses pour plus d'un patient avec changement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur _____	33
<b>5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS _____</b>	<b>36</b>
5.1 Conclusion _____	36
5.2 Recommandations _____	37
ANNEXE A Stratégie de recherche documentaire _____	39
ANNEXE B Questionnaire administré aux centres hospitaliers universitaires du Québec pour documenter la technique d'administration des substances de contraste _____	40
ANNEXE C Tableau sommaire des études portant sur la contamination des substances de contraste _____	45
ANNEXE D Tableau sommaire des études portant sur la prolifération de microorganismes dans des substances de contraste _____	47
ANNEXE E Tableau sommaire des études portant sur la contamination du système d'injection associée à des défaillances des valves de non-retour _____	52
ANNEXE F Tableau sommaire des études portant sur le risque d'infection associé à l'administration de substance de contraste _____	54
ANNEXE G Résultats du questionnaire concernant la technique d'administration de substance de contraste dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec _____	57
ANNEXE H Estimation des coûts supplémentaires en matériel pour l'administration intraveineuse des substances de contraste pour la réalisation des examens en TACO en Imagerie médicale au CHUQ _____	59
<b>RÉFÉRENCES _____</b>	<b>65</b>

## LISTE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

Figure 1	Schéma du système d'administration IV de substance de contraste en salle de tomodensitométrie au CHUQ	13
Figure 2	La contamination par reflux sanguin par un patient porteur d'une infection	23
Figure 3	La contamination dans la chaîne de manipulation	28
Tableau 1	Les directives des fabricants de substances de contraste	15
Tableau 2	Sommaire des lignes directrices ou recommandations d'organismes	21
Tableau 3	Comparaison des options d'administration IV des substances de contraste au CHUQ selon les critères de sécurité	34
Tableau 4	Estimation des manipulations supplémentaires requises pour l'administration des substances de contraste selon les différentes options proposées	35
Tableau 5	Estimation des coûts annuels supplémentaires des options par rapport aux coûts actuels pour la réalisation des examens en TACO *	35

## 1. INTRODUCTION

Dans la foulée des débats publics sur les infections nosocomiales, la prévention des infections liées aux soins fait maintenant l'objet de recommandations de diverses instances ou paliers gouvernementaux. Depuis la dernière décennie, la prise de conscience des professionnels du secteur de la santé s'est traduite par des démarches d'amélioration de la qualité en matière de gestion du risque infectieux et par l'évolution de la pratique. Dans le cadre du projet de Loi 113 (Projet de Loi 113: Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, 2002), un Comité de gestion des risques et de la qualité a été mis en place au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). L'une de ses fonctions est d'identifier et d'analyser les risques d'incident ou d'accident en vue d'assurer la sécurité des usagers.

En date du 26 janvier 2006, le Comité de gestion des risques et de la qualité formulait à l'intention du Comité de direction et du Conseil d'administration du CHUQ la recommandation suivante : « *Cesser immédiatement la réutilisation de tout matériel médical à usage unique (MMUU) de catégories critique et semi-critique* » (Comité de gestion des risques et de la qualité, 2006). Peu après l'adoption de cette recommandation, le Comité de prévention des infections (CPI) du CHUQ a attiré l'attention des membres du Comité de gestion des risques sur des opinions divergentes concernant la sécurité associée à la réutilisation de certains matériels au Département d'imagerie médicale. Notamment, en salle de tomodensitométrie, un même contenant de substance de contraste est utilisé pour une administration consécutive par voie intraveineuse à plus d'un patient. En raison du coût élevé de ces substances, des contenants multidoses de substance de contraste ou des résidus de contenants unidoses sont utilisés pour plus d'un patient jusqu'à ce que le contenant soit vide. Cette pratique entraîne aussi une réutilisation, pour plus d'un patient, de la tubulure et de la seringue prévues « à usage unique » qui sont utilisées pour retirer la substance de son contenant et l'injecter au patient. Par ailleurs, des valves de non-retour sont utilisées en amont du patient pour prévenir une contamination possible du système d'injection par un patient porteur d'une infection et pour éviter de changer la seringue et la tubulure reliant le contenant de substance à l'injecteur entre chaque patient. Malgré cette mesure de précaution, un questionnement se pose quant à l'efficacité de ces valves dans la prévention du risque infectieux.

En mars 2006, le CPI formulait les recommandations suivantes relatives aux produits injectables en radiologie (Senay, 2006) :

1. Utiliser un contenant de substance de contraste par patient. L'achat de petits volumes serait moins coûteux car la portion non utilisée devra être jetée.
2. Si pour des questions monétaires il est impérieux d'acheter des contenants de plus gros volume, nous recommandons de préparer des aliquots de façon stérile sous hotte à flot laminaire en pharmacie, de les conserver à 4°C (frigo) et de les mettre à l'étuve juste avant l'administration au patient. Les aliquots préparés le matin mais non utilisés dans les huit heures qui suivent doivent être jetés.
3. Dans le cas où les tubulures et/ou injecteurs sont nécessaires, utiliser une tubulure ou injecteur par patient.
4. Instaurer un programme de relance systématique pour dépister les incidents (frissons, fièvre, etc.) reliés à l'administration de substance de contraste.
5. Nous signaler promptement tous les cas de fièvre et/ou frissons qui surviendraient chez des personnes ayant reçu du matériel de contraste et pour qui un lien entre les deux événements serait possible.

La mise en oeuvre de ces recommandations soulève un enjeu financier majeur pour l'organisation puisque ces recommandations doivent être appliquées dans les trois sites du CHUQ. Le Comité de gestion des risques et de la qualité a résolu de maintenir le *statu quo* et de demander l'avis de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) avant de statuer sur la réutilisation de tels matériels en radiologie.

### **1.1 L'objectif principal**

Évaluer le risque de contamination et d'infection associé au mode d'administration intraveineuse (IV) des substances de contraste en salle de tomodensitométrie en Imagerie médicale au CHUQ.

### **1.2 L'objectif secondaire**

Proposer une (ou des) alternative(s) pour diminuer le risque, s'il est démontré que la pratique actuelle n'est pas sécuritaire, et en évaluer les impacts organisationnels et financiers.

## **2. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION**

La méthodologie d'évaluation utilisée visait à mettre à profit les connaissances disponibles dans la littérature scientifique (recherche documentaire) afin d'apporter un éclairage sur la question d'évaluation. Les éléments de la problématique qui sont spécifiques au CHUQ, mais qui pourraient varier dans d'autres établissements ou contextes (la contextualisation), ont également été pris en considération.

### **2.1 La recherche documentaire**

La recherche documentaire a comporté une recension de la documentation scientifique portant sur la question retenue, soit quels sont les risques de contamination et d'infection associés au mode actuel d'administration IV des substance de contraste en salle de tomodensitométrie en Imagerie médicale au CHUQ selon les zones de vulnérabilité identifiées?

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

#### **2.1.1 La stratégie de recherche documentaire**

La recherche documentaire a été effectuée dans plusieurs bases de données telles que MEDLINE (PubMed), EMBASE, CINAHL et COCHRANE LIBRARY (Cochrane review, DARE, HTA et CRD). Les mots-clés ont été identifiés à partir de la question de recherche et ont été adaptés selon les spécificités de chaque base de données. La recherche documentaire a ciblé la période comprise entre 1980 et 2006. Les études portant sur l'administration de substance de contraste en dentisterie, l'utilisation de contenants multidoses en ophtalmologie et la toxicité des substances de contraste ont été exclues, de même que les études publiées en d'autres langues que l'anglais et le français. La recherche a été effectuée par deux membres de l'UETMIS en collaboration avec une technicienne en bibliothéconomie du CHUQ. Par la suite, les deux membres de l'UETMIS ont analysé sommairement les documents, de manière indépendante, pour en vérifier la conformité aux critères d'inclusion et d'exclusion. La vérification de la liste de références des documents retenus a permis d'identifier de nouvelles références auxquelles les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion ont été appliqués. Les sites d'associations professionnelles et gouvernementales de même que les sites des fabricants de substances de contraste et de matériel médical ont aussi été consultés. La stratégie de recherche documentaire est détaillée à l'Annexe A.

### **2.1.2 L'évaluation de la qualité de l'information et l'extraction des données**

L'évaluation de la qualité des études de même que l'extraction des données ont été effectuées de manière indépendante par deux membres de l'UETMIS à partir de grilles d'analyse (Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, 2007). Les évaluations ont par la suite été mises en commun et discutées au sein de l'équipe de l'UETMIS.

## **2.2 La contextualisation**

La contextualisation a permis de caractériser la situation qui prévaut au CHUQ et de la situer dans un contexte plus large. Pour ce faire, un groupe de travail multidisciplinaire du CHUQ, composé de gestionnaires et de cliniciens directement concernés par la question, a été constitué pour participer à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer dans la recherche d'information, à l'analyse de l'état des connaissances et à l'identification des recommandations applicables au contexte de l'organisation.

Ensuite, la technique utilisée au CHUQ pour l'administration IV des substances de contraste à l'aide d'un injecteur automatique a été documentée de même que la technique utilisée dans différents hôpitaux universitaires. Les directives des fabricants de substances de contraste et de fournitures médicales employées au CHUQ de même que les lignes directrices pertinentes à la problématique ont aussi été analysées. Enfin, le personnel administratif concerné a été consulté afin d'évaluer les coûts et les impacts organisationnels de différentes options de changement pouvant être envisagées.

### **2.2.1 Les stratégies de documentation des aspects techniques reliés à l'administration intraveineuse des substances de contraste à l'aide d'un injecteur automatique au CHUQ et dans d'autres hôpitaux universitaires**

Les membres de l'équipe UETMIS ont observé la procédure utilisée pour l'administration intraveineuse des substances de contraste à l'aide d'un injecteur automatique en salle de TACO, à l'Hôpital Saint-François-d'Assise, le 6 novembre 2006. Des entrevues auprès du personnel soignant et administratif ont par la suite permis de valider et de compléter l'information.

Afin de documenter la pratique courante dans d'autres hôpitaux universitaires, un questionnaire a été élaboré et acheminé aux responsables des services d'Imagerie médicale de sept hôpitaux universitaires : l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ), l'Hôpital St-Sacrement, l'Hôpital Laval, l'Hôtel-Dieu de Lévis(HDL), l'Hôpital Notre-Dame (HND), l'Hôpital Ste-Justine et le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke



(CHUS) (questionnaire à l'Annexe B). Les responsables en Imagerie médicale de ces hôpitaux ont par la suite été rejoints par téléphone pour clarifier des points ou compléter l'information fournie.

### **2.2.2 La stratégie d'évaluation des impacts financiers et organisationnels**

Les chefs de service de l'Imagerie médicale du CHUQ ont été mis à contribution afin d'identifier des options alternatives à la procédure actuelle d'administration IV des substances de contraste et d'en évaluer les impacts financiers et organisationnels. La Direction des finances et des systèmes d'information de gestion a approuvé l'analyse financière. Les données concernant le nombre d'injections sont issues du système MEDIRAD (base de données informatisée utilisée en radiologie).

Afin d'obtenir une estimation la plus précise possible des écarts de coûts entre les différentes options d'administration des substances de contraste, il a été convenu d'évaluer les coûts pour les examens uniquement dans le secteur de la tomographie assistée par ordinateur (TACO). En effet, il s'agit du secteur comportant le plus grand volume d'injections et les données permettant d'établir le volume moyen d'injections par type d'examen étaient plus difficiles à obtenir en angiographie et en résonance magnétique. Les différents paramètres utilisés pour l'analyse financière sont présentés à l'Annexe H.

## 3. RÉSULTATS

### 3.1 Les résultats issus de l'examen critique de la littérature

#### 3.1.1 Les risques de contamination associés à l'administration intraveineuse de substance de contraste

Six études ont évalué la prévalence de contamination de substances de contraste utilisées en radiologie. Trois de ces études ont été rejetées (Green et al., 1995; Kamishima et al., 2000; Mailhot et Tremblay, 1998) parce que la méthodologie n'était pas suffisamment explicite pour en évaluer la qualité. Notamment, la méthode de prélèvement des échantillons et les analyses effectuées (Green et al., 1995; Kamishima et al., 2000; Mailhot et Tremblay, 1998) de même que la durée et la température d'incubation (Mailhot et Tremblay, 1998) n'étaient pas ou peu décrites.

Dans pareil cas, on ne peut exclure qu'une contamination ait pu survenir en raison de la manipulation des échantillons par les chercheurs ou que la mesure utilisée ait été inappropriée, ce qui laisse planer un doute sur la validité des résultats. La description détaillée de ces études est disponible à l'Annexe C.

Dominik et ses collaborateurs (Dominik et al., 1995) ont évalué le potentiel de contamination des substances sous diverses conditions. Afin de simuler le pire des scénarios, les substances de contraste ont été préchauffées à 37°C, la membrane de caoutchouc et le mandrin du système de perfusion ont été volontairement mis en contact avec la main et aucune mesure de désinfection n'a été prise. Dans ces conditions, 8/30 bouteilles (27.6%) de solution de contraste ionique (mégлумine/sodium diatrizoate) et 15/30 bouteilles (50%) de solution non ionique (iopromide 300) se sont avérées contaminées par un agent bactérien dont le type n'est pas précisé.

Dominik et ses collègues (Dominik et al., 1995) ont aussi évalué le risque de contamination des substances de contraste dans des conditions de routine, c'est-à-dire selon la technique communément utilisée en tomographie assistée par ordinateur dans un hôpital de Berlin. Pour ce faire, ils ont prélevé, à la fin de la journée d'examen, les résidus de 50 bouteilles multidoses d'iopromide 300 (Ultravist) utilisées pour plusieurs patients mais ponctionnées une seule fois. Une bouteille sur 47 (2%) s'est avérée contaminée par deux unités formatrices de colonies à *Staphylococcus epidermidis* et par une unité formatrice de colonies à *Staphylococcus capitis*. Trois bouteilles sur 50 n'ont pas été testées pour des raisons qui ne sont pas précisées dans l'article.

Les chercheurs ont également mesuré la prévalence de contamination dans le cadre de l'injection manuelle des substances de contraste, cinq à huit heures après l'ouverture de la bouteille. Dans ce cas, 4/40 bouteilles (10%) se sont avérées contaminées. L'étude ne précise pas quel était l'agent bactérien ni les conditions de conservation et de culture des échantillons.

Pour leur part, Tress et ses collaborateurs (Tress et al., 1994) ont prélevé, à la fin des procédures d'examen en radiologie, les résidus de bouteilles multidoses d'iopromide 370 (Ultravist) ponctionnées plus d'une fois. Aucune information n'est fournie sur la méthode utilisée pour effectuer les prélèvements. Toutefois, aucun des 42 échantillons (0%) prélevés n'était contaminé.

Similairement, l'étude de Blake et Halasz (Blake et Halasz, 1995) a permis d'évaluer la contamination de six bouteilles de substances de contraste (Omnipaque 350, Conray 280, Iopamiro 370, Ultravist 300, Optiray 320, Hexabrix 320) après ouverture et conservation à 4°C. Les échantillons se sont avérés stériles. Le nombre restreint de bouteilles rend toutefois difficile la généralisation de ces résultats.

En résumé, parmi les trois études retenues, deux démontrent une prévalence de contamination nulle (Blake et Halasz, 1995; Tress et al., 1994) ou faible (2%; Dominik et al., 1995) des résidus de solutions d'iopromide après utilisation pour plus d'un patient (Tress et al., 1994; Dominik et al., 1995) ou après ouverture des bouteilles (Blake et Halasz, 1995). L'injection manuelle des substances de même que la préparation dans des conditions très défavorables d'asepsie ont été associées à une prévalence de contamination plus élevée s'échelonnant de 10% à 50% (Dominik et al., 1995). Il est à noter que les résultats des trois études exclues sont toutefois semblables à ceux des autres études avec une prévalence de contamination faible [0 bouteilles sur 15 (Green et al., 1995); 0 bouteilles sur 28 (Kamishima et al., 2000) ou 3 bouteilles sur 89 (3%) (Mailhot et Tremblay, 1998)].

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

La contamination de bouteilles présente un risque accru pour le patient si les microorganismes sont en mesure de survivre et de se multiplier dans le milieu contaminé. Six études ont évalué la prolifération de microorganismes inoculés dans des substances de contraste et incubés à température de la pièce ou à 37°C. La croissance bactérienne était par la suite évaluée à intervalles réguliers. L'Annexe D présente un sommaire des différentes études.

La majorité des études ont démontré certaines propriétés bactériostatiques des substances de contraste, c'est-à-dire un arrêt de la multiplication bactérienne (Beussink et al., 2000; Dominik et al., 1995; Green et al., 1995; Mailhot et Tremblay, 1998; Tress et al., 1994). Quelques effets bactéricides (mort bactérienne) ont aussi été observés mais principalement après des périodes d'incubation de 20 heures et plus (Beussink et al., 2000; Blake et Halasz, 1995; Dominik et al., 1995). Les effets bactériostatiques peuvent être modulés par plusieurs facteurs : la température et la durée d'incubation, le type et la concentration de microorganismes inoculés de même que le type de substance de contraste étudiée. Une croissance bactérienne a été observée dans quelques études, en particulier pour les microorganismes suivants : *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus gallinarum*. Il est toutefois à noter que la croissance survenait généralement après huit heures ou plus d'incubation (Beussink et al., 2000; Dominik et al., 1995; Mailhot et Tremblay, 1998; Tress et al., 1994).

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

Un des problèmes potentiels associés à l'injection d'une solution à plusieurs patients à partir d'un même contenant est le risque de contamination d'un patient à un autre par des pathogènes tels le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Pour prévenir le reflux sanguin et éviter la transmission possible de pathogènes à diffusion hémotogène, des tubulures avec deux valves de non-retour sont utilisées pour l'administration IV de substances de contraste à plusieurs patients. Toutefois, peu d'études ont évalué l'efficacité de ces valves pour prévenir la contamination d'une substance de contraste injectée à plus d'un patient à partir d'un contenant multidose. Les résultats de ces études sont présentés en détail à l'Annexe E.

Une étude a été réalisée conjointement par l'Université de Toronto et l'Hôpital de Toronto dans le but d'évaluer l'efficacité de différentes marques de valves de non-retour par le biais de tests d'étanchéité lors d'épreuves de contre-pression (Agence de santé publique du Canada, 1996; Gretzinger et al., 1996). Les résultats indiquent une bonne performance des dix valves fournies par Medex Inc. provenant de dix lots différents qui ont résisté à des pressions similaires à la pression artérielle normale. Ces valves étaient qualifiées de valves « à ressort », c'est-à-dire qu'elles devaient subir une pression importante pour s'ouvrir dans le sens de l'écoulement. Une valve sur dix a toutefois échoué lors d'une épreuve à forte contre-pression soit plus de dix fois la pression artérielle d'un sujet hypertendu.

Dans l'étude de Gretzinger et al. (1996), les auteurs mentionnent également la possibilité qu'il y ait une certaine turbulence autour de la valve au moment de sa fermeture. Si des contaminants étaient présents à proximité, la turbulence pourrait occasionner un passage à rebours de ces contaminants. Bien que cette possibilité n'ait pas été évaluée, ni démontrée, les auteurs soulignent que la deuxième valve représente une sécurité supplémentaire si cet événement se produit.

Les trois autres valves, qui ne sont pas de type « à ressort », ont toutes présenté des fuites lorsque soumises à une forte contre-pression. Par ailleurs, les résultats de tests bactériologiques indiquent que seules les valves Medex sont étanches lorsque soumises à des fortes concentrations de radionucléides actifs et de bactériophages (Agence de santé publique du Canada, 1996). Toutefois, le rapport publié est qualifié de « préliminaire » et la description de la méthodologie présente des lacunes importantes. Par exemple, le nombre de valves utilisé dans chaque condition et la réutilisation des valves d'une condition à l'autre ne sont pas clairement précisés, la méthodologie utilisée pour le test de radionucléide est manquante et l'information relative aux conditions dans lesquelles les échantillons ont été prélevés (site et nombre d'échantillons prélevés) pour les tests de bactériophages est fragmentaire. De plus, seulement trois valves Medex et deux valves d'une autre marque ont subi les tests bactériologiques dans cette étude.

Une autre étude portant sur la performance de valves a été réalisée par l'INRS en 2002 (Thibault et Mc Sween, 2002) à la demande d'un fabricant (*Medical Systems*). Cette étude visait à évaluer l'étanchéité de cinq valves (de lots différents) au regard d'une solution saline inoculée avec un bactériophage staphylococcique selon un protocole basé sur l'étude réalisée en 1996 par l'Université de Toronto. Les valves se sont avérées étanches au bactériophage mais le petit nombre évalué limite la généralisation possible des résultats.

### **3.1.4 Les risques d'infection associés à l'administration de substance de contraste**

Dans cette section, les résultats des études portant sur des cas d'infection associés à des examens effectués en radiologie sont présentés de même que les limites de ces études. La description de ces études est disponible à l'Annexe F.

Au total, sept documents rapportant une telle association ont été identifiés. Parmi ceux-ci, une lettre à l'éditeur d'une revue scientifique a été exclue (Reina et al., 1988) parce que la méthode d'enquête épidémiologique n'était pas suffisamment détaillée. Cette lettre décrivait le développement de symptômes d'infection chez cinq patients ayant subi des examens en radiologie. La bactérie *Achromobacter xylosoxidans*

a été retrouvée dans les hémocultures de trois de ces patients. Aucune information n'est fournie sur le mode présumé de contamination. De plus, un rapport d'enquête sur un épisode de frissons post-artériographie a été exclu parce qu'on n'y rapportait aucun test sanguin du patient, que la possibilité d'une exposition à d'autres facteurs de risque ou d'une infection prévalente n'a pas été discutée et qu'aucune comparaison avec un groupe témoin n'a été effectuée (Mailhot et Tremblay, 1998). Cette enquête concluait que la présence d'endotoxines dans le système d'injection réutilisé après une désinfection inadéquate pouvait expliquer l'épisode de frissons. Enfin, un rapport de coroner portant sur l'infection au VIH d'un patient ayant subi des examens en radiologie (Duchesne, 2003) n'a pas permis d'établir clairement un lien de causalité entre ces examens et la contamination en raison d'expositions à plusieurs autres facteurs de risque (entre autres, interventions en gastroentérologie comportant la réutilisation d'un endoscope, des transfusions sanguines et une greffe de foie). Le rapport indique d'ailleurs qu'il est « impossible de prouver avec certitude le mode de transmission du VIH » (Duchesne, 2003).

Parmi les six autres documents, Chen et ses collègues (Chen et al., 1999) rapportent des cas d'infection à la malaria chez six patients à la suite d'un examen subi en radiologie. Une étude cas-témoin a été effectuée pour déterminer la source de l'infection et le mode de transmission. Tous les patients ayant subi une tomographie assistée par ordinateur au cours de la journée ou ayant présenté de la fièvre ont subi un test diagnostique de la malaria. Les facteurs de risque des cas ont été évalués, ce qui a permis d'identifier un patient (le cas index) ayant visité une région où la malaria était endémique. L'enquête épidémiologique a révélé que les six cas secondaires de malaria survenus chez des patients examinés en radiologie partageaient les caractéristiques suivantes : avoir subi un examen de TACO comportant une administration IV de substance de contraste, après le cas index mais la même journée et sur le même appareil. Quatre autres patients qui ont été examinés après le cas index, mais sans injection de substances de contraste, n'ont pas contracté la maladie.

Selon l'information contenue dans un registre, une panne d'électricité survenue pendant l'examen du cas index aurait interrompu l'injection de la substance de contraste et occasionné un reflux sanguin qui aurait provoqué la contamination du système d'injection. La réutilisation subséquente du système d'injection aurait entraîné la contamination des patients suivants.

Une expérience menée par les médecins de l'hôpital a permis de confirmer l'hypothèse selon laquelle l'arrêt du scanner en cours d'injection pouvait occasionner un reflux sanguin. Il est à noter que le système d'injection ne comportait pas de valves de non-retour. La partie du système se situant entre l'injecteur et le patient comportait deux tubulures séparées d'un robinet et seule la tubulure en contact direct avec le patient était changée entre les examens. Le robinet et la seconde tubulure étaient réutilisés

pour les patients suivants. Cette étude bien menée comporte néanmoins certaines limites : le groupe témoin n'était pas constitué des autres patients mais de colocataires des cas, le groupe témoin n'a pas subi de test diagnostique pour la malaria et des analyses microbiologiques n'ont pas été effectuées afin de vérifier si le parasite était le même chez tous les cas.

Une autre enquête a été effectuée par Patel et ses collègues (Patel et al. 2006) pour évaluer le mode de contamination par le virus de l'hépatite C chez seize patients provenant de trois cliniques de médecine nucléaire différentes. Tous les patients contaminés avaient reçu une injection de préparation radiopharmaceutique originant d'un même vial et préparée dans une pharmacie externe. Tous les patients ayant reçu ce produit ont été infectés alors qu'aucune des personnes à qui on a administré des produits provenant d'autres vials n'a été contaminée. L'enquête épidémiologique a montré que le sang d'un patient porteur de l'hépatite C (le cas index) avait été manipulé la veille au même endroit où le produit radiopharmaceutique avait été préparé. Les séquences génétiques du virus chez le cas index et chez les cas secondaires présumés se sont avérées pratiquement identiques. On a observé au cours de cette enquête des manquements à l'asepsie qui pourraient être à l'origine de la contamination dont notamment, l'utilisation de contenants multidoses de solution saline pour la préparation des produits pharmaceutiques et la réutilisation de seringues et d'aiguilles durant les dilutions. Toutefois, le mode exact de transmission n'a pu être déterminé précisément.

Sardan et ses collègues (Sardan et al., 2004) décrivent une enquête réalisée en raison de la déclaration de quatre cas d'infection à *Klebsiella oxytoca* chez des patients ayant subi un examen en angiographie crânienne par résonance magnétique. La source présumée de la contamination serait la solution saline utilisée pour vérifier le bon fonctionnement du cathéter intraveineux juste avant l'injection de la substance de contraste.

Les facteurs suivants, qui ont été observés lors de l'enquête épidémiologique, pourraient être à l'origine de l'incident soit : une mauvaise hygiène des mains chez le technicien en radiologie de même que la réutilisation de la bouteille de solution saline multidose sans désinfection préalable du diaphragme d'accès. Toutefois, il n'a pas été possible de tester la bouteille afin d'en vérifier la contamination et aucune culture des mains ou de l'environnement n'a été effectuée afin de confirmer la source de la contamination. De plus, aucune comparaison n'a été effectuée avec un groupe témoin et une hémoculture s'est même avérée négative pour un des cas investigués.

Par ailleurs, trois cas de patients présentant des symptômes d'endotoxémie après avoir subi des examens en tomographie ont été investigués dans le but d'en identifier la cause (Sharbaugh, 1980). L'enquête épi

démiologique a identifié comme source probable de contamination l'utilisation d'un bain-marie non désinfecté pour réchauffer les substances de contraste avant leur administration. De plus, d'autres facteurs en lien avec l'inobservance de mesures de précautions telles que le port de gants lors de la manipulation des vials, l'assèchement des vials au sortir du bain-marie et la désinfection de la membrane en caoutchouc ont pu contribuer à la contamination de la substance de contraste. Cette enquête présente aussi des limites, notamment l'absence d'un groupe témoin et la découverte d'une hémoculture positive pour un seul des trois cas.

En résumé, quelques cas d'infections associés à des examens en radiologie ont été rapportés dans la littérature scientifique. Quatre études ont démontré une association plausible entre des examens en radiologie ou en médecine nucléaire et l'apparition d'infections. Dans un cas, le système d'injection utilisé ne comportait pas de valves de non-retour et aurait été contaminé par un reflux sanguin d'un patient porteur du parasite de la malaria (Chen et al., 1999). La réutilisation subséquente du même système d'injection aurait occasionné la contamination d'autres patients. Dans les trois autres cas, des manquements aux techniques d'asepsie en pharmacie (Patel et al., 2006) ou dans la salle d'examen (Sardan et al., 2004; Sharbaugh, 1980) seraient en cause. Parmi ces études, un bon nombre comporte des limites ne permettant pas de conclure à une relation de cause à effet ou d'exclure toute possibilité d'une autre source de contamination

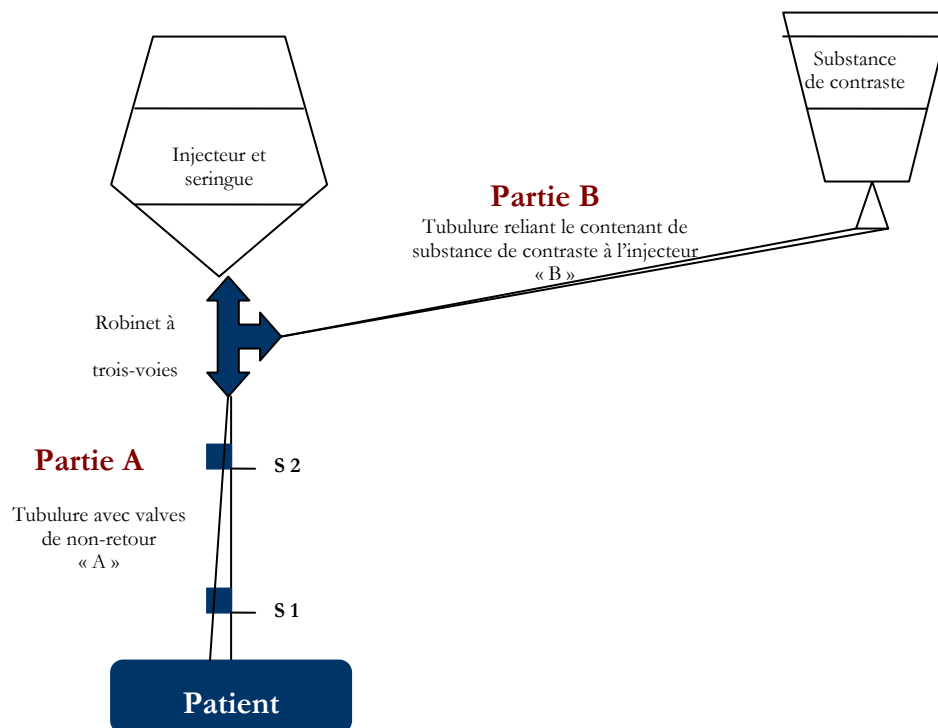
## **3.2 Les résultats en lien avec le contexte**

### **3.2.1 La procédure d'administration intraveineuse des substances de contraste utilisée en salle de tomodensitométrie au CHUQ**

Les substances de contraste couramment utilisées au CHUQ sont « Optiray » en contenants multidoses (500 ml) et « Visipaque » en contenants unidoses (200 ml). Optiray est utilisé pour environ 77% des injections tandis que Visipaque constitue l'alternative pour 23% des injections.

Le système d'injection employé pour administrer une substance de contraste par voie IV est schématisé à la Figure 1. Ce système comprend une tubulure de 60 pouces (A) avec deux valves de non-retour (S1 et S2) reliant le patient à un injecteur automatique à seringue, de même qu'une tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur (B).





**Figure 1 Schéma du système d'administration IV de substance de contraste en salle de tomodensitométrie au CHUQ**

La procédure utilisée est la suivante. Le technologue retire la bouteille de l'étuve et en perce la membrane avec le mandrin de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur (B). Il installe la bouteille sur la tige et branche la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur (B). Il ouvre le robinet à trois voies (tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) pour remplir l'injecteur (200 ml). Il le ferme (la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) et branche la tubulure à deux valves de non-retour (A) à l'injecteur à seringue. Ensuite à l'aide du robinet, il ouvre la tubulure à deux valves de non-retour et effectue l'irrigation de la tubulure.

La tubulure à deux valves de non-retour (A) est jetée après chaque examen tandis que la seringue et la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur (B) sont jetées en fin de matinée et d'après-midi. Les bouteilles contenant un résidu en fin de journée sont aussi jetées. Pour le patient suivant, la seringue est de nouveau remplie. Dans le cas où il y a un résidu suite à l'examen précédent, on ajoute la quantité nécessaire pour atteindre un volume de 200 ml. Le technologue branche une nouvelle tubulure à deux valves de non-retour (A) à l'injecteur à seringue.

Lors d'un changement de substance de contraste pour un autre type de substance, par exemple lorsqu'il est nécessaire de passer d'Optiray à Visipaque, la bouteille qui était en place est retirée et déposée sur la surface de travail à température de la pièce. La nouvelle bouteille est retirée de l'étuve et perforée avec le même mandrin (B) précédemment utilisé. Les étapes sont les mêmes que pour l'installation initiale du contenant de substance de contraste décrite ci-haut. Advenant un petit résidu de la substance de contraste dans la tubulure et dans la seringue de l'injecteur, la nouvelle substance y est mélangée. Lors d'un retour au premier type de substance, la bouteille est prise sur le comptoir et reperfurée avec le mandrin de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur.

Il est à noter qu'il n'y a aucune procédure écrite au CHUQ pour l'administration IV des substances de contraste. De même, aucun mécanisme de formation ou d'évaluation de la technique utilisée n'est employé, outre la formation académique des technologues et une visite d'inspection professionnelle statutaire de l'Ordre des technologues.

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

Les responsables du secteur d'Imagerie de sept centres hospitaliers universitaires ont été contactés et tous ont accepté de répondre au questionnaire. Les résultats de l'enquête indiquent que la procédure d'administration des substances de contraste est similaire dans la majorité des hôpitaux consultés.

On relève notamment, dans tous ces hôpitaux, une utilisation courante de contenants multidoses, une réutilisation de la tubulure reliant la substance de contraste à l'injecteur automatique pour une durée se situant entre trois heures et une journée, de même qu'un changement à chaque examen de la tubulure reliant l'injecteur automatique au patient. Cinq hôpitaux sur sept disposent d'une procédure écrite sur l'administration IV des substances de contraste. En ce qui a trait à la formation, une infirmière dispense, lorsque requis, de l'information sur les effets secondaires et sur les signes et symptômes de toxicité associés aux substances de contraste dans deux hôpitaux sur sept. Un hôpital sur sept a bénéficié d'une formation portant sur l'injection de substances de contraste dispensée par l'ordre des technologues en radiologie du Québec (OTRQ). Finalement, la majorité des hôpitaux (6 sur 7) n'utilise aucun mécanisme d'évaluation de la technique et aucun hôpital n'a mis en place un programme de surveillance relié à l'administration IV des substances de contraste. L'Annexe G présente les résultats complets du questionnaire.

### 3.2.3 Les directives des fabricants

Les informations contenues dans cette section ont été extraites des monographies des substances de contraste et des tubulures utilisées au CHUQ en Imagerie médicale.

#### 3.2.3.1 Les directives des fabricants de substances de contraste

Tableau 1 Les directives des fabricants de substances de contraste

	OPTIRAY	VISIPAQUE
<b>Entreposage</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Garder le produit entre 15<sup>o</sup> C et 30<sup>o</sup> C</li><li>▪ Il est souhaitable qu'Optiray soit à la température du corps ou tout près au moment de l'injection.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entreposer le produit dans une salle à température stabilisée entre 15°C et 30<sup>o</sup> C. Visipaque peut être entreposé à 37<sup>o</sup>C pendant un mois au maximum dans une étuve pour produits de contraste à circulation d'air.</li><li>• Visipaque doit être injecté à une température voisine de la température du corps et utilisé dès la rupture du sceau du contenant.</li></ul>
<b>Administration</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Optiray ne doit pas être transféré dans quelque système d'administration que ce soit, à moins que son emploi ne se fasse immédiatement, ce qui doit d'ailleurs avoir lieu sitôt que le sceau de sûreté a été perforé.</li><li>▪ À cause d'incompatibilités chimiques, l'administration concomitante d'autres médicaments ne doit se faire en aucun cas avec la même seringue ou à partir du même dispositif IV que ceux qui sont employés pour Optiray.</li><li>▪ Toute portion non utilisée doit être jetée.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Transférer Visipaque du contenant original à d'autres systèmes d'administration immédiatement avant l'utilisation.</li><li>▪ On doit adopter une technique stérile pour tous les examens comportant des injections d'un produit de contraste dans le système vasculaire. Le retrait du produit de contraste de son contenant doit avoir lieu dans des conditions aseptiques avec un matériel stérile.</li><li>▪ Ne pas mélanger à d'autres médicaments.</li><li>▪ Jeter toute portion inutilisée.</li></ul>

	OPTIRAY	VISIPAQUE
<b>Renseignements d'ordre pharmaceutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ce produit ne contient pas d'agent de conservation, c'est pourquoi il est destiné à être administré en une seule dose.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toutes les solutions sont stérilisées à l'autoclave et ne contiennent aucun produit de conservation.</li> </ul>
<b>Format de pharmacie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La disponibilité du format de pharmacie est limitée aux hôpitaux où se trouve un programme reconnu<sup>1</sup> de préparation de solutions pour administration intravasculaire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La fiole grand format (500 ml) n'est offerte qu'aux hôpitaux qui suivent un programme reconnu en matière de préparation de produits ou de solutions diluées administrées par voie IV.</li> </ul>
<b>Mode d'emploi pour des préparations multiples</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le format de pharmacie (500 ml) est destiné seulement à des préparations multiples par voie intravasculaire, en faisant une seule ponction.</li> <li>▪ Utiliser l'asepsie d'usage lors de la manipulation du matériel pour injection afin d'assurer le maintien de la stérilité tout au long des préparations multiples de l'agent de contraste à la température de la pièce.</li> </ul> <p>La ponction appliquée, la solution doit être utilisée dans les quatre heures suivantes, les solutions diluées dans les 24 heures à la température de la pièce et dans les 72 heures si les solutions sont réfrigérées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La fiole grand format sert à effectuer des retraits multiples du produit en ne faisant qu'une seule ponction.</li> </ul>

<sup>1</sup> Une demande a été faite auprès des fabricants afin de préciser leur définition d'un « programme reconnu ». Pour le fabricant du produit OPTIRAY, ce terme correspond au « *standard organisational practices* » et réfère aux normes des organisations. Pour le fabricant du produit VISIPAQUE, ce terme fait référence aux normes en cours dans l'établissement. Selon les pharmaciens consultés au CHUQ, ces normes devraient correspondre à la norme *United States Pharmacopeia* (USP « 797 ») considérée comme la règle d'or en matière de préparation stérile de produits pour une administration IV. La norme USP « 797 » n'est pas appliquée dans sa totalité dans notre milieu de soins mais constitue la pratique visée par les pharmaciens dans les prochaines années.

### 3.2.3.2 Les directives du fabricant des tubulures

Les tubulures avec valves de non-retour utilisées au CHUQ sont de marque Med-Rx et sont distribuées par la compagnie *Spécialités d'hôpitaux canadiens ltée*. Ces valves sont conçues de manière à ne permettre l'écoulement que dans une seule direction. Elles ont les spécifications suivantes (*Canadian Hospital Specialties Ltd*; Lees, 2004) :

- La pression nécessaire pour ouvrir la valve dans le sens de l'écoulement est de 3,5 psi  $\pm$  1. En position statique, la valve est fermée. La pression d'ouverture est indépendante du débit.
- Une contre-pression supérieure à 45 psi est nécessaire pour ouvrir la valve à contresens.
- Chaque valve est testée pour en vérifier la conformité aux spécifications avant d'être mise sur le marché.

Par ailleurs, les tubulures avec valves de non-retour utilisées au CHUQ portent la mention « usage unique ». Néanmoins, la documentation fournie par le fabricant décrit l'utilisation de ces tubulures dans un système multidose permettant la réutilisation de substance de contraste pour plus d'un patient en salle de TACO (*Canadian Hospital Specialties Ltd*). À notre connaissance, au moins un autre fabricant de tubulures propose aussi un tel protocole permettant l'administration multidose de substances de contraste (*Medical Systems*) avec des tubulures à usage unique.

## 3.3 Les lignes directrices et recommandations d'organismes

Cette section décrit les différentes lignes directrices et les recommandations liées à l'administration IV des substances de contraste ou liées à l'intraveinothérapie en provenance d'organismes reconnus et des manufacturiers. Le Tableau 2 regroupe l'ensemble de ces lignes directrices et recommandations.

### 3.3.1 Les lignes directrices de Santé Canada concernant les systèmes de perfusion utilisant des colorants à faible osmolarité

Une mise en garde publiée en août 1994 par le Comité national de direction sur l'élaboration des lignes directrices pour la lutte contre les infections du Laboratoire de lutte contre la maladie à Santé Canada décourageait l'administration IV d'une solution de contraste à plus d'un patient (Paton, 1995).

La publication d'une étude portant sur la biosécurité des valves de non-retour a toutefois amené Santé Canada à réviser cette mise en garde en indiquant que « l'installation d'une soupape de non-retour « à ressort » (c'est-à-dire qui doit subir une pression importante pour s'ouvrir dans le sens de l'écoulement)

en aval des orifices de la seringue et en amont du colorant peut réduire considérablement le risque de reflux du sang et de contamination subséquente du réservoir » (Agence de santé publique du Canada, 1996).

Santé Canada recommande aux établissements qui utilisent de telles valves de « mettre en place des mécanismes de surveillance continue pour contrôler l'efficacité de cette pratique dans leurs services » et ajoute qu' « il peut également être souhaitable d'utiliser une seconde soupape (de secours) en cas de défaillance grave imprévue » (Agence de santé publique du Canada, 1996). Il est toutefois à noter que cette ligne directrice est fondée sur des données d'efficacité ne portant que sur dix valves.

### **3.3.2 Les lignes directrices du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT)**

Le CEDIT est une agence hospitalière d'évaluation de technologies médicales créée en 1982 et chargée de formuler des avis au Directeur général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sur l'opportunité, l'ampleur et les modalités de diffusion des innovations technologiques dans ses établissements. À l'instar de Santé Canada, le CEDIT s'est penché en 1995 sur l'utilisation d'une double soupape anti-retour lors des injections automatiques de produits de contraste au scanner (Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT), 1995) et a recommandé « la non-diffusion de la double soupape anti-retour commercialisée par la société MEDEX Biomédical ». À l'époque, le CEDIT considérait que l'état des connaissances « ne permettait pas de conclure à l'efficacité de la double soupape anti-retour dans la prévention du risque infectieux ». Aucune mise à jour de cette recommandation n'a été faite depuis.

### **3.3.3 Les lignes directrices des *Centers for Disease Control and Prevention* sur la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires**

Aux États-Unis, les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) forment l'agence principale en matière de protection de la santé et de la sécurité du public. Celle-ci a produit des lignes directrices sur la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires dont la qualité a été évaluée par le *National Guideline Clearinghouse*, une base de données américaine de lignes directrices de pratique clinique fondées sur les données probantes. Les recommandations sont catégorisées selon la force de la preuve sur laquelle elles sont fondées. La majorité des recommandations présentées dans le Tableau 2 et portant sur la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires (O'Grady et al., 2002) sont de catégorie IA, c'est-à-dire fortement recommandées et appuyées par des études expérimentales, cliniques ou épidémiologiques de bonne qualité. Une seule recommandation concernant l'utilisation de contenants uni-

doses est classifiée dans la catégorie II soit, suggérée et fermement étayée par des études cliniques ou épidémiologiques ou des assises théoriques solides.

### **3.3.4 Les recommandations du Comité de prévention des infections (CPI) du CHUQ sur les mesures de prévention des infections reliées aux dispositifs intravasculaires**

Des recommandations ont été élaborées par le CPI du CHUQ afin de réduire le plus possible le risque d'infection relié à l'intraveineothérapie (CHUQ, 2004) (voir le Tableau 2). Ces recommandations sont fondées sur les lignes directrices canadiennes et américaines (O'Grady et al., 2002; Pearson, 1996; Santé Canada, 1997) et reflètent un consensus parmi les membres du CPI du CHUQ.

### **3.3.5 Les lignes directrices de regroupements d'organismes publics de santé concernant l'utilisation multidose d'un système d'injection pour l'administration intraveineuse des substances de contraste**

Capital Health et Calgary Health Region (Calgary Health Region, ; Woolsey et al., 2006) ont produit des recommandations concernant l'utilisation multidose d'un système d'injection pour l'administration IV des substances de contraste en radiologie à l'aide d'un système d'injection utilisant des valves de non-retour (voir le Tableau 2). La seule référence fournie pour appuyer ces lignes directrices est la publication de Santé Canada décrite ci-haut (Agence de santé publique du Canada, 1996) qui ne concerne que la première recommandation portant sur l'utilisation de deux valves « à ressort ». Aucune référence n'est fournie à l'appui des autres recommandations.

### **3.3.6 La Politique du CHUQ concernant le matériel médical à usage unique (MMUU)**

En suivi à la recommandation formulée en janvier 2006 par le Comité de gestion des risques de cesser la réutilisation de tout matériel médical à usage unique (MMUU) de catégories critique et semi-critique, une politique est actuellement en voie d'être approuvée par le Comité de gestion des risques. Un des principes directeurs élaborés dans cette politique stipule que le « service utilisateur s'assure que le matériel médical de types critique et semi-critique étiqueté à usage unique ne serve qu'une seule fois et pour un seul patient ». Il est également indiqué que la politique sera révisée à la lumière des recommandations de l'UETMIS concernant l'administration IV des substances de contraste en Imagerie médicale.

### 3.3.7 La norme USP « 797 »

Selon l'avis des pharmaciens du CHUQ, la pratique reliée à la préparation stérile des produits pour une administration IV devrait viser la norme *USP « 797 »* considérée comme la règle d'or. Cette norme élaborée par *The American Society of Health-System Pharmacists* est en vigueur depuis 2004 aux États-Unis. Elle s'applique non seulement en pharmacie mais dans tous les lieux physiques où se préparent ces produits et ce, par tout professionnel concerné.

La norme *USP « 797 »* (Trissel, 2005) identifie notamment trois niveaux de risque (élevé, moyen et faible) de contamination entourant la préparation stérile de produits et précise les conditions qui doivent s'appliquer à chacun pour en réduire les effets. La préparation des substances de contraste correspond à un niveau de risque faible, c'est-à-dire à une préparation réalisée à partir de produits stériles et avec des dispositifs stériles, dans un environnement conforme aux exigences *ISO Class 5* (classification pour le nombre de particules dans l'air ambiant) et ne nécessitant que quelques manipulations aseptiques de base dans un système fermé. Cette classification implique une préparation réalisée sous une hotte dont l'air est filtré. Selon cette norme, les doses fractionnées peuvent se conserver pendant sept jours lorsqu'elles sont réfrigérées et pendant 48 heures à la température de la pièce.



**Tableau 2 Sommaire des lignes directrices ou recommandations d'organismes**

ORGANISME	LIGNES DIRECTRICES OU RECOMMANDATIONS
<b>Santé Canada (1994 et 1996)</b>	<b>1994</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'administration d'une substance de contraste IV à plus d'un patient est déconseillée</li> </ul> <b>1996 (mise à jour)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Installation de deux valves de non-retour « à ressort »</li> <li>▪ Mise en place de mécanismes de surveillance continue</li> </ul>
<b>CEDIT (1995)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne pas utiliser le système à double valve</li> </ul>
<b>Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2002)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hygiène des mains</li> <li>▪ Nettoyer le diaphragme du vial multidose avec de l'alcool 70% avant d'introduire un mandrin</li> <li>▪ Utiliser un dispositif stérile pour accéder au vial</li> <li>▪ Utiliser des contenants unidoses lorsque possible</li> <li>▪ Ne pas combiner les résidus de contenants unidoses pour un usage ultérieur</li> </ul>
<b>CHUQ (2007)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ S'assurer que le matériel médical de types critique et semi-critique étiqueté à usage unique ne serve qu'une seule fois et pour un seul patient</li> </ul>
<b>CPI (2004)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hygiène des mains</li> <li>▪ Désinfection du diaphragme avec alcool 70% avant d'introduire un mandrin</li> <li>▪ Maintenir le circuit fermé et limiter les manipulations d'ouverture à l'essentiel</li> <li>▪ Maximiser le maintien de l'asepsie</li> <li>▪ Remplacer les tubulures aux 72 heures</li> </ul>
<b>Capital Health (2006) et Calgary Health region (recommandations combinées)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Installation de deux valves de non-retour « à ressort »</li> <li>▪ Lavage des mains</li> <li>▪ Procédure écrite</li> <li>▪ Évaluation et suivi de la procédure</li> <li>▪ Utilisation unique de la tubulure au patient</li> <li>▪ Utilisation d'une tubulure au patient d'au moins 48 pouces</li> <li>▪ Changement du système aux quatre heures ou si contamination</li> <li>▪ Homologation des tubulures par Santé Canada et démonstration de la conformité du produit aux exigences de Santé Canada par une entité indépendante</li> </ul>
<b>Norme USP "797" (2005)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Préparation à partir de contenants multidoses sous hotte en pharmacie</li> <li>▪ Conservation des doses 48 heures à température de la pièce</li> </ul>

## 4. DISCUSSION

L'objectif principal du présent rapport est d'évaluer les risques de contamination et d'infection associés au mode d'administration des substances de contraste en imagerie médicale au CHUQ. L'analyse des informations recueillies permet d'identifier deux principaux modes de contamination possibles du système d'administration des substances de contraste par voie IV :

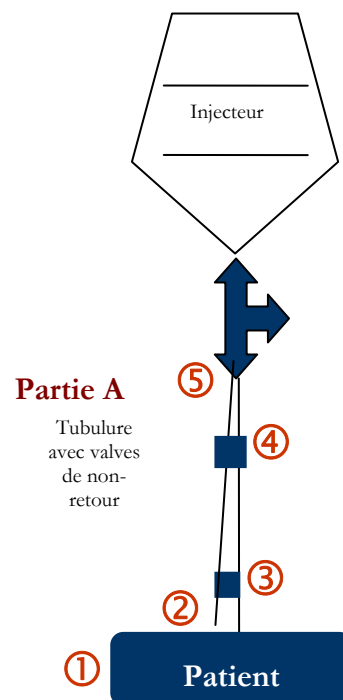
- La contamination par reflux sanguin par un patient porteur d'une infection.
- La contamination de la chaîne de manipulation par le personnel.

### 4.1 La contamination par reflux sanguin par un patient porteur d'une infection

La contamination d'un patient à l'autre par des pathogènes tels le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est possible si un retour sanguin se produit en cours d'examen. Pour prévenir le reflux sanguin et éviter la transmission de pathogènes à diffusion hématogène, des tubulures avec des valves de non-retour sont utilisées pour l'administration de substance de contraste à plusieurs patients. Deux études ont montré l'efficacité de valves « à ressort » dans des conditions simulant des conditions normales d'utilisation (Agence de santé publique du Canada, 1996; Gretzinger et al., 1996). Une ouverture de la valve dans le sens contraire de l'écoulement demeure possible mais dans des conditions extrêmes où il se produirait une contre-pression dix fois supérieure à la tension artérielle d'une personne souffrant d'hypertension sévère (Agence de santé publique du Canada, 1996). Les tests effectués indiquent également que les valves demeurent étanches lorsqu'elles sont soumises à des fortes concentrations de radionucléides actifs (Agence de santé publique du Canada 1996) et de bactériophages (Agence de santé publique du Canada 1996; Thibault et McSween 2002). Bien que qu'il faille demeurer prudent dans la généralisation des résultats de ces deux études, notamment en raison du petit nombre de valves évaluées, nous estimons tout de même que les conclusions de ces études sont applicables au contexte du CHUQ. En effet, les valves utilisées au CHUQ sont de type « à ressort » et proviennent du même fournisseur que celles évaluées par Santé Canada. Santé Canada a d'ailleurs révisé sa position depuis sa mise en garde antérieure, en alléguant que l'installation d'une soupape à ressort « réduit considérablement le risque de reflux du sang et de contamination » lors de l'administration IV d'une substance de contraste à plus d'un patient. Par ailleurs, aucune étude n'a mis en évidence un lien entre des défaillances de valves de non-retour et la contamination de patients. Une étude rapporte des contaminations sanguines de tubulures non visibles à l'œil nu (Trépanier et al., 1990) mais ce, dans des conditions d'administration différentes de celles utilisées en Imagerie médicale au CHUQ.

Dans cette étude, les tubulures étaient continuellement irriguées avec une solution saline et ne comportaient pas de valves de non-retour (communication personnelle, M. Lessard, 2007).

La Figure 2 illustre les conditions nécessaires pour qu'il se produise une contamination d'un patient à l'autre par des agents pathogènes. Pour qu'une telle contamination survienne, plusieurs événements indépendants doivent se produire : le patient doit être porteur d'une maladie transmissible par le sang (1), un reflux sanguin doit survenir en cours d'examen (2), les deux valves doivent être défectueuses au même moment (3 et 4) et le sang doit remonter au-delà de la seconde valve et contaminer le robinet à trois voies (5), puisque la tubulure reliant le patient à l'injecteur est changée entre chaque examen. Le reflux sanguin doit en plus se produire à l'insu du personnel soignant qui, en cas de reflux observé, changerait complètement le système d'injection. Les auteurs Gretzinger et al. (1996) ont relaté la possibilité qu'il se produise de la turbulence autour de la valve lorsqu'elle se referme, pouvant ainsi provoquer le passage à rebours de contaminants qui seraient présents à proximité. Bien que cet événement n'ait pas été démontré, il apparaît peu plausible qu'un retour sanguin puisse contaminer le robinet à trois voies (5) à partir d'un phénomène de turbulence au niveau de la valve situé près du patient (3) puisque la valve localisée près de l'injecteur (4) se ferme en premier à la fin de l'injection dans un délai d'un dixième de seconde.



**Figure 2 La contamination par reflux sanguin par un patient porteur d'une infection**

Le risque qu'un épisode de contamination par reflux sanguin se produise au CHUQ lors de l'administration de substance de contraste apparaît en conséquence très faible. Ce risque est d'autant plus faible qu'il n'existe aucune évidence de dysfonctionnement des valves de non-retour sous des conditions normales d'utilisation. Il nous apparaît également peu probable qu'un reflux sanguin puisse survenir à l'insu du personnel puisque la tubulure avec valves de non-retour n'est pas irriguée après l'examen. De plus, la densité des substances de contraste est supérieure à celle du sang, constituant ainsi une barrière additionnelle au reflux de sang dans la tubulure. Enfin, la présence d'une deuxième valve près de l'injecteur, en amont de la première valve, assure une sécurité additionnelle. En conséquence, le risque de transmission d'un agent pathogène à un ou plusieurs patients à partir d'une tubulure contaminée par le reflux sanguin d'un patient porteur d'une infection est présumé pratiquement nul.

## **4.2 La contamination de la chaîne de manipulation par le personnel**

Certaines études ont permis d'évaluer la prévalence de contamination de contenants de substances de contraste. Parmi celles-ci, deux ont rapporté une incidence de contamination nulle (Blake et Halasz, 1995; Tress et al., 1994) ou faible (2%; (Dominik et al., 1995)).

Ces résultats sont similaires à ceux de plusieurs autres études où l'on a évalué la stérilité de contenants multidoses de substances pharmaceutiques autres que les substances de contraste (lidocaine, héparine, insuline, solutions salines, vaccins et autres substances) et mesuré des taux de contamination bactérienne allant de 0% à 1% (Bawden et al., 1982; Christensen et al., 1992; Longfield et al., 1984; Melnyk et al., 1993; Schubert et al., 1985; Sheth et al., 1983; Thompson et Thompson, 1992); (Mattner et Gastmeier, 2004). La contamination, quoique peu fréquente, apparaît donc possible, en particulier lorsqu'il y a des manquements à la technique d'asepsie (Dominik et al., 1995).

Si une contamination survient au cours des étapes de préparation, une prolifération de microorganismes serait en principe possible. Toutefois, les résultats de la majorité des études démontrent des effets bactériostatiques des substances de contraste (Beussink et al., 2000; Dominik et al., 1995; Green et al., 1995; Mailhot et Tremblay, 1998; Tress et al., 1994) qui, selon Dominik et ses collègues (Dominik et al., 1995), seraient attribuables à leur osmolarité relativement haute. Ces effets pourraient limiter le risque d'infection associé au fait de conserver la substance de contraste à température de la pièce jusqu'à plusieurs heures après l'avoir retirée de l'étuve et après avoir brisé le sceau de stérilité du contenant, selon la procédure en usage au CHUQ.

Peu de cas d'infections associés à l'administration IV d'une substance de contraste ont été rapportés dans la littérature scientifique. Toutefois, considérant que la plupart des hôpitaux, du moins au Québec, n'ont pas de programme de surveillance des incidents reliés à l'administration d'une substance de contraste, et qu'une période d'incubation est souvent nécessaire avant l'apparition de symptômes, il est possible que les cas d'infections en Imagerie médicale soient sous-déclarés et que ceux répertoriés jusqu'ici ne représentent que la pointe de l'iceberg. En l'absence de données de surveillance, il est impossible de se prononcer avec certitude sur l'incidence des cas d'infections. Parmi les cas répertoriés, la contamination provient principalement de manquements à la technique d'asepsie (Patel et al., 2006; Sardan et al., 2004; Sharbaugh, 1980).

De tels manquements constituent aussi une importante source de contamination dans le cadre de l'administration d'autres types de substances par voie IV (solution saline, fentanyl, propofol, héparine) à partir de contenants multidoses (par exemple, Al-Saigul et al., 2000; Germain et al., 2005; Krause et al., 2003). Toutes ces études traitant de la contamination de substances et de la transmission d'infection aux patients mettent en évidence l'importance du respect de la technique d'asepsie lors de la préparation de substances injectées par voie IV. Au CHUQ, l'absence d'une procédure écrite et enseignée et de mécanismes d'évaluation de la technique ne permet pas de confirmer le respect des mesures d'asepsie.

Il existe aussi d'autres aspects de la technique utilisée au CHUQ qui ne sont pas conformes aux directives des fabricants et peuvent ainsi amplifier le risque de contamination. Il s'agit notamment de la reponction d'un contenant lors d'un changement du type de substance et de la réutilisation de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur. Selon les renseignements disponibles dans la monographie des fabricants de substances de contraste, la fiole grand format sert à effectuer des retraits multiples en ne faisant qu'une seule ponction et le retrait du produit doit être effectué avec du matériel stérile.

Cette dernière recommandation se retrouve aussi dans les lignes directrices des CDC concernant la préparation et le contrôle de la qualité des préparations IV. On y recommande aussi l'hygiène des mains et le nettoyage du diaphragme de la bouteille avec de l'alcool à 70% avant d'y introduire le mandrin. En effet, chaque ouverture du système d'injection peut amener un risque additionnel de contamination. Le mandrin de la tubulure ou la membrane protectrice du contenant peut être contaminé lors de la manipulation et des microorganismes peuvent être introduits dans la substance lors de la reponction. D'ailleurs, la reponction d'un contenant ne constitue pas une pratique courante dans les autres centres hospitaliers universitaires étudiés.

L'utilisation des résidus de substance de contraste de contenants unidoses amène un risque additionnel. La monographie des substances de contraste indique que celles-ci ne contiennent pas d'agents de conservation et doivent être administrées en une seule dose et que toute portion inutilisée doit être jetée. Les lignes directrices des CDC sur la préparation et le contrôle de la qualité des préparations IV appuient ces directives et recommandent de ne pas combiner les résidus de contenants unidoses pour un usage ultérieur.

Toutefois, en raison du coût élevé de la substance de contraste, la pratique courante est d'utiliser les résidus de chaque bouteille de substance de contraste pour plusieurs patients jusqu'à ce que la bouteille soit vide.

En ce qui concerne le contenant multidose, les fabricants indiquent que ce format est destiné seulement aux hôpitaux qui suivent un programme reconnu en matière de préparation de produits ou de solutions administrés par voie IV. Le programme auquel se réfèrent les pharmaciens du CHUQ est la norme USP «797» (Trissel, 2005) qui définit les critères de qualité associés à la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques stériles. La norme USP «797» n'est pas appliquée dans sa totalité dans notre milieu de soins mais constitue la pratique visée par les pharmaciens dans les prochaines années. Selon cette norme, la préparation doit se faire sous une hotte à flot laminaire localisée dans un local propre avec antichambre. Ces conditions de préparation ne se retrouvent pas actuellement dans les services d'Imagerie médicale. Toutefois, le fabricant d'Optiray nous a confirmé que la division du contenant multidose pouvait aussi se faire dans une salle d'examen, pour autant qu'elle se fasse en utilisant une seule canule ou fiche dispensatrice dans le bouchon de la bouteille et une seule seringue par patient. Le fabricant de Visipaque, l'autre type de substance de contraste utilisé par le CHUQ, a refusé de se prononcer sur l'acceptabilité de cette pratique.

La réutilisation de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur est un autre élément de la pratique d'administration des substances de contraste qui pourrait augmenter le risque de contamination. Bien que ce matériel soit étiqueté à « usage unique », on l'utilise pour plus d'un patient au CHUQ de même que dans la majorité des centres hospitaliers universitaires sondés. Toutefois, il faut souligner que les fabricants de tubulures (mais non des seringues) endossent tacitement la réutilisation de ce matériel en fournissant un protocole ou des schémas de systèmes multidoses à partir de ce type de fourniture.

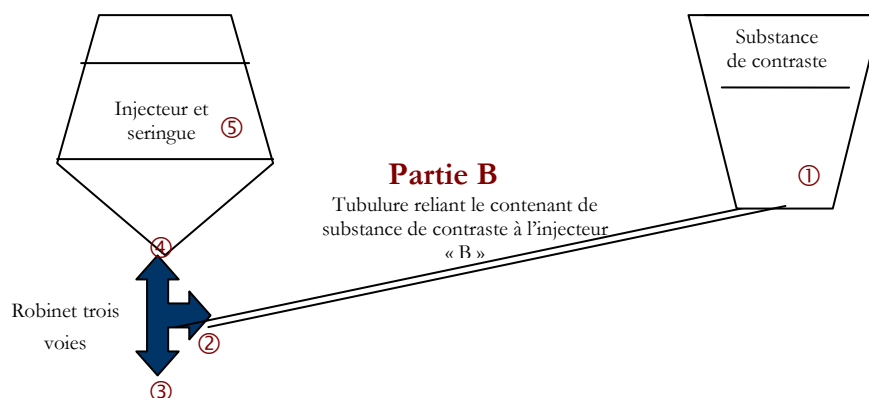
Au CHUQ, la politique sur le « matériel médical à usage unique » (MMUU) de types critique et semi-critique qui est en voie d'être adoptée indique que le « service utilisateur s'assure que le matériel médical

de types critique et semi-critique étiqueté à usage unique ne serve qu'une seule fois et pour un seul patient ». Il existe toutefois une certaine confusion quant à l'interprétation du terme MMUU, à savoir si le terme réfère à l'utilisation du matériel pour un seul patient ou plutôt au fait d'interdire la stérilisation du MMUU pour un second usage. De façon générale, le MMUU fait référence à la réutilisation de matériel médical stérile à usage unique après un retraitement par des méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation de même qu'à la réutilisation de ce matériel. Par le passé, le retraitement et la réutilisation de matériel médical stérile à usage unique qui étaient effectués dans les hôpitaux pouvaient comporter des risques pour les patients. Un de ces risques est la transmission d'une infection d'un patient à un autre reliée à des lacunes dans les méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation. Un autre risque est lié à la possibilité que le retraitement endommage le matériel. C'est pourquoi plusieurs instances ont recommandé l'élaboration et la normalisation des politiques nationale et provinciales sur la réutilisation du MMUU.

En ce qui concerne la technique actuelle d'administration IV des substances de contraste en Imagerie médicale au CHUQ, elle ne comporte pas de réutilisation de matériel après un retraitement. Quant au fait qu'un même système de seringues et de tubulures reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur soit utilisé pour plus d'un patient, le risque proviendrait davantage des manquements à l'asepsie dans la chaîne de manipulation que de la contamination par un patient porteur d'une infection car la tubulure à double valves de non-retour de type « à ressort » reliant le patient au système d'injection est changée à chaque patient.

Enfin, un autre élément de la technique d'administration qui peut constituer une source potentielle de risque pour les usagers est le mélange de différentes substances de contraste (Optiray et Visipaque) dans la seringue de l'injecteur lorsque des petits résidus sont présents. Cette pratique n'est pas conforme aux recommandations des fabricants de produits de contraste de ne pas mélanger la substance à d'autres médicaments.

Bref, plusieurs éléments reliés à la technique de préparation et d'administration des substances de contraste utilisée au CHUQ pourraient augmenter le risque de contamination. Ces éléments sont l'absence d'une procédure écrite et enseignée, l'absence de mécanismes d'évaluation de la technique, la reponction des contenants et ce, avec un mandrin non stérile, la réutilisation du système d'injection (seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) prévu à usage unique, l'utilisation des résidus de substances de contraste et le mélange de substances dans le système d'injection. Les sites possibles de contamination sont illustrés à la Figure 3. Il s'agit de la membrane de la bouteille (1), des sites de raccord au robinet trois voies (2, 3 et 4) et de la seringue (5).



**Figure 3 La contamination dans la chaîne de manipulation**

### 4.3 Les scénarios possibles et leurs impacts

Considérant l'ensemble des éléments discutés précédemment et leurs impacts possibles sur la sécurité des patients, des changements doivent être apportés à la technique actuelle d'administration IV des substances de contraste au CHUQ. En particulier, parce que le risque principal de contamination dans l'administration intraveineuse de substances de contraste en salle de TACO est lié à la possibilité d'erreurs humaines dans l'application des mesures d'asepsie, il est essentiel de renforcer l'enseignement et l'évaluation de ces pratiques auprès du personnel. Les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière:

- l'élaboration d'une procédure écrite sur les mesures d'asepsie applicables lors d'examen en Imagerie médicale utilisant une voie intraveineuse;
- l'enseignement de cette procédure au personnel d'Imagerie médicale;
- l'évaluation du respect de la technique.

Dans ce contexte, deux scénarios sont envisageables. Le premier scénario, qui constitue la règle d'or, est l'administration IV des substances de contraste à partir de contenants unidoses avec le remplacement de l'ensemble des tubulures et de la seringue d'injection à chaque patient. L'utilisation de contenants multi-doses 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 est un deuxième scénario acceptable pour les raisons suivantes :

- un risque présumé pratiquement nul de transmission par reflux sanguin d'une infection d'un patient à l'autre;
- une faible prévalence de contamination du système d'administration des substances de contraste;
- la possibilité de rehausser les mesures d'asepsie en Imagerie médicale afin de diminuer le risque de contamination tout au long de la chaîne de manipulation;



- la faisabilité de mettre en place des mécanismes de surveillance des cas d'infection;
- les procédures déjà établies dans le CHUQ par le CPI (CHUQ 2004) de même que par l'Agence de santé publique du Canada (Agence de santé publique du Canada, 1997) concernant le remplacement des tubulures à usage unique à toutes les 72 heures.

Les sections ci-dessous décrivent les différentes options possibles pour chacun des scénarios. En plus des critères de sécurité, deux autres dimensions sont considérées. La première dimension touche l'organisation du travail et plus spécifiquement les manipulations supplémentaires requises. En effet, certaines options exigent une plus longue préparation du système d'injection ce qui pourrait influencer le nombre d'examens réalisés au cours d'une journée et donc l'accessibilité au service de radiologie. Globalement, les chefs de service considèrent que le nombre d'examens réalisés quotidiennement ne serait pas affecté par l'une ou l'autre des options. La deuxième dimension concerne le coût des différentes options.

#### **4.3.1 Scénario 1 - L'administration intraveineuse des substances de contraste à partir de contenants unidoses et avec tubulure et seringue uniques pour chaque patient**

Trois options sont possibles :

- L'utilisation unique de seringues unidoses pré-remplies (Optiray) et de contenants unidoses (Visipaque);
- L'utilisation unique de contenants unidoses (Optiray et Visipaque);
- La préparation en pharmacie d'aliqots unidoses à partir de contenants multidoses.

##### **4.3.1.1 Option 1 : L'utilisation unique de seringues préremplies (Optiray) et de contenants unidoses (Visipaque)**

Cette option consiste en l'utilisation de seringues unidoses préremplies. Ces seringues sont installées directement dans l'injecteur et évitent ainsi l'utilisation d'une tubulure qui relie normalement le contenant de la substance à l'injecteur. Toutefois, ces seringues ne sont disponibles que pour la substance Optiray. Pour le Visipaque, il serait nécessaire d'utiliser des contenants unidoses et de jeter les résidus après une première utilisation. Les tubulures et seringues sont à usage unique pour un seul patient. Cette option limite les manipulations associées au montage du système d'injection (Optiray) et en conséquence, le risque de contamination. En ce qui concerne les injections de Visipaque, des manipulations additionnelles sont requises étant donné le changement pour chaque patient de la tubulure et de la seringue.

En ce qui concerne les coûts, cette option engendre des dépenses annuelles supplémentaires de plus de 190 932\$. Les coûts additionnels s'expliquent par le remplacement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur pour chaque patient, le coût unitaire plus élevé en format seringue préremplie de la substance Optiray, ainsi que la perte de substance de contraste puisque les résidus sont jetés.

En ce qui concerne les impacts sur l'organisation du travail, l'utilisation de seringues préremplies engendre une diminution du temps consacré au montage du système d'injection et ce, pour toutes les injections d'Optiray qui constituent environ 77% du volume utilisé au TACO. Toutefois, le changement de tubulures et de la seringue pour chaque patient ajoute à la tâche des technologues pour les injections de Visipaque (23% du volume). Globalement, une légère diminution de temps est anticipée.

#### **4.3.1.2 Option 2 : L'utilisation unique de contenants unidoses (Optiray et Visipaque)**

Cette option consiste à utiliser des contenants unidoses (bouteilles) pour un seul patient et à jeter les résidus après une première utilisation. Les tubulures et seringues seraient aussi à usage unique pour un seul patient. Cette option augmente le nombre de manipulations associées au changement des tubulures et seringues pour chaque patient et en conséquence le risque de contamination si des règles strictes d'asepsie ne sont pas observées.

En ce qui concerne les coûts, cette option engendre des dépenses annuelles supplémentaires de plus de 286 179\$. Les coûts s'expliquent par le changement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur utilisées pour chaque patient et une plus grande perte de substance liée au volume des bouteilles et par le fait que les résidus doivent être jetés. Quant aux impacts sur l'organisation du travail, le remplacement des tubulures et de la seringue pour chaque patient ajoute du temps de manipulation à la tâche des technologues.

#### **4.3.1.3 Option 3 : La préparation en pharmacie d'aliqots unidoses à partir de contenants multidoses**

La mise en pratique de la norme USP « 797 » pour la préparation de médicaments impliquerait la préparation en pharmacie, sous hotte à flot laminaire, d'aliqots unidoses de substance de contraste à partir de contenants multidoses. Les résidus seraient jetés après une première utilisation. Les tubulures et seringues seraient aussi à usage unique pour un seul patient. Cette option correspond aux recommandations des fabricants et aux lignes directrices. Toutefois, il faut considérer qu'elle implique des manipulations en pharmacie qui peuvent amener un risque additionnel de contamination (Patel et al., 2006).

De plus elle comporte, comme l'option précédente, des manipulations en salle d'examen en raison du changement de tubulures et de seringue pour chaque patient.

Cette option engendre des dépenses annuelles supplémentaires qui se chiffrent au minimum à 108 150\$ en ne considérant dans l'estimation que les montants reliés au changement des tubulures et de la seringue pour chaque patient. Une analyse financière plus poussée devra être réalisée si ce scénario est retenu afin de préciser l'ensemble des coûts reliés à la préparation des doses fractionnées en pharmacie soit : le coût des ressources humaines, des contenants et des fournitures servant à faire le remplissage, la disponibilité de hottes de même que les coûts d'entreposage et de transport. Selon le chef du Département de pharmacie du CHUQ, cette option ne peut pas se réaliser à court terme compte tenu de la réorganisation en cours dans le secteur de la Pharmacie. En ce qui concerne l'organisation du travail, la préparation d'aliquots à la Pharmacie risque d'engendrer des impacts importants sur l'organisation du travail, en particulier au Département de pharmacie.

#### **4.3.2 Scénario 2 - L'administration intraveineuse des substances de contraste à partir de contenants multidoses ou unidoses avec une même seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur pour plus d'un patient**

Le choix de ce scénario requiert la mise en œuvre des conditions suivantes visant à réduire le risque de contamination dans la chaîne de manipulation. Dans un contexte social de sensibilité aux infections nosocomiales, les établissements se doivent de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des patients. Les conditions requises sont les 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.

La dernière condition représente un deuxième filet de sécurité qui s'ajoute à l'évaluation du respect de la procédure. Il apparaît toutefois difficile d'effectuer un suivi de la clientèle externe ayant reçu une injection

de substance de contraste par voie intraveineuse. Par conséquent, il est proposé d'implanter ce programme uniquement auprès des patients hospitalisés. Pour ce faire, le service d'Imagerie médicale du CHUQ devra être en mesure de retracer tous les patients qui partagent un même système d'injection dans une journée. Il sera donc nécessaire de prévoir l'ajout au dossier du patient d'un feuillet explicatif précisant la marche à suivre en cas d'épisode de frissons ou de fièvre. La période pendant laquelle le personnel des unités de soins observera ces symptômes chez les patients sera déterminée par les microbiologistes-infectiologues du CHUQ selon un temps moyen d'incubation. Un épisode de frissons ou de fièvre entraînera nécessairement la déclaration et l'investigation du cas afin d'évaluer si l'épisode de frissons ou de fièvre est en lien avec l'examen qu'a subi le patient en Imagerie médicale. Dans un tel cas, il sera alors nécessaire de procéder à une enquête épidémiologique auprès des patients internes et externes qui ont partagé le même système d'injection que le cas index identifié. Le CPI du CHUQ devra être mis à contribution pour l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi des mécanismes de surveillance des épisodes de frissons et de fièvre.

La mise en œuvre du Scénario 2, consistant en l'administration IV des substances de contraste à partir de contenants multidoses ou unidoses pour plus d'un patient, peut être réalisée par le biais de deux options :

- Option 4 : par l'ajout d'un injecteur;
- Option 5 : par le changement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur à chaque changement de type de substance.

Une autre option visant à regrouper les patients selon le type de substance de contraste utilisé a été explorée mais n'a pas été retenue compte tenu de sa faisabilité jugée non réaliste par les chefs de service consultés.

#### **4.3.2.1 Option 4 : L'utilisation de contenants multidoses ou unidoses pour plus d'un patient avec ajout d'un deuxième injecteur**

Cette solution consiste en l'ajout, dans chaque salle d'examen, d'un second injecteur dont l'emploi serait réservé à un seul type de substance de contraste. Cette option permettrait de maintenir le système fermé, de limiter les manipulations et d'éviter de ponctionner à nouveau les contenants lorsqu'un changement de type de substance est nécessaire. De plus, on éviterait aussi le mélange de différentes substances de contraste dans le système d'injection.

En ce qui concerne les coûts, cette option engendre annuellement des dépenses supplémentaires de l'ordre de 35 422\$. Les coûts s'expliquent par l'ajout d'un système de seringues et de tubulures reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur pour le deuxième injecteur automatique et l'achat nécessaire de nouveaux injecteurs dont le montant a été réparti annuellement sur une période de dix ans

afin de pouvoir comparer les coûts des différentes options sur les mêmes bases. En ce qui concerne l'organisation du travail, cette option n'apporte pas de changement au temps requis pour réaliser les examens.

#### **4.3.2.2 Option 5 : L'utilisation de contenants multidoses ou unidoses pour plus d'un patient avec changement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur**

Cette solution consiste à changer la seringue et la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur à chaque fois qu'un changement de type de substance est requis. Elle implique d'utiliser un nouveau contenant de substance de contraste et par conséquent de jeter les résidus du contenant précédent. Cette option respecte la directive émise par le fabricant en ce qui concerne la ponction unique du contenant. Cette mesure est d'ailleurs appliquée dans quatre des sept établissements universitaires ayant participé à notre enquête.

En ce qui concerne les coûts, cette option engendre annuellement des dépenses supplémentaires de l'ordre de plus de 54 000\$. Les coûts s'expliquent par le nombre de seringues et de tubulures reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur qui doivent être changées en lien avec le nombre de changements quotidiens de type de substance de contraste. Pour les trois salles de TACO du CHUQ, il a été estimé que 19 nouvelles seringues et tubulures reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur seraient requises quotidiennement. Cette option implique cependant que les résidus des contenants seront jetés lors de ces changements. Le coût relié à la perte de substance de contraste n'a pu être estimé. En ce qui concerne l'organisation du travail, cette option requiert plus de manipulations par les technologues mais ne devrait pas affecter le nombre d'examen effectués quotidiennement.

Les cinq différentes options sont présentées ci-dessous selon les critères de sécurité tirés des lignes directrices et recommandations d'organismes reconnus et des fabricants (Tableau 3), selon les manipulations supplémentaires requises (Tableau 4) et selon les coûts (Tableau 5 et Annexe H).

**Tableau 3 Comparaison des options d'administration IV des substances de contraste au CHUQ selon les critères de sécurité**

Critère de sécurité	Source du critère	Situation actuelle CHUQ	Contenants et tubulures uniques pour chaque patient			Contenants réutilisés pour plusieurs patients	
			Option 1 Seringues pré-remplies et contenants unidoses	Option 2 Contenants unidoses	Option 3 Aliquots préparés en pharmacie	Option 4 Ajout d'un injecteur	Option 5 Changement de seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur
Retrait effectué avec du matériel stérile	Fabricants Visipaque et Optiray <i>CDC</i>	-	+	+	+	-	+
Unidose: jeter toute portion inutilisée	Fabricants Visipaque et Optiray <i>CDC</i>	-	+	+	+	-	-
Ponction unique du contenant pour retraits multiples du contenu	Fabricants Visipaque et Optiray	-	N.A.	N.A.	+	+	+
Multidose : diviser sous hotte en pharmacie	Norme USP « 797 » Fabricant Visipaque	-	N.A.	N.A.	+	-	-
Multidose : diviser en salle d'examen avec un seul mandrin	Optiray	-	N.A.	N.A.	N.A.	+	+
Multidose : diviser en salle d'examen avec plusieurs seringues	Optiray Fabricant des seringues	-	N.A.	N.A.	N.A.	-	+
Ne pas mélanger la substance à un autre médicament	Fabricants Optiray et Visipaque	-	+	+	+	+	+

- : Ne respecte pas le critère

+ : Respecte le critère

N.A. : Ne s'applique pas

**Tableau 4 Estimation des manipulations supplémentaires requises pour l'administration des substances de contraste selon les différentes options proposées**

	Manipulations par les techniciens
<b>Scénario 1 (pour un patient)</b>	
Option 1 - Seringues préremplies/OPTIRAY et bouteilles/VISIPAQUE	+/-
Option 2 - Bouteilles	+ +
Option 3 - Aliquots préparés en pharmacie	+ + +
<b>Scénario 2 (pour plus d'un patient)</b>	
Option 4 - Ponction unique des bouteilles et ajout d'un injecteur	+/-
Option 5 - Ponction unique des bouteilles et changements de tubulure	+

+ : engendre plus de manipulations que la procédure actuelle

**Tableau 5 Estimation des coûts annuels supplémentaires des options par rapport aux coûts actuels pour la réalisation des examens en TACO \***

	Total	Coûts tubulures	Coûts substances	Coûts Injecteur
<b>Scénario 1 (pour un patient)</b>				
Option 1 - Seringues préremplies / OPTIRAY et bouteilles / VISIPAQUE	190 932\$	64 010\$	126 922\$	
Option 2 - Bouteilles	286 179\$	108 151\$	178 022\$	
Option 3 - Aliquots préparés en pharmacie	108 150\$ et plus **	108 151\$		
<b>Scénario 2 (pour plus d'un patient)</b>				
Option 4 - Bouteilles avec ponction unique avec ajout d'un injecteur	35 422\$	24 922\$		10 500\$
Option 5 - Bouteilles avec ponction unique avec changements de tubulure	54 000\$ et plus***	54 000\$	N.D.	

\* Le calcul détaillé est présenté à l'Annexe H

\*\* Les coûts des ressources requises pour le remplissage, l'entreposage et la manutention des produits fractionnés ne sont pas inclus

\*\*\* Les coûts pour la perte de substance de contraste au changement de bouteille n'ont pu être estimés

## 5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

### 5.1 Conclusion

L'évaluation du risque de transmission d'infections nosocomiales associé au mode d'administration intraveineuse des substances de contraste en Imagerie médicale a fait l'objet d'avis dans le CHUQ au cours de la dernière année. Ce rapport d'évaluation présente une nouvelle analyse de la situation basée sur des méthodes reconnues en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé.

La présente évaluation s'appuie sur les avis antérieurs transmis aux autorités du CHUQ et sur diverses autres sources d'information qui ont été consultées pour cerner l'ensemble des facettes de la question. Une recherche exhaustive a été effectuée dans plusieurs banques de données d'articles scientifiques de manière à constituer les premières assises pour une prise de décision basée sur des données probantes. L'ajout de données d'observation, d'informations provenant des manufacturiers des produits et d'avis d'experts a aussi contribué à alimenter la réflexion pour une prise de décision éclairée. La contextualisation a également permis de prendre en compte d'autres dimensions de manière à s'assurer que les recommandations soient applicables dans le contexte particulier du CHUQ. La constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire dans le cadre de l'évaluation de cette question est un autre moyen qui a été privilégié pour mettre à profit l'expertise des différentes personnes concernées dans le CHUQ (médecins infectiologues, chefs du Département de radiologie, chefs de service en Imagerie médicale et membres du CPI).

Le petit nombre d'études disponibles dans la littérature scientifique sur la contamination des substances de contraste, le risque d'infection et la sécurité des valves est une limite de cette évaluation qui doit être prise en compte comme facteur d'incertitude dans l'appréciation du risque. En dépit de cette limite, la qualité des résultats disponibles et leur cohérence permettent de tirer des conclusions quant au fait que le non-respect des mesures d'asepsie représente un facteur de risque important de contamination des systèmes d'injection des substances de contraste qui peut avoir des conséquences défavorables pour les patients. Une application stricte des mesures d'asepsie représente en conséquence un élément essentiel d'un programme de gestion efficace des risques pour la prévention des infections associées au mode d'administration IV des substances de contraste. L'analyse financière comporte aussi certaines limites. D'abord elle ne fournit qu'une estimation des coûts basée sur les données disponibles dans le secteur du TACO. De plus, elle ne tient pas compte des coûts associés à la mise en œuvre des recommandations. L'analyse financière a toutefois permis d'illustrer les variations de coûts entre les différentes options d'administration IV des substances de contraste. Enfin, l'évaluation porte spécifiquement sur la



technique d'administration intraveineuse utilisée en salle de TACO. Par conséquent, une analyse supplémentaire serait requise avant de généraliser les recommandations à d'autres modes d'administration intravasculaire de substance de contraste.

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 IV 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.

## 5.2 Recommandations

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 (seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) 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 (seringue et tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur).

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.

## ANNEXE A Stratégie de recherche documentaire

### BASES DE DONNÉES CONSULTÉES

Bases de données produisant des synthèses:	Cochrane library (Cochrane review, DARE et HTA (Agences d'évaluation et des modes d'intervention en santé), CRD
Bases de données produisant des articles scientifiques originaux	PubMed, Embase, CINAHL
Guides de pratique clinique	National Guideline Clearinghouse, NICE, G-I-N, Associations de radiologistes, microbiologistes infectiologues, Ordres de technologues, Organisation mondiale de la santé (OMS), Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)
Bases de données de recherches et essais cliniques	Cochrane central register of controlled trials
Bases de données pour études économiques	NHS EED
Moteurs de recherche sur internet	Google
Littérature grise	Sites des fabricants de produits de contraste et de matériel médical utilisé en radiologie, site de Santé Canada

### MOTS-CLÉS (descripteurs et mots libres) UTILISÉS

Contrast media	Contrast media or Optiray or oversol or Visipaque or iodixanol
Radiology	Radiology or tomography, X-Ray computed or computed tomography
Injections/intravenous	Injections or intravenous infusions or intravenous or injection
Multi dose	Multi dose or multi doses or multiple doses or monodose or unidose or single container or single or use or drug packaging
Equipment	Equipment reuse or equipment contamination or drug contamination
Asepsis	Asepsis
Valve	Valve or connector or stopcock
Infection	Infection or bacterial infection or cross infection or sepsis or bacteremia or nosocomial infection or blood-borne pathogens or disease outbreaks or communicable diseases
Bacterial growth	Bacterial growth or bacterial proliferation

### CRITÈRES D'INCLUSION, D'EXCLUSION ET LIMITES

Critères d'inclusion	Préparation et administration IV d'une substance de contraste ou Préparation et administration IV de toute autre substance ou Utilisation de valves de non-retour ou Utilisation de contenants multidoses (tous types de substances IV) ou Utilisation de contenants unidoses (tous types de substances IV) Risque de contamination, de prolifération ou d'infection (agent causal, prévalence, gravité)
Critères d'exclusion	Administration de substance de contraste en dentisterie Utilisation de contenants multidoses en ophtalmologie Toxicité des substances de contraste
Limites	Période de 1980 - 2006 Articles en langue anglaise et française

## ANNEXE B Questionnaire administré aux centres hospitaliers universitaires du Québec pour documenter la technique d'administration des substances de contraste

### GRILLE D'ENTREVUE SUR LA PRATIQUE D'ADMINISTRATION DES SUBSTANCES DE CONTRASTE EN RADIOLOGIE

Établissement : \_\_\_\_\_

Personne de référence : \_\_\_\_\_

Date de l'entrevue : \_\_\_\_\_

Bonjour,

Je suis Rita Labadie, conseillère à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) au CHUQ. Nous évaluons actuellement notre pratique d'administration intravasculaire de substance de contraste en radiologie.

C'est par l'entremise de Madame Céline Martel, coordonnatrice des services en Imagerie médicale du CHUQ, que nous avons eu vos coordonnées.

On nous dit que la pratique est la même dans l'ensemble des établissements. Nous aimerions connaître votre pratique afin de voir les similitudes ou les différences de la pratique d'administration de substance de contraste en radiologie.

Êtes-vous disponible à répondre à quelques questions maintenant ou plus tard. Nous croyons, que la durée prévue pour compléter la grille d'entrevue est de 30 minutes minimum?

**Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUQ (UETMIS)**

## QUESTIONS

### Question 1

Avez-vous une procédure écrite décrivant la préparation et l'administration de substance de contraste ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

### Question 2

Est-ce que vous faites de la formation ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

### Question 3

Avez-vous des mécanismes pour évaluer la procédure ou la méthode de préparation et l'administration de substance de contraste ou pour vérifier si la procédure est respectée ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_ Lesquels \_\_\_\_\_

### Question 4

#### Matériel

Quelles substances de contraste utilisez-vous ?

- Optiray \_\_\_\_\_
- Visipaque \_\_\_\_\_
- Autre, spécifiez \_\_\_\_\_

Quel type (multidose ou unidose), quel format et lequel des formats est votre plus grande consommation comme substance de contraste ?

- Multi dose
  - Vial, 500 ml) \_\_\_\_\_
  - Vial, 200 ml) \_\_\_\_\_
  - Autre, spécifiez) \_\_\_\_\_
- Unidose
  - Seringue 200 ml \_\_\_\_\_
  - Vial 200 ml \_\_\_\_\_
  - Autre, spécifiez \_\_\_\_\_

Quelles sont les indications pour les différents produits de contraste que vous utilisez ?

- Optiray : \_\_\_\_\_
- Visipaque : \_\_\_\_\_
- Autre, spécifiez : \_\_\_\_\_

Quel type de fournitures utilisez-vous ?

- Tubulure anti-retour deux soupapes (Ex. fiche de transvidage) \_\_\_\_\_
- tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur (Ex. Medex) \_\_\_\_\_
- Injecteur seringue 200 ml \_\_\_\_\_
- Perfusion intraveineuse (Ex. NaCl ou autre) ? \_\_\_\_\_

### Question 5

#### **Étuve**

Est-ce que vous préchauffez les substances de contraste avant chaque utilisation, comment et combien de temps ?

*(Par exemple les bouteilles sont placées à l'étuve 37° C (?) en début de journée (?))*

- Placer à l'étuve le matin \_\_\_\_\_ optiray et visipaque \_\_\_\_\_ uniquement optiray \_\_\_\_\_
- Durée 8 hres ? \_\_\_\_\_
- Autre, spécifiez? \_\_\_\_\_

### Question 6

Quel type d'injecteur utilisez-vous ?

CT 9000 ADV, digital injection system \_\_\_\_\_

Disposez-vous d'un système de réchaud au niveau de l'injecteur ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

Combien de temps la substance de contraste demeure-t-elle dans le réchaud avant l'injection ?

Spécifiez \_\_\_\_\_

### Question 7

#### **Préparation (scénario 1)**

Est-ce que vous utilisez le même contenant de substance de contraste pour plus d'un patient ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_ Spécifiez \_\_\_\_\_

Est-ce que vous utilisez les mêmes tubulures pour plus d'un patient ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_ Spécifiez \_\_\_\_\_

Décrivez brièvement, quelles sont les étapes de préparation du produit de contraste ?

- Préparation (montage)
  - La technologie :
- enlève la pellicule de métal au goulot de la bouteille \_\_\_\_\_
- perce la membrane avec l'embout de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur. \_\_\_\_\_
- installe la bouteille sur la tige \_\_\_\_\_
- branche la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur seringue 200 ml après avoir enlevé le capuchon de la seringue \_\_\_\_\_
- ouvre le robinet à 3 voies (tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) pour remplir l'injecteur (200 ml) \_\_\_\_\_
- ferme (tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur) \_\_\_\_\_

- branche l'injecteur à seringue à la tubulure anti-retour à deux soupapes \_\_\_\_\_
- à l'aide du robinet, ouvre la tubulure anti-retour et effectue l'irrigation de la tubulure \_\_\_\_\_
- branche la tubulure au site d'injection du patient. \_\_\_\_\_
- Mesures d'asepsie utilisées \_\_\_\_\_

Les mesures d'asepsie sont faites selon la méthode apprise lors de la formation initiale ? OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

- désinfection de l'embout de caoutchouc du vial avec des tampons d'alcool 70% \_\_\_\_\_

Combien de temps utilisez-vous la bouteille de substance de contraste avant d'en disposer ?

Spécifiez \_\_\_\_\_

Après l'ouverture de la bouteille, est-ce qu'on inscrit la date et l'heure pour savoir quand la jeter ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

Est-ce que la tubulure anti-retour est :

- branchée dans un soluté primaire \_\_\_\_\_
- connectée directement au patient \_\_\_\_\_

### **Question 8**

#### **Préparation (scénario 2)**

Advenant un changement de substance de contraste (ex. Visipaque, 200 ml).

Que faites-vous avec le vial du produit de contraste précédent ?

- La bouteille qui était en place est retirée et déposée sur la surface de travail à température de la pièce \_\_\_\_\_
- la substance de contraste Visipaque est retirée de l'étuve \_\_\_\_\_
- la technologie enlève la pellicule de métal au goulot de la bouteille \_\_\_\_\_
- perce la membrane avec la même tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur. \_\_\_\_\_

Que faites-vous lorsqu'il y a un résidu de la substance de contraste Optiray dans la tubulure et dans la seringue de l'injecteur ?

- Irrigation (flush) avec solution saline \_\_\_\_\_
- Mesures d'asepsie utilisées \_\_\_\_\_

Décrivez brièvement, quelles sont les étapes lors d'un changement de produit de contraste ?

- Préparation (montage)
- Mesures d'asepsie utilisées
- Les étapes sont les mêmes que pour l'installation initiale de substance de contraste décrite ci-haut. au scénario 1.

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

### Question 9

#### **Préparation (scénario 3)**

Utilisez-vous les seringues unidoses de substance de contraste ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_ Spécifiez \_\_\_\_\_

Est-ce que l'on doit changer la technique (injecteur et seringue) et la technique de préparation et d'administration ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_ Spécifiez \_\_\_\_\_

### Question 10

#### **Élimination**

Advenant un retour à la première substance de contraste (par exemple, Optiray)

Décrivez-nous brièvement ce que vous faites ?

- Préparation (montage)
- Mesures d'asepsie utilisées
- Reponction du 1<sup>er</sup> vial ? \_\_\_\_\_
- Les étapes sont les mêmes que pour l'installation initiale de substance de contraste décrite ci-haut. au scénario.

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

À quelle fréquence, est-ce vous changez :

- tubulures anti-retour \_\_\_\_\_
- tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur \_\_\_\_\_
- substance de contraste \_\_\_\_\_

### Question 11

Existe-t-il un programme pour dépister les incidents associés à l'administration de substance de contraste (Ex. lors de fièvre, frissons) ?

OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_ Spécifiez \_\_\_\_\_



## ANNEXE C Tableau sommaire des études portant sur la contamination des substances de contraste

ARTICLE	SUBSTANCE DE CONTRASTE	TYPES DE CONTENANTS, NOMBRE DE PONCTIONS ET MÉTHODE	INCIDENCE DE CONTAMINATION ET AGENT BACTÉRIEN	LIMITES DE L'ÉTUDE
Dominik et al., 1995	Iopromide 300 (Ultravist)	<p><b>Contenants :</b> Bouteilles multidoses 500 ml</p> <p><b>Ponctions :</b> Non précisé</p> <p><b>Durée et température de conservation :</b> Non précisé</p> <p><b>Méthode :</b> À la suite d'examen en tomographie assistée par ordinateur utilisant un <b>injecteur péristaltique</b>, les résidus de substance ont été prélevés à la fin de la journée et soumis à une filtration sur membrane le jour suivant après entreposage à 4°C.</p>	<p>1/47 (2%) bouteilles</p> <p>Staphylocoque epidermidis (2CFU) et Staphylocoque capitis (1CFU)</p>	<p>-Conditions d'ouverture et d'utilisation des bouteilles peu décrites</p> <p>-Durée et température d'incubation des échantillons non précisées</p> <p>-3/50 bouteilles non testées</p>
	Iopromide 300 (Ultravist)	<p><b>Contenants :</b> Bouteilles multidoses 500 ml</p> <p><b>Ponctions :</b> 1</p> <p><b>Durée de conservation :</b> 1/2 journée</p> <p><b>Température de conservation :</b> Non précisée</p> <p><b>Méthode :</b> À la suite d'examen en tomographie assistée par ordinateur utilisant une <b>injection manuelle</b>, des résidus de substance de 20 à 30 ml ont été prélevés des bouteilles sous conditions stériles 5 à 8 heures et 24 heures après avoir ponctionné la membrane de caoutchouc. Une filtration sur membrane a été effectuée.</p>	<p>4/40 (10%) bouteilles</p> <p>Agent bactérien non précisé</p>	<p>Durée et température d'incubation des échantillons non précisées</p>
	Sodium meglumine diatrizoate (Urovison; solution ionique)	<p><b>Contenants :</b> Bouteilles 50 ml</p> <p><b>Ponctions :</b> 1</p> <p><b>Durée de conservation :</b> 0, 8 et 24 heures</p> <p><b>Température de conservation :</b> 37°C</p> <p><b>Méthode :</b> Les bouteilles ont été chauffées à 37°C avant d'être ouvertes. Le pouce a été fermement pressé contre la membrane de caoutchouc et le mandrin du système de perfusion a été volontairement mis en contact avec la main avant son insertion. Aucune mesure de désinfection n'a été prise. Les bouteilles ont été entreposées à 37°C. Une filtration sur membrane a été effectuée.</p>	<p>8/30 (27,6%) bouteilles</p> <p>Agent bactérien non précisé</p>	
	Iopromide 300 (Ultravist)	<b>idem</b>	<p>15/30 (50%) bouteilles</p> <p>Agent bactérien non précisé</p>	
Tress et al., 1994	Iopromide 370 (Ultravist)	<p><b>Contenants :</b> Bouteilles multidoses 200 ml</p> <p><b>Ponctions :</b> Multiple (normalement, maximum de 2)</p> <p><b>Durée et température de conservation :</b> Non précisé</p> <p><b>Méthode :</b> Des échantillons d'iopromide provenant de bouteilles ponctionnées plus d'une fois ont été prélevés à la fin des examens et soumis à une culture bactérienne sur gélose au sang à 35°C pour jusqu'à 4 jours. La méthode de Miles et Misra utilisée pour compter les colonies de bactéries.</p>	<p>0/42 (0%) bouteilles</p>	<p>-Conditions d'ouverture et d'utilisation des bouteilles peu décrites.</p> <p>-Méthode de prélèvement des échantillons non décrite.</p>

ARTICLE	SUBSTANCE DE CONTRASTE	TYPES DE CONTENANTS, NOMBRE DE PONCTIONS ET MÉTHODE	INCIDENCE DE CONTAMINATION ET AGENT BACTÉRIEN	LIMITES DE L'ÉTUDE
Blake & Halasz, 1995	Omnipaque 350 Conray 280 Iopamiro 370 Ultravist 300 Optiray 320 Hexabrix 320	<b>Contenants :</b> Non précisé <b>Ponctions :</b> Non précisé <b>Durée de conservation :</b> 0, 2, 4, et 20 heures et pour 2 à 8 semaines <b>Température de conservation :</b> 4 °C <b>Méthode :</b> La bouteille a été ouverte et conservée à 4°C. Une vérification de la stérilité de la substance a été faite à 0, 2, 4, 20 heures et 2 à 8 semaines après le prélèvement. Des échantillons ont été obtenus en ponctionnant la membrane tamponnée à l'alcool avec une aiguille stérile. Ils ont ensuite été soumis à une culture bactérienne sur gélose chocolat et incubés à 37°C pendant 1 semaine.	0 / 6 (0%) bouteilles	-Analyses non précisées -Seulement 6 bouteilles analysées
Mailhot, 1998	Visipaque  Omnipaque  Hypaque	<b>Contenants :</b> Bouteilles unidoses 100 ml et 250 ml <b>Ponctions :</b> Non précisé <b>Durée de conservation :</b> moins d'une journée à 22 jours (médiane de 1 jour). <b>Température de conservation :</b> 37°C <b>Méthode :</b> Les bouteilles ont été ouvertes et placées à l'étuve après une première utilisation. Elles ont par la suite été analysées.	3/89 (3.4%) (substances non précisées)  cocci gram positif	-Méthodologie et résultats peu explicites (prélèvements, durée et température d'incubation, analyses, etc) -Conditions d'ouverture et d'utilisation des bouteilles peu décrites -Durée d'utilisation des bouteilles très variable
Green et al., 1995	Gadolinium  Gadopentetate dimeglumine (Magnevist)  Gadoteridol (Prohance)	<b>Contenants :</b> Bouteilles unidoses 20 ml <b>Ponctions :</b> Non précisé clairement (1 ou 2) <b>Durée de conservation :</b> Non précisé <b>Température de conservation :</b> 37°C <b>Méthode :</b> Des résidus de bouteilles unidoses de substance de contraste ont été prélevés. Le volume variait de moins de 1 ml à 13 ml. Les échantillons ont été entreposés à 40°C avant d'être soumis à une culture bactérienne sur gélose au sang de mouton à 37°C pour 48 heures.	0/15 (0%) bouteilles	-Méthodologie et résultats peu explicites (prélèvements, analyses, etc) -Conditions d'ouverture et d'utilisation des bouteilles peu décrites -Seulement 15 bouteilles analysées
Kamishira et al., 2000	Gadolinium (Magnevist et Omniscan)	<b>Contenants :</b> Contenants unidoses de 5ml <b>Ponctions :</b> Non précisé <b>Durée de conservation :</b> Non précisé <b>Température de conservation :</b> Température de la pièce <b>Méthode :</b> Des résidus de vials de substance de contraste ont été prélevés. Le volume variait de 0,1 ml à 3,0 ml. 10/28 vials ont été placés dans un contenant à déchets médicaux pendant 3 jours à température de la pièce. Les échantillons ont ensuite été inoculés dans un médium de culture à 37°C pour 5 jours.	0/28 (0%)	-Méthodologie et résultats peu explicites (prélèvements, analyses, etc) -Conditions d'ouverture et d'utilisation des bouteilles peu décrites -Seulement 28 contenants analysés

## ANNEXE D Tableau sommaire des études portant sur la prolifération de microorganismes dans des substances de contraste

ÉTUDE	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS																																																																																																																															
Dominik et al., 1995	<p><b>Méthode 1</b></p> <p>Contamination volontaire de la substance par manipulation. 43/120 bouteilles contaminées.</p> <p><b>Microorganismes</b></p> <p>Non précisé : flore cutanée</p> <p><b>Substances</b></p> <p>Iopromide 300 (Ultravist), sodium meglumine diatrizoate (Urovison)</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b></p> <p>37 deg C pour 0, 8 et 24 hres</p> <p><b>Inoculum</b></p> <p>Max 9 microorganismes/bouteille</p> <p><b>Méthode 2</b></p> <p>Inoculation de bactéries</p> <p><b>Microorganismes</b></p> <p><i>S. aureus</i>, <i>S. epidermidis</i>, <i>S. cobnii</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et <i>Candida albicans</i></p> <p><b>Substances</b></p> <p>Iopromide 300 (Ultravist)</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b></p> <p>Pièce et 37 deg, pour 0, 2, 4, 6, 8, 24 et 48 hres</p> <p><b>Inoculum</b></p> <p>100 microorganismes/20 ml iopromide</p>	<p><b>Résultats 1 : Prolifération de microorganismes présents dans 10 bouteilles contaminées par une manipulation non stérile</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Iopromide (Ultravist)</th> <th>Sodium meglumine diatrizoate (Urovison)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Nombre total de CFU / 10 bouteilles</td> </tr> <tr> <td>0hres</td> <td>17 CFU</td> <td>10 CFU</td> </tr> <tr> <td>8hres</td> <td>10 CFU</td> <td>2 CFU</td> </tr> <tr> <td>24hres</td> <td>7 CFU</td> <td>2 CFU</td> </tr> </tbody> </table> <p>CFU : unités formatrices de colonies</p> <p><b>Résultats 2 : Prolifération de microorganismes dans iopromide 300 après inoculation</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8"># microorganismes/ vial de 20ml à température de la pièce</th> </tr> <tr> <th>Micro-organisme</th> <th>Inoculum</th> <th>2 h</th> <th>4 h</th> <th>6 h</th> <th>8 h</th> <th>24 h</th> <th>48 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>S. Aureus</i></td> <td>49</td> <td>34</td> <td>37</td> <td>37</td> <td>40</td> <td>33</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td><i>S. epidermidis</i></td> <td>40</td> <td>41</td> <td>50</td> <td>47</td> <td>42</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td><i>S. cobnii</i></td> <td>262</td> <td>162</td> <td>189</td> <td>191</td> <td>145</td> <td>130</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>23</td> <td>29</td> <td>34</td> <td>21</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td><i>C. albicans</i></td> <td>117</td> <td>118</td> <td>98</td> <td>92</td> <td>76</td> <td>43</td> <td>26</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8"># microorganismes/ vial de 20ml à 37°C</th> </tr> <tr> <th>Micro-organisme</th> <th>Inoculum</th> <th>2 h</th> <th>4 h</th> <th>6 h</th> <th>8 h</th> <th>24 h</th> <th>48 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>S. Aureus</i></td> <td>49</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>29</td> <td>22</td> <td>10</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td><i>S. epidermidis</i></td> <td>40</td> <td>34</td> <td>32</td> <td>38</td> <td>22</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td><i>S. cobnii</i></td> <td>262</td> <td>221</td> <td>185</td> <td>208</td> <td>164</td> <td>11</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>23</td> <td>27</td> <td>29</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>21</td> <td>+100</td> </tr> <tr> <td><i>C. albicans</i></td> <td>117</td> <td>116</td> <td>123</td> <td>131</td> <td>146</td> <td>97</td> <td>62</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Limites de l'étude :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Utilisation d'un dosage non standard (plus faible) de microorganismes.</li> <li>-Les tests ne semblent pas avoir été répétés pour en vérifier la fiabilité.</li> </ul>		Iopromide (Ultravist)	Sodium meglumine diatrizoate (Urovison)		Nombre total de CFU / 10 bouteilles		0hres	17 CFU	10 CFU	8hres	10 CFU	2 CFU	24hres	7 CFU	2 CFU	# microorganismes/ vial de 20ml à température de la pièce								Micro-organisme	Inoculum	2 h	4 h	6 h	8 h	24 h	48 h	<i>S. Aureus</i>	49	34	37	37	40	33	3	<i>S. epidermidis</i>	40	41	50	47	42	6	0	<i>S. cobnii</i>	262	162	189	191	145	130	44	<i>P. aeruginosa</i>	23	29	34	21	24	25	63	<i>C. albicans</i>	117	118	98	92	76	43	26	# microorganismes/ vial de 20ml à 37°C								Micro-organisme	Inoculum	2 h	4 h	6 h	8 h	24 h	48 h	<i>S. Aureus</i>	49	35	35	29	22	10	6	<i>S. epidermidis</i>	40	34	32	38	22	0	0	<i>S. cobnii</i>	262	221	185	208	164	11	0	<i>P. aeruginosa</i>	23	27	29	24	24	21	+100	<i>C. albicans</i>	117	116	123	131	146	97	62
			Iopromide (Ultravist)	Sodium meglumine diatrizoate (Urovison)																																																																																																																													
	Nombre total de CFU / 10 bouteilles																																																																																																																																
0hres	17 CFU	10 CFU																																																																																																																															
8hres	10 CFU	2 CFU																																																																																																																															
24hres	7 CFU	2 CFU																																																																																																																															
# microorganismes/ vial de 20ml à température de la pièce																																																																																																																																	
Micro-organisme	Inoculum	2 h	4 h	6 h	8 h	24 h	48 h																																																																																																																										
<i>S. Aureus</i>	49	34	37	37	40	33	3																																																																																																																										
<i>S. epidermidis</i>	40	41	50	47	42	6	0																																																																																																																										
<i>S. cobnii</i>	262	162	189	191	145	130	44																																																																																																																										
<i>P. aeruginosa</i>	23	29	34	21	24	25	63																																																																																																																										
<i>C. albicans</i>	117	118	98	92	76	43	26																																																																																																																										
# microorganismes/ vial de 20ml à 37°C																																																																																																																																	
Micro-organisme	Inoculum	2 h	4 h	6 h	8 h	24 h	48 h																																																																																																																										
<i>S. Aureus</i>	49	35	35	29	22	10	6																																																																																																																										
<i>S. epidermidis</i>	40	34	32	38	22	0	0																																																																																																																										
<i>S. cobnii</i>	262	221	185	208	164	11	0																																																																																																																										
<i>P. aeruginosa</i>	23	27	29	24	24	21	+100																																																																																																																										
<i>C. albicans</i>	117	116	123	131	146	97	62																																																																																																																										
Tress et al., 1994	<p><b>Méthode</b></p> <p>Inoculation de bactéries</p>	<p><b>Résultats : Prolifération de microorganismes dans iopromide 300 après inoculation</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Prolifération de microorganismes à température de la pièce</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Prolifération de microorganismes à température de la pièce																																																																																																																														
Prolifération de microorganismes à température de la pièce																																																																																																																																	

ÉTUDE	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS																																																																																																																																																											
	<p><b>Microorganismes</b> <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa</i></p> <p><b>Substances</b> Iopromide 370 (Ultravist)</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b> 4°C, 22°C et 35°C pour 0, 2, 4, 6, 8, 12 et 24h</p> <p><b>Inoculum</b> 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> CFU/mL</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Micro-organisme</th> <th>Inoculum</th> <th>2 h</th> <th>4 h</th> <th>6 h</th> <th>8 h</th> <th>12 h</th> <th>24 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/ml</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td><i>E. coli</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/ml</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td><i>S.aureus</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/ml</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Prolifération de microorganismes à 37°C</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/ml</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>=</td> <td>+ (+ 1 log)</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td><i>E. coli</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/ml</td> <td>= ou -</td> <td>+ (+ 1 log)</td> <td>= ou -</td> <td>= ou -</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td><i>S.aureus</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/ml</td> <td>= ou -</td> <td>= ou -</td> <td>= ou -</td> <td>= ou -</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> </tbody> </table> <p>(+) : prolifération, (=) : maintien, (-) : diminution</p> <p><b>Limites de l'étude :</b> Les résultats sont présentés sous la forme d'un graphique peu précis et difficile à lire. Pour cette raison, les résultats présentés constituent une approximation des résultats</p>	Micro-organisme	Inoculum	2 h	4 h	6 h	8 h	12 h	24 h	<i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	=	?	?	<i>E. coli</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	=	?	?	<i>S.aureus</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	=	?	?	<i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	+ (+ 1 log)	?	?	<i>E. coli</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	= ou -	+ (+ 1 log)	= ou -	= ou -	?	?	<i>S.aureus</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	= ou -	= ou -	= ou -	= ou -	?	?																																																																																																			
Micro-organisme	Inoculum	2 h	4 h	6 h	8 h	12 h	24 h																																																																																																																																																						
<i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	=	?	?																																																																																																																																																						
<i>E. coli</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	=	?	?																																																																																																																																																						
<i>S.aureus</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	=	?	?																																																																																																																																																						
<i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	=	=	=	+ (+ 1 log)	?	?																																																																																																																																																						
<i>E. coli</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	= ou -	+ (+ 1 log)	= ou -	= ou -	?	?																																																																																																																																																						
<i>S.aureus</i>	10 <sup>3</sup> CFU/ml	= ou -	= ou -	= ou -	= ou -	?	?																																																																																																																																																						
Blake & Halasz, 1995	<p><b>Méthode</b> Inoculation de bactéries (basse et haute concentrations). Tests F comparent le nombre de bactéries dans la solution de contraste avec une solution contrôle de solution saline stérile inoculée et conservée dans les mêmes conditions.</p> <p><b>Microorganismes</b> <i>Staphylococcus aureus, Staphylococcus Epidermidis, Corynebacterium Jeikeium clinical isolate, Bacilles, Serratia Odorifera, Xan thomonas maltophilia et Candida albicans</i></p> <p><b>Substances</b> Conray 280 (meglumine iothalamate 60% w/f) (ionique), Hexabrix 320 (ioxaglic acid), Iopamiro 37 (iopamidol), Omnipaque 350 (Iohexol), Ultravist 300 (iopromide), Optiray</p>	<p><b>Résultats : Différences significatives (Tests F) entre les comptes de microorganismes dans six produits de contraste et dans des solutions contrôles de solution saline.</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de substance</th> <th colspan="2">Conray 280</th> <th colspan="2">Hexabrix 320</th> <th colspan="2">Iopamiro 370</th> <th colspan="2">Omnipaque 350</th> <th colspan="2">Optiray 320</th> <th colspan="2">Ultravist 300</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><b>Microorganisme</b></td> <td colspan="12"><b>Concentration des microorganismes :</b> (H : 10<sup>6</sup>-10<sup>8</sup> CFU/ml, B : concentration: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> CFU/ml)</td> </tr> <tr> <td>H</td><td>B</td><td>H</td><td>B</td><td>H</td><td>B</td><td>H</td><td>B</td><td>H</td><td>B</td><td>H</td><td>B</td> </tr> <tr> <td><i>S. aureus</i></td> <td>0</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>S. epidermidis</i></td> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>Strept. pyogenes</i></td> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>S. milleri</i></td> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>Ent. Faecalis</i></td> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>E. coli</i></td> <td>+</td><td>+(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++</td><td>+(+)</td><td>0</td><td>+(+)</td><td>+</td><td>+(+)</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>K. pneumoniae</i></td> <td>0</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>+(+)</td><td>0</td><td>+</td><td>0</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>+</td><td>+(+)</td><td>0</td><td>+(+)</td><td>0</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> <tr> <td><i>C. albicans</i></td> <td>0</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td><td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>0 : pas d'effet significatif (P &lt; 0.001), ND : effet non mesurable, + : effet bactériostatique, +(+) : effet bactériostatique (peut-être bactéricide). Effet bactériostatique (inhibition de la croissance) : comparaison des échantillons de contraste avec la solution témoin de solution saline.</p>	Type de substance	Conray 280		Hexabrix 320		Iopamiro 370		Omnipaque 350		Optiray 320		Ultravist 300		<b>Microorganisme</b>	<b>Concentration des microorganismes :</b> (H : 10 <sup>6</sup> -10 <sup>8</sup> CFU/ml, B : concentration: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> CFU/ml)												H	B	H	B	H	B	H	B	H	B	H	B	<i>S. aureus</i>	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<i>S. epidermidis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<i>Strept. pyogenes</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<i>S. milleri</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<i>Ent. Faecalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<i>E. coli</i>	+	+(+)	0	0	++	+(+)	0	+(+)	+	+(+)	0	0	<i>K. pneumoniae</i>	0	+	0	0	0	+(+)	0	+	0	+	0	0	<i>P. aeruginosa</i>	+	+(+)	0	+(+)	0	+	0	0	0	0	0	0	<i>C. albicans</i>	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Type de substance	Conray 280		Hexabrix 320		Iopamiro 370		Omnipaque 350		Optiray 320		Ultravist 300																																																																																																																																																		
<b>Microorganisme</b>	<b>Concentration des microorganismes :</b> (H : 10 <sup>6</sup> -10 <sup>8</sup> CFU/ml, B : concentration: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> CFU/ml)																																																																																																																																																												
	H	B	H	B	H	B	H	B	H	B	H	B																																																																																																																																																	
<i>S. aureus</i>	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																																																																																																																	
<i>S. epidermidis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																																																																																																																	
<i>Strept. pyogenes</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																																																																																																																	
<i>S. milleri</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																																																																																																																	
<i>Ent. Faecalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																																																																																																																	
<i>E. coli</i>	+	+(+)	0	0	++	+(+)	0	+(+)	+	+(+)	0	0																																																																																																																																																	
<i>K. pneumoniae</i>	0	+	0	0	0	+(+)	0	+	0	+	0	0																																																																																																																																																	
<i>P. aeruginosa</i>	+	+(+)	0	+(+)	0	+	0	0	0	0	0	0																																																																																																																																																	
<i>C. albicans</i>	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND																																																																																																																																																	

ÉTUDE	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS																																																																										
	<p>320(ioversol)</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b></p> <p>22°C pour une durée de 0-2-4-20 h</p> <p><b>Inoculum</b></p> <p>Basse concentration: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> CFU/ml</p> <p>Haute concentration: 10<sup>6</sup>-10<sup>8</sup> CFU/ml</p>	<p>tion saline : diminution <math>\geq 3 \log_{10}</math></p> <p>Effet bactéricide : comparaison des échantillons de contraste à 2, 4 et 20 h avec les échantillons au temps 0 : diminution <math>\geq 3 \log_{10}</math>.</p> <p><b>Limites de l'étude :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-La dilution initiale de 1/100 ne permettait pas de mesurer des comptes de bactéries inférieurs à <math>4 \times 10^3</math>CFU/ml, ce qui a limité l'identification d'effets bactéricides.</li> <li>-Pour <i>Candida albicans</i>, une surestimation initiale du nombre de bactéries pour la condition basse concentration a entraîné en une incapacité ultérieure de mesurer le nombre de bactéries en raison des limites de sensibilité de la mesure.</li> <li>-N'ont testé qu'un seul échantillon par condition et il n'est pas précisé si le test a été répété plus d'une fois.</li> <li>-Peu de précision sur la technique utilisée pour compter les bactéries (numération bactérienne).</li> <li>-Les résultats présentés ne rapportent que les résultats des tests F entre les échantillons-tests et témoins. Les chiffres absolus ne sont pas fournis.</li> <li>-L'utilisation d'un seuil de signification <math>P &lt; 0,001</math> pour une diminution <math>\geq 3 \log_{10}</math> a été rendue nécessaire à cause du grand nombre de comparaisons. Toutefois, ces seuils restrictifs ont pu limiter la sensibilité des tests.</li> </ul>																																																																										
Beussink et al., 2000	<p><b>Méthode</b></p> <p>Inoculation de bactéries. Préparation d'un échantillon par combinaison de bactérie et substance de contraste.</p> <p><b>Microorganismes</b></p> <p><i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Candida albicans</i> et <i>Aspergillus niger</i></p> <p><b>Substances</b></p> <p>Gadopentetate dimeglumine (ionic), gadoteridol, gadodiamide, gadoversetamide</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b></p> <p>20-25°C pour 7-14-21-28 jours</p> <p><b>Inoculum</b></p> <p>0,10mL inoculum/20mL</p>	<p><b>Résultats : Croissance de microorganismes dans des substances de contraste à 20-250C</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">TYPE DE SUBSTANCE :</th> <th rowspan="2">GADOPEN-TETATE DIMEGLUMINE (IONIC)</th> <th colspan="2">GADOTERDOL</th> <th colspan="2">GADODIMIDE</th> <th colspan="2">GADOVERSETAMIDE</th> </tr> <tr> <th>24 h</th> <th>7 jrs</th> <th>24 h</th> <th>7 jrs</th> <th>24 h</th> <th>7 jrs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>MICRO-ORGANISME</b></td> <td><b>INOCULUM :</b></td> <td>24 h</td> <td>7 jrs</td> <td>24 h</td> <td>7 jrs</td> <td>24 h</td> <td>7 jrs</td> <td>24 h</td> <td>7 jrs</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i></td> <td>420000</td> <td>790</td> <td>0</td> <td>104000</td> <td>7900</td> <td>223000</td> <td>250000</td> <td>116000</td> <td>17700</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>107000</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>11700</td> <td>0</td> <td>126000</td> <td>209000</td> <td>50000</td> <td>6600</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>200000</td> <td>40000</td> <td>860</td> <td>97000</td> <td>1970</td> <td>132000</td> <td>6000</td> <td>142000</td> <td>7800</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i></td> <td>330000</td> <td>ND</td> <td>410</td> <td>ND</td> <td>430000</td> <td>ND</td> <td>340000</td> <td>ND</td> <td>280000</td> </tr> <tr> <td><i>Aspergillus niger</i></td> <td>190000</td> <td>ND</td> <td>46000</td> <td>ND</td> <td>210000</td> <td>ND</td> <td>160000</td> <td>ND</td> <td>150000</td> </tr> </tbody> </table> <p>ND : non déterminé</p>	TYPE DE SUBSTANCE :	GADOPEN-TETATE DIMEGLUMINE (IONIC)	GADOTERDOL		GADODIMIDE		GADOVERSETAMIDE		24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	<b>MICRO-ORGANISME</b>	<b>INOCULUM :</b>	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	<i>Escherichia coli</i>	420000	790	0	104000	7900	223000	250000	116000	17700	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	107000	0	0	11700	0	126000	209000	50000	6600	<i>Staphylococcus aureus</i>	200000	40000	860	97000	1970	132000	6000	142000	7800	<i>Candida albicans</i>	330000	ND	410	ND	430000	ND	340000	ND	280000	<i>Aspergillus niger</i>	190000	ND	46000	ND	210000	ND	160000	ND	150000
TYPE DE SUBSTANCE :	GADOPEN-TETATE DIMEGLUMINE (IONIC)	GADOTERDOL			GADODIMIDE		GADOVERSETAMIDE																																																																					
		24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs																																																																					
<b>MICRO-ORGANISME</b>	<b>INOCULUM :</b>	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs	24 h	7 jrs																																																																			
<i>Escherichia coli</i>	420000	790	0	104000	7900	223000	250000	116000	17700																																																																			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	107000	0	0	11700	0	126000	209000	50000	6600																																																																			
<i>Staphylococcus aureus</i>	200000	40000	860	97000	1970	132000	6000	142000	7800																																																																			
<i>Candida albicans</i>	330000	ND	410	ND	430000	ND	340000	ND	280000																																																																			
<i>Aspergillus niger</i>	190000	ND	46000	ND	210000	ND	160000	ND	150000																																																																			

ÉTUDE	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS																																								
		<p><b>Limites de l'étude :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-N'ont pas utilisé de substance témoin.</li> <li>-N'ont testé qu'un seul échantillon par condition et il n'est pas précisé si le test a été répété plus d'une fois.</li> <li>-Peu de précision sur la technique utilisée pour compter les bactéries (comptage de colonies).</li> </ul>																																								
Maillot, 1998	<p><b>Méthode :</b> Inoculation de bactéries</p> <p><b>Microorganismes :</b> <i>Staphylococcus coagulase négative, Enterococcus gallinarum, Acinetobacter</i></p> <p><b>Substances</b> Visipaque, Hypaque, Omnipaque</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b> 35°C pour 24 et 96 heures</p> <p><b>Inoculum</b> 10<sup>6</sup> CFU/cc</p>	<p><b>Résultats : Survie de microorganismes dans des substances de contraste à 350C</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TYPE DE SUBSTANCE :</th> <th colspan="2">VISIPAQUE</th> <th colspan="2">HYPAQUE</th> <th colspan="2">OMNIPAQUE</th> </tr> <tr> <th>MICRO-ORGANISME</th> <th>INOCULUM</th> <th>24 h</th> <th>96h</th> <th>24 h</th> <th>96 h</th> <th>24 h</th> <th>96 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staph. Coagulase négative</i></td> <td>10<sup>6</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&lt; 10 CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>2-3</sup> CFU/cc</td> <td>&lt; 10 CFU/cc</td> <td>&gt; 10 CFU/cc</td> <td>&lt; 10 CFU/cc</td> </tr> <tr> <td><i>Enterococcus gallinarum</i></td> <td>10<sup>6</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td><i>Acinetobacter</i></td> <td>10<sup>6</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>2 à 10 CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>CFU : unités formatrices de colonies</p>	TYPE DE SUBSTANCE :		VISIPAQUE		HYPAQUE		OMNIPAQUE		MICRO-ORGANISME	INOCULUM	24 h	96h	24 h	96 h	24 h	96 h	<i>Staph. Coagulase négative</i>	10 <sup>6</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	< 10 CFU/cc	> 10 <sup>2-3</sup> CFU/cc	< 10 CFU/cc	> 10 CFU/cc	< 10 CFU/cc	<i>Enterococcus gallinarum</i>	10 <sup>6</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	ND	ND	<i>Acinetobacter</i>	10 <sup>6</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	2 à 10 CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	ND	ND
TYPE DE SUBSTANCE :		VISIPAQUE		HYPAQUE		OMNIPAQUE																																				
MICRO-ORGANISME	INOCULUM	24 h	96h	24 h	96 h	24 h	96 h																																			
<i>Staph. Coagulase négative</i>	10 <sup>6</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	< 10 CFU/cc	> 10 <sup>2-3</sup> CFU/cc	< 10 CFU/cc	> 10 CFU/cc	< 10 CFU/cc																																			
<i>Enterococcus gallinarum</i>	10 <sup>6</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	ND	ND																																			
<i>Acinetobacter</i>	10 <sup>6</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	2 à 10 CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	ND	ND																																			
	<p><b>Méthode :</b> Inoculation de bactéries</p> <p><b>Microorganismes :</b> <i>Enterococcus gallinarum</i></p> <p><b>Substances</b> Visipaque</p> <p><b>Température et durée d'incubation</b> 21°C et 35°C pour 7 et 24 heures</p> <p><b>Inoculum</b> 10<sup>3</sup> CFU / ml</p>	<p><b>Résultats : Prolifération de microorganismes dans Visipaque à 21°C et à 35°C</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TYPE DE SUBSTANCE :</th> <th colspan="2">VISIPAQUE À 21°C</th> <th colspan="2">VISIPAQUE À 35°C</th> </tr> <tr> <th>MICRO-ORGANISME</th> <th>INOCULUM</th> <th>7H</th> <th>24H</th> <th>7H</th> <th>24H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Enterococcus gallinarum</i></td> <td>10<sup>3</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>8</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>4</sup> CFU/cc</td> <td>&gt; 10<sup>8</sup> CFU/cc</td> </tr> </tbody> </table> <p>CFU : unités formatrices de colonies</p> <p><b>Limites de l'étude :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Pas assez d'Omnipaque pour tester les 3 souches (seulement Staph coagulase négative).</li> <li>-Il semble que des substances résiduelles soient utilisées pour faire ces tests. Les conditions préalables de conservation des substances et leur stérilité initiale ne sont pas connues.</li> <li>-N'ont pas utilisé de substance contrôle.</li> <li>-N'ont testé qu'un seul échantillon par condition et il n'est pas précisé si le test a été répété plus d'une fois.</li> <li>-Peu de précision sur la technique utilisée pour compter les bactéries.</li> </ul>	TYPE DE SUBSTANCE :		VISIPAQUE À 21°C		VISIPAQUE À 35°C		MICRO-ORGANISME	INOCULUM	7H	24H	7H	24H	<i>Enterococcus gallinarum</i>	10 <sup>3</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>8</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>8</sup> CFU/cc																						
TYPE DE SUBSTANCE :		VISIPAQUE À 21°C		VISIPAQUE À 35°C																																						
MICRO-ORGANISME	INOCULUM	7H	24H	7H	24H																																					
<i>Enterococcus gallinarum</i>	10 <sup>3</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>8</sup> CFU/cc	> 10 <sup>4</sup> CFU/cc	> 10 <sup>8</sup> CFU/cc																																					

ÉTUDE	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS		
		MICRO-ORGANISME	INOCULUM	SUBSTANCE DE CONTRASTE À BASE DE GADOLINIUM 24 h
		<i>Staphylococcus aureus</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(=) ou (légère décroissance)
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(=) ou (légère décroissance)
		<i>Corynebacterium Jeikeium</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(=) ou (légère décroissance)
		<i>Bacillus species</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(-) -1,5 log
		<i>Serratia odorifera</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(-) - 3 log
		<i>Xan Thomonas maltophilia</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(-) -1 log
		<i>Candida albicans</i>	7,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	(-) -1,5 log
		<b>Limites de l'étude</b>		
Green et al, 1995	<p><b>Méthode :</b> Inoculation de bactéries dans des résidus de substances de contraste testées pour leur stérilité</p> <p><b>Microorganismes :</b> <i>Staphylococcus aureus, Staphylococcus Epidermidis, Corynebacterium Jeikeium, Bacillus, Serratia Odorifera, Xan thomonas maltophilia et Candida albicans.</i></p> <p><b>Substances :</b> Gadopentetate dimeglumine et Gadoteridol.</p> <p><b>Température et durée d'incubation:</b> 20 ° C pour 0, 24, 48 et 72 heures et 7 jours.</p> <p><b>Inoculum</b> 7,5 x 10<sup>5</sup> CFU / ml</p>	<p><b>Résultats : Survie de microorganismes dans des substances de contraste à 20°C</b></p> <p>CFU : unités formatrices de colonies</p> <p><b>Limites de l'étude :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-N'ont pas utilisé de substance témoin.</li> <li>-Peu de précision sur la technique utilisée pour compter les bactéries.</li> <li>-Résultats présentés dans un graphique peu lisible.</li> <li>-Résultats présentés pour une seule des deux substances de contraste.</li> </ul>		

## ANNEXE E Tableau sommaire des études portant sur la contamination du système d'injection associée à des défaillances des valves de non-retour

ÉTUDE	MATÉRIEL UTILISÉ	TESTS RÉALISÉS	MESURES	RÉSULTATS	LIMITES
Gretzinger, 1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10 valves Medex ( 10 lots)</li> <li>▪ 2 valves Merit (2 lots)</li> <li>▪ Pompe à seringue (Harvard Apparatus Model 950)</li> <li>▪ Jauge Biotek DPM III</li> </ul>	Test d'évaluation des <b>caractéristiques d'ouverture</b> de la valve.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Profil de pression</li> <li>▪ Observation d'écoulement de bleu de méthylène</li> </ul>	<p><b>Medex :</b> Pression moyenne de 3,4 +/- 0,9 lb/pouce carré pour ouvrir la valve dans le sens de l'écoulement (valves à ressort).</p> <p><b>Merit :</b> Pression inférieure à 0,1 lb/pouce carré pour ouvrir les valves (sans ressort).</p>	Faible nombre de valves testées.
	idem	<b>Test de forte contre-pression statique :</b> Contre-pression de 60 lbs/pouce carré (10 fois la pression d'un hypertendu sévère) pendant 1) 15 secondes et 2) 60 minutes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Observation des 2 côtés de la valve</li> <li>▪ Discontinuités dans le profil de pression de la valve</li> <li>▪ Augmentations de pression du côté distal de la valve</li> <li>▪ Observation d'écoulement de bleu de méthylène</li> </ul>	<p><b>Medex :</b> Changements dans le profil de pression de 1/10 valves (pression sur 15 secondes). Aucun changement sur 60 minutes.</p> <p><b>Merit :</b> Changements importants dans le profil de pression des valves (15 secondes et 60 minutes). Échec 1 / 2 valves à 15 secondes, échec 1 / 2 valves à 60 minutes.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Environ 3 valves Medex</li> <li>▪ 2 valves Merit</li> <li>▪ Système d'injection Liebel-Flarsheim</li> <li>▪ Jauge Biotek DPM III</li> </ul>	<b>Test de simulation clinique :</b> Utilisation d'un injecteur clinique. Pression de 3 lbs/pouce carré (pression artérielle moyenne). Volumes de fluide de 50-80 ml.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Profil de pression des 2 côtés de la valve</li> </ul>	<p><b>Valves Medex et Merit :</b> Écoulement dans le sens positif lorsque la pression atteint le niveau nécessaire pour ouvrir la valve. Pas d'écoulement dans le sens négatif de la valve</p>	Le nombre de valves Medex testées n'est pas clairement spécifié.
Santé Canada, 1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 valves Medex</li> <li>▪ 2 valves Merit</li> <li>▪ 1 valve Namic (non soumise aux tests biologiques et de redionucléide actif)</li> <li>▪ Robinet d'arrêt à trois voies pour</li> </ul>	<b>Test biologique des valves :</b> Injection d'un bactériophage staphylococcique (Groupe II, phage 55; dosage : $8 \times 10^{10}$ CFU/ml) dans 1 litre de soluté physiologique. Trois épreuves de pression de 300 mm Hg pour 1 minute	Prélèvement d'aliqouts de 1 ml au niveau du robinet d'arrêt à 3 voies en amont de la valve après chaque épreuve de pression. Culture des échantillons et lecture de la lyse après incubation.	<p><b>Medex :</b> Aucun signe de lyse</p> <p><b>Merit :</b> Pour 1 / 2 valves, 3 échantillons contiennent une lyse importante.</p> <p><b>Namic :</b> Non soumise à ce test</p>	-Il n'est pas clair si les mêmes valves ont été utilisées dans cette étude que dans l'étude de Gretzinger et al. (1996) et si les mêmes valves ont été utilisées dans les différentes conditions. -Méthode peu explicite et difficile à évaluer.



ÉTUDE	MATÉRIEL UTILISÉ	TESTS RÉALISÉS	MESURES	RÉSULTATS	LIMITES
	l'échantillonnage <ul style="list-style-type: none"> <li>Sphygmomanomètre</li> <li>Système d'injection</li> </ul>	exercées à contresens de la valve.			-Méthode non décrite pour le test de radionucléide. -Le nombre de valves utilisé dans chaque condition et la réutilisation des valves d'une condition à l'autre ne sont pas clairement précisés -L'information relative aux conditions dans lesquelles les échantillons ont été prélevés (site et nombre d'échantillons prélevés) pour les tests de bactériophages est fragmentaire -Rapport préliminaire
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> <li>1000 ml de soluté physiologique à 0,9% avec 1ml MB et radionucléide</li> </ul>	<b>Test de radionucléide actif :</b> Méthode non décrite	Prélèvement de 50 échantillons avant et après l'étude. Mesure des coups par minute pendant 1 minute pour des aliquots de 5 ml.	<b>Medex :</b> 0/50 échantillons présente de la radioactivité. <b>Merit :</b> 3 échantillons : 1,8 10 <sup>6</sup> Cpm (coups par minute) (grave défaillance). Le bleu de méthylène a aussi permis d'observer visuellement la défaillance. <b>Namic :</b> Non soumise à ce test.	<b>Note :</b> les résultats des essais structuraux sont les mêmes que ceux rapportés dans l'étude de Gretzinger et al. La seule différence est la mention qu'une valve de marque Namic (de type « sans ressort ») a aussi été testée. Elle a échoué le test de contre-pression et n'a pas été soumise aux autres tests.
INRS, 2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 valves unidirectionnelles (Medical Systems 3 Gang manifold 3G3234) de 5 lots différents</li> <li>1000 ml de soluté physiologique à 0,9%</li> <li>Bactériophage staphylococcique (Group II, phage 55) et bactérie hôte Staphylococcus aureus</li> </ul>	Le système de perfusion a été rempli de solution saline, en amont et en aval de la valve. Le bactériophage contenu dans une seringue a été mis en contact avec la solution saline introduite dans le robinet. Application d'une pression de 10 psi pendant une minute à intervalles de 20 minutes à l'aide d'une seringue.	Des échantillons de 1 ml ont été pris immédiatement en amont de la valve immédiatement après la contamination et à trois reprises après l'application de pression. Culture des échantillons et lecture de la lyse après incubation.	Contamination : 0/ 5 valves	La méthode pour appliquer la pression est-elle efficace? Évaluation de seulement cinq valves.

## ANNEXE F Tableau sommaire des études portant sur le risque d'infection associé à l'administration de substance de contraste

ARTICLE	SITE ET ANNÉE	TYPE D'INFECTION	INCIDENCE D'INFECTION	EXAMEN EN CAUSE	CAUSE PRÉSUMÉE	LIMITES
Reina, 1988	Non précisé, présumément en Espagne	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	-5 cas symptomatiques -3 cas présentent une hémoculture positive	Tomographie assistée par ordinateur	<b>Source :</b> Substance de contraste <b>Mode de transmission :</b> Non discuté	-Pas de comparaison avec un groupe témoin -Aucune information sur le mode de transmission -Absence de tests de l'environnement (présence de bactéries) -Méthode de l'enquête peu explicite (lettre à l'éditeur) -Méthodologie rétrospective EXCLU
Chen, 1999	Hôpital général d'enseignement de Taïwan, Taipei, octobre 1995	Malaria ( <i>Plasmodium falciparum</i> )	6 cas incidents 1 cas prévalent 76 patients en tomographie assistée par ordinateur (même date)	Tomographie assistée par ordinateur	<b>Source :</b> Système d'injection utilisé pour plus d'un patient <b>Mode de transmission :</b> Une panne d'électricité a interrompu l'examen d'un patient infecté à la malaria. Un reflux sanguin aurait contaminé le système d'injection et la substance de contraste	-Pertinence du groupe témoin (colocataires des cas et non autres patients). -Absence de test diagnostique dans le groupe témoin -Absence d'analyses microbiologiques pour vérifier la souche commune du virus -Méthodologie rétrospective

ARTICLE	SITE ET ANNÉE	TYPE D'INFECTION	INCIDENCE D'INFECTION	EXAMEN EN CAUSE	CAUSE PRÉSUMÉE	LIMITES
Patel et al., 2006	Trois cliniques de médecine nucléaire	Hépatite C	16 cas	Scintigraphie myocardique par perfusion	<b>Source :</b> Substance de contraste <b>Mode de transmission :</b> Non identifié; présumément manquements à l'asepsie lors de la préparation en pharmacie nucléaire externe	-Méthodologie rétrospective - Absence de tests de l'environnement -Le mode de transmission n'a pas pu être clairement établi.
Sardan, 2004	Hôpital universitaire pour adultes Hacettepe, Ankara, Turquie, 17-22 février 2003	<i>Klebsiella oxytoca</i>	3 cas confirmés 1 cas indéterminé / 21 patients en angiographie par résonance magnétique au cours de la semaine	Angiographie crânienne par résonance magnétique	<b>Source :</b> Bouteille de solution saline <b>Mode de transmission :</b> Pauvre hygiène des mains, absence de désinfection du diaphragme d'accès à la bouteille avant la ponction	-Pas de comparaison avec un groupe témoin -Solution saline non testée pour vérifier la présence de bactéries. -Absence de cultures des mains et environnement -Méthodologie rétrospective
Sharbaugh, 1980	Sud-est des Etats-Unis, novembre 1978	Endotoxémie	3 cas incidents	TACO axiale assistée par ordinateur (CAT scan)	<b>Source :</b> Substance de contraste <b>Mode de transmission :</b> -Utilisation d'un bain-marie non désinfecté pour réchauffer les substances de contraste -Pas de port de gants lors de la manipulation des vials et injection -Non-assèchement des vials au sortir du bain-marie -Non-désinfection de la membrane en caoutchouc avant sa ponction	-1/3 cas présentait une hémoculture positive -Pas de comparaison avec un groupe témoin -Bactéries différentes trouvées dans le bain-marie et dans l'hémoculture -Infection date de 1978 -Méthodologie des tests microbiologiques peu détaillée -Méthodologie rétrospective

ARTICLE	SITE ET ANNÉE	TYPE D'INFECTION	INCIDENCE D'INFECTION	EXAMEN EN CAUSE	CAUSE PRÉSUMÉE	LIMITES
Mailhot, 1998	Hôpital l'Hôtel-Dieu de Québec, date non précisée	Épisode autolimité de frissons	-1 cas -Mention d'un autre cas 2 ans plus tôt	-Arthériographie -Tomographie assistée par ordinateur	<b>Source :</b> 1) Substance de contraste ou 2) tubulures ou robinets réutilisés après stérilisation <b>Mode de transmission :</b> 1) Substance de contraste : contamination bactérienne après utilisation 2) Tubulure et robinet : rinçage non stérile lors de la stérilisation	-Agent causal non identifié -Mesure du diagnostic non précisée - Pas d'évaluation d'exposition possible à d'autres facteurs de risque ou d'une infection prévalente -1 seul cas - Pas de comparaison avec un groupe témoin -Méthode de l'enquête peu explicite -Méthodologie rétrospective EXCLU
Duchesne, 2003	Hôpital St-Luc, Montréal, 1999	VIH	1 cas	Endoscopies digestives en gastroentérologie ou au département de radiologie	Selon le coroner: impossible de prouver avec certitude le mode de transmission du VIH. 2 hypothèses: réutilisation MMUU ou utilisation D'un contenant unidose pour plus d'un patient	-1 seul cas -Pas de comparaison avec un groupe témoin -Multiples facteurs de risque -Pas accès aux rapports d'enquête Qc-Transplant et Héma-QC pour éliminer les autres facteurs de risque comme source -Enquête basée uniquement sur dossier médical -Méthodologie rétrospective EXCLU

## ANNEXE G Résultats du questionnaire concernant la technique d'administration de substance de contraste dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec

DESCRIPTION DE LA PRATIQUE	RÉSULTATS CHUQ	RÉSULTATS AUTRES ÉTABLISSEMENTS
Procédure écrite	Non	6/7 oui
Formation continue	Non	4/7 non 1/7 formation par l'Ordre des technologues en radiologie du Québec (OTRQ) 2/7 information dispensée aux technologues, si requis, par l'infirmière du département de radiologie sur les effets secondaires, signes et symptômes de toxicité de substance de contraste, etc.
Évaluation de la procédure	Non	1/7 par la coordonnatrice du département 1/7 vérifications entre technologues 5/7 non
Type et format de contenants utilisés	Contenants multidoses 500 ml Optiray Contenants unidoses 200 ml Visipaque	6/7 contenants multidoses 500 ml Omnipaque et unidoses 200 ml Visipaque 1/7 contenants multidoses 150 ml Omnipaque et 150 ml Isovue.
Volumes d'utilisation les plus fréquents	Différent selon l'hôpital (HDQ, CHUL, HSF), la clientèle et les indications.	6/7 Omnipaque 500 ml (dont 2/7 de ces hôpitaux consomment de plus en plus Visipaque) 1/7 Omnipaque 150 ml à 50% et Isovue 150 ml à 50%.
Indications	Visipaque : <ul style="list-style-type: none"> <li>• cas d'allergie</li> <li>• clientèle &gt; 70 ans</li> <li>• cas d'insuffisance rénale</li> </ul>	Visipaque : <ul style="list-style-type: none"> <li>• cas d'allergie</li> <li>• clientèle &gt; 70 ans</li> <li>• clairance de créatinine ↓ 50</li> <li>• cas d'insuffisance rénale.</li> </ul> Isovue et Omnipaque : <ul style="list-style-type: none"> <li>• clientèle en angiographie</li> <li>• Omnipaque :</li> <li>• clientèle « scan »</li> </ul>
Utilisation des substances de contraste pour plus d'un patient	Oui	7/7 oui
Réutilisation de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur	Oui, changée aux 3 heures	6/7 : oui, changée aux 3 à 4 heures

DESCRIPTION DE LA PRATIQUE	RÉSULTATS CHUQ	RÉSULTATS AUTRES ÉTABLISSEMENTS
pour plus d'un patient		1/7 oui, changée à chaque jour
Réutilisation de la tubulure reliant le l'injecteur au patient pour plus d'un patient	Non	7/7 Non
Procédure d'administration des substances de contraste	Tel que décrit dans le rapport / section résultats	6/7 mêmes procédures que le CHUQ 1/7 utilise un injecteur à deux têtes et effectue un rinçage fréquent de la tubulure avec une solution saline
Temps de conservation maximum de produits de contraste, après ouverture du contenant	4 heures	1/7 entre 1 et 1 heure 30 1/7 entre 5 minutes et quelques heures. 1/7 changements aux 2 patients 1/7 < 24 heures 1/7 7 heures 1/7 non précisé 1/7 courte durée (grand débit)
Reponction d'un même contenant avec la même tubulure lors d'un changement de type de substance de contraste	Oui	7/7 Non <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1/7 dépose le système contenant-tubulure-seringue sur le comptoir</li> <li>▪ 4/7 changent le système au complet</li> <li>▪ 1/7 n'utilise que le Visipaque</li> <li>▪ 1/7 non précisé</li> </ul>
Surveillance des incidents post-examens	Non	7/7 non

## **ANNEXE H Estimation des coûts supplémentaires en matériel pour l'administration intraveineuse des substances de contraste pour la réalisation des examens en TACO en Imagerie médicale au CHUQ**

### **PARAMÈTRES UTILISÉS POUR L'ANALYSE FINANCIÈRE DES DIFFÉRENTS SCÉNARIOS ET LEURS OPTIONS**

- 13 334 examens en TACO (958 examens de la tête et 12376 examens d'autres parties du corps),
- volume moyen de substance de contraste injecté: 100 ml pour un examen de la tête et 120 ml pour les autres parties du corps,
- examens réalisés avec la substance de contraste Optiray : 77% et avec le Visipaque : 23%,
- formats d'Optiray proposés pour un usage unidose: seringues préremplies de 100 ml ou 125 ml (option 1) et bouteilles de 200 ml (option 2),
- formats de Visipaque proposés pour un usage unidose, bouteilles de 100 ml ou 200 ml (options 1 et 2),
- utilisation de tubulures reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur pour un usage unidose et multidose,
- utilisation de tubulures avec deux valves de non-retour de type « à ressort » (tubulure reliant l'injecteur au patient), pour un usage multidose (options 4 et 5),
- utilisation de tubulures sans valves de 20 pouces (tubulure reliant l'injecteur au patient), pour un usage unidose (options 1, 2 et 3),
- ajout de trois injecteurs automatiques (option 4) avec calcul d'amortissement sur une période de 10 ans.
  
- **Coût unitaire du matériel :**
  - Tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur : 3,75\$  
(avec fiche perforatrice, pince et robinet à trois voies)
  - Seringue 200 ml pour injecteur : 7,63\$
  - Tubulure avec deux valves de non-retour de type « à ressort » : 3,60\$
  - Injecteur automatique : 19000\$
  - Tubulure 20 pouces sans valve de non retour : 2,20\$
  - Seringue pré-remplie Optiray 125 ml (tubulure incluse) : 22,00\$
  - Bouteille Optiray 100 ml : 0,17\$ par ml
  - Bouteille Optiray 200 ml : 0,16\$ par ml
  - Bouteille Visipaque 100 ml : 0,27\$ par ml
  - Bouteille Visipaque 200 ml : 0,24\$ par ml

**SCÉNARIO 1:** Administration IV à partir de contenants unidoses avec tubulures et seringue uniques pour chaque patient

**OPTION 1:** Seringue préremplie/OPTIRAY et contenant unidosse/VISIPAQUE

**Nombre d'examens avec injection en 2005-2006 au CHUQ**

	Total	Optiray (77%)	Visipaque (23%)
<b>Examens de la tête</b>	958	738	220
<b>Majorité des examens</b>	12 376	9530	2846
	13 334	10267	3067

Majorité des examens		Situation actuelle				Scénario 1: Option 1				ÉCART
Éléments de coûts	Format du contenant acheté	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts unit	Coûts	Coûts
Optiray	Seringue pré-remplie	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	9 530	Seringue 125	26,25 \$	250 150 \$	67 183 \$
Visipaque	bouteille 200ml	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	2 846	200	0,24 \$	136 631 \$	54 652 \$
Tubulures/seringues					69 476 \$				127 097 \$	57 621 \$
2ième injecteur		12 376				12 376				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>334 422 \$</b>				<b>513 877 \$</b>	<b>179 456 \$</b>

Examens de la tête		Situation actuelle				Scénario 1: Option 1				ÉCART
Éléments de coûts	Contenant	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts unit	Coûts	Coûts
Optiray	Seringue pré-remplie	738	100	0,16 \$	11 803 \$	738	Seringue 100	22,00 \$	16 229 \$	4 426 \$
Visipaque	bouteille 100ml	220	100	0,24 \$	5 288 \$	220	100	0,27 \$	5 949 \$	661 \$
Tubulures/seringues					3 449 \$				9 838 \$	6 389 \$
2ième injecteur		958			- \$	958				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>20 540 \$</b>				<b>32 016 \$</b>	<b>11 476 \$</b>

<b>COÛTS TOTAUX</b>	<b>354 962 \$</b>	<b>545 893 \$</b>	<b>190 932 \$</b>
---------------------	-------------------	-------------------	-------------------

**Note:** La seringue pré-remplie (OPTIRAY) comprend aussi une tubulure pour l'injection au patient. Le coût de cette tubulure est donc compris dans le coût de la seringue.



**SCÉNARIO 1:** Administration IV à partir de contenants unidoses avec tubulures et seringue uniques pour chaque patient

**OPTION 2:** Utilisation de contenants unidoses OPTIRAY et VISIPAQUE

**Nombre d'exams avec injection en 2005-2006 au CHUQ**

	Total	Optiray (77%)	Visipaque (23%)
<b>Exams de la tête</b>	958	738	220
<b>Majorité des exams</b>	12 376	9530	2846
	13 334	10267	3067

Majorité des exams		Situation actuelle				Scénario 1: Option 2				ÉCART
Éléments de coûts	Format du contenant acheté	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / bout. Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 200ml	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	9 530	120	32,00 \$	304 945 \$	121 978 \$
Visipaque	bouteille 200ml	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	2 846	120	48,00 \$	136 631 \$	54 652 \$
Tubulures/seringues					69 476 \$				168 066 \$	98 590 \$
Zième injecteur		12 376				12 376				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>334 422 \$</b>				<b>609 642 \$</b>	<b>275 220 \$</b>

Exams de la tête		Situation actuelle				Scénario 1: Option 2				ÉCART
Éléments de coûts	Contenant	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / bout. Cont. 100 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 100ml	738	100	0,16 \$	11 803 \$	738	100	17,00 \$	12 540 \$	737 \$
Visipaque	bouteille 100ml	220	100	0,24 \$	5 288 \$	220	100	27,00 \$	5 949 \$	661 \$
Tubulures/seringues					3 449 \$				13 010 \$	9 561 \$
Zième injecteur		958			- \$	958				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>20 540 \$</b>				<b>31 499 \$</b>	<b>10 959 \$</b>
<b>COÛTS TOTAUX</b>					<b>354 962 \$</b>	<b>641 141 \$</b>				<b>286 179 \$</b>

**SCÉNARIO 1:** Administration IV à partir de contenants unidoses avec tubulures et seringue uniques pour chaque patient

**OPTION 3:** Utilisation d'aliquots préparés en pharmacie à partir de contenants multidoses

**Nombre d'exams avec injection en 2005-2006 au CHUQ**

	Total	Optiray (77%)	Visipaque (23%)
<b>Examens de la tête</b>	958	738	220
<b>Majorité des examens</b>	12 376	9530	2846
	13 334	10267	3067

Majorité des examens		Situation actuelle				Scénario 1: Option 3				ÉCART
Éléments de coûts	Format du contenant acheté	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / bout. Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 200ml	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	(0) \$
Visipaque	bouteille 200ml	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	(0) \$
Tubulures/seringues					69 476 \$				168 066 \$	98 590 \$
Zième injecteur		12 376				12 376				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>334 422 \$</b>				<b>433 011 \$</b>	<b>98 590 \$</b>

Examens de la tête		Situation actuelle				Scénario 1: Option 3				ÉCART
Éléments de coûts	Contenant	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / bout. Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 200ml	738	100	0,16 \$	11 803 \$	738	100	0,16 \$	11 803 \$	(0) \$
Visipaque	bouteille 200ml	220	100	0,24 \$	5 288 \$	220	100	0,24 \$	5 288 \$	0 \$
Tubulures/seringues					3 449 \$				13 010 \$	9 561 \$
Zième injecteur		958			- \$	958				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>20 540 \$</b>				<b>30 100 \$</b>	<b>9 561 \$</b>

<b>COÛTS TOTAUX</b>	<b>354 962 \$</b>	<b>463 112 \$</b>	<b>108 150 \$</b>
---------------------	-------------------	-------------------	-------------------

**SCÉNARIO 2:** Administration IV à partir de contenants multidoses ou unidoses avec une même tubulure et seringue pour plus d'un patient

**OPTION 4:** Ajout d'un injecteur

**Nombre d'exams avec injection en 2005-2006 au CHUQ**

	Total	Optiray (77%)	Visipaque (23%)
<b>Examens de la tête</b>	958	738	220
<b>Majorité des examens</b>	12 376	9530	2846
	13 334	10267	3067

Majorité des examens		Situation actuelle				Scénario 2 : Option 4				ÉCART
Éléments de coûts	Format du contenant acheté	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 200ml	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	- \$
Visipaque	bouteille 200ml	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	- \$
Tubulures/seringues					69 476 \$				69 476 \$	- \$
2ième injecteur		12 376				12 376			10 500 \$	10 500 \$
<b>TOTAL</b>					<b>334 422 \$</b>				<b>344 922 \$</b>	<b>10 500 \$</b>

Examens de la tête		Situation actuelle				Scénario 2 : Option 4				ÉCART
Éléments de coûts	Contenant	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 100ml	738	100	0,16 \$	11 803 \$	738	100	0,16 \$	11 803 \$	- \$
Visipaque	bouteille 100ml	220	100	0,24 \$	5 288 \$	220	100	0,24 \$	5 288 \$	- \$
Tubulures/seringues					3 449 \$				28 371 \$	24 922 \$
2ième injecteur		958			- \$	958				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>20 540 \$</b>				<b>45 462 \$</b>	<b>24 922 \$</b>

<b>COÛTS TOTAUX</b>					<b>354 962 \$</b>				<b>390 384 \$</b>	<b>35 422 \$</b>
---------------------	--	--	--	--	-------------------	--	--	--	-------------------	------------------

**SCÉNARIO 2:** Administration IV à partir de contenants multidoses ou unidose avec une même tubulure et seringue pour plus d'un patient

**OPTION 5:** Changement de la seringue et de la tubulure reliant le contenant de substance de contraste à l'injecteur à chaque changement de type de substance

**Nombre d'examens avec injection en 2005-2006 au CHUQ**

	Total	Optiray (77%)	Visipaque (23%)
<b>Examens de la tête</b>	958	738	220
<b>Majorité des examens</b>	12 376	9530	2846
	13 334	10267	3067

<b>Majorité des examens</b>		<b>Situation actuelle</b>				<b>Scénario 2 : Option 5</b>				<b>ÉCART</b>
Éléments de coûts	Format du contenant acheté	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy. 120 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 200ml	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	9 530	120	0,16 \$	182 967 \$	- \$
Visipaque	bouteille 200ml	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	2 846	120	0,24 \$	81 979 \$	- \$
Tubulures/seringues					69 476 \$				123 474 \$	53 998 \$
2ième injecteur		12 376				12 376				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>334 422 \$</b>				<b>388 420 \$</b>	<b>53 998 \$</b>

<b>Examens de la tête</b>		<b>Situation actuelle</b>				<b>Scénario 2 : Option 5</b>				<b>ÉCART</b>
Éléments de coûts	Contenant	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Injections	Inject.moy 100 ML	Coûts / ML Cont. 200 ML	Coûts	Coûts
Optiray	bouteille 100ml	738	100	0,16 \$	11 803 \$	738	100	0,16 \$	11 803 \$	- \$
Visipaque	bouteille 100ml	220	100	0,24 \$	5 288 \$	220	100	0,24 \$	5 288 \$	- \$
Tubulures/seringues					3 449 \$				3 449 \$	- \$
2ième injecteur		958			- \$	958				- \$
<b>TOTAL</b>					<b>20 540 \$</b>				<b>20 540 \$</b>	<b>- \$</b>

<b>COÛTS TOTAUX</b>	<b>354 962 \$</b>	<b>408 960 \$</b>	<b>53 998 \$</b>
---------------------	-------------------	-------------------	------------------

## RÉFÉRENCES

- Agence de santé publique du Canada. (1996). Rapport préliminaire : Analyse de la biosécurité des soupapes unidirectionnelles de non-retour pour l'administration de solutions de contraste intraveineuse à faible osmolarité à plus d'un patient.
- Agence de santé publique du Canada. (1997). Guide de prévention des infections: Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure. Disponible à: [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23s8/iiaadj\\_f.html#tub](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23s8/iiaadj_f.html#tub).
- Al-Saigul, A. M., Fontaine, R. E., & Haddad, Q. (2000). Nosocomial malaria contamination of a multi dose heparin container with blood. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 21 (5): 329-330.
- Bawden, J. C., Jacobson, J. A., Jackson, J. C., Anderson, R. K., & Burke, J. P. (1982). Sterility and use patterns of multiple-dose vials. *Am J Hosp Pharm*, 39(2), 294-297.
- Beussink, D. R., Godat, J. F., & Seaton, T. (2000). Antimicrobial properties of magnetic resonance imaging contrast media. *Am J Health Syst Pharm*, 57(1), 48-50.
- Blake, M. P., & Halasz, S. J. (1995). The effects of X-ray contrast media on bacterial growth. *Australas Radiol*, 39(1), 10-13.
- Calgary Health Region. Specifications for products and pricing (informations fournies par la compagnie Medical Systems).
- Canadian hospital specialties ltd. Fiche technique: check valve (anti-syphon valve).
- Canadian Hospital Specialties Ltd. Multi dosing setup options.
- Chen, K. T., Chen, C. J., Chang, P. Y., & Morse, D. L. (1999). A nosocomial outbreak of malaria associated with contaminated catheters and contrast medium of a computed tomographic scanner. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 20(1), 22-25.
- Christensen, E. A., Mordhorst, C. H., & Jepsen, O. B. (1992). Assessment of risk of microbial contamination by use of multidose containers of injectable products. *J Hosp Infect*, 20(4), 301-304.
- CHUQ, Comité de prévention des infections (2004). Recommandations du Comité de prévention des infections sur les mesures de prévention des infections reliées aux dispositifs intravasculaires
- Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). (1995). L'utilisation d'une double-valve anti-retour à seuil lors des injections automatiques de produits de contraste au scanner. Disponible à: <http://cedit.aphp.fr/servlet/siteCedit?Destination=reco&numArticle=95.01>.
- Dominik, R. H., Segebade, I. E., & Taenzer, V. (1995). Risk of microbial contamination of iodinated contrast media on multiple use of large-volume bottles. *Eur J Radiol*, 19(3), 198-205.
- Duchesne, L. (2003). Rapport du coroner # dossier A-143383. Montréal.
- Germain, J. M., Carbonne, A., Thiers, V., Gros, H., Chastan, S., Bouvet, E., et al. (2005). Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through the use of multidose vials during general anesthesia. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 26(9), 789-792.
- Green, K. A., Mustachi, B., Schoer, K., Moro, D., Blend, R., & McGeer, A. (1995). Gadolinium-based MR contrast media: potential for growth of microbial contaminants when single vials are used for multiple patients. *AJR Am J Roentgenol*, 165(3), 669-671.
- Gretzinger, D. T., Cafazzo, J. A., Ratner, J., Conly, J. M., & Easty, A. C. (1996). Validating the integrity of one-way check valves for the delivery of contrast solution to multiple patients, *J Clin Eng* (Vol. 21, pp. 375-382).
- INSPQ (2005). La prévention de l'hépatite B par l'immunisation au Québec. Comité sur l'immunisation du Québec. Direction des risques biologiques, environnementaux et occupationnels. Institut national de santé publique du Québec. Janvier 2005.
- Kamishima, T., md., Schweitzer, M. E., md., Awaya, H., md., & Abraham, D. (2000). Utilization of "used" vials: cost-effective technique for MR arthrography, *Journal of magnetic resonance*

- imaging (pp. 953-955).
- Krause, G., Trepka, M. J., Whisenhunt, R. S., Katz, D., Nainan, O., Wiersma, S. T., et al. (2003). Nosocomial transmission of hepatitis C virus associated with the use of multidose saline vials. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 24(2), 122-127.
- Lees, S., Directeur du marketing, Canadian Hospital Specialties. (2004). Lettre. Lettre de Santé Canada aux administrateurs d'hôpitaux, «Retraitement et réutilisation de matériel médical stérile à usage unique», 29 avril 2005. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce/reprocessing\\_md\\_retr](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce/reprocessing_md_retr)
- Longfield R, Longfield J, Smith LP, Hyams KC, & ME, S. (1984). Multidose medication vial sterility : an in-use study and a review of the literature. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 5(4) 165-169.
- Mailhot, M., & Tremblay, C. (1998). Frissons en radiologie : Rapport final d'enquête: Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ.
- Mattner, F., & Gastmeier, P. (2004). Bacterial contamination of multiple-dose vials: a prevalence study. *Am J Infect Control*, 32(1), 12-16.
- Medical Systems. Protocol # 2908796: Instructions manual on multi-dosing.
- Melnyk, P. S., Shevchuk, Y. M., Conly, J. M., & Richardson, C. J. (1993). Contamination study of multiple-dose vials. *Ann Pharmacother*, 27(3), 274-278.
- O'Grady, N. P., Alexander, M., Dellinger, E. P., Gerberding, J. L., Heard, S. O., Maki, D. G., et al. (2002). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention, *MMWR Recomm Rep* (Vol. 51, pp. 1-29).
- Patel, P. R., Larson, A. K., Castel, A. D., Ganova-Raeva, L. M., Myers, R. A., Roup, B. J., et al. (2006). Hepatitis C virus infections from a contaminated radiopharmaceutical used in myocardial perfusion studies. *Jama*, 296(16), 2005-2011.
- Paton, S. (1995). Systèmes de perfusions utilisant des colorants à faible osmolarité, *Can Med Assoc J* (Vol. 152 (2), pp. 213).
- Pearson, M. L. (1996). Guideline for prevention of intravascular device-related infections. Part I. Intravascular device-related infections: an overview. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*, 24(4), 262-277.
- Projet de Loi 113: Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, (2002).
- Recommandation sur le matériel médical à usage unique (MMUU). (2006). Lettre.
- Reina, J., Antich, M., Siquier, B., & Alomar, P. (1988). Nosocomial outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with a diagnostic contrast solution. *J Clin Pathol*, 41(8), 920-921.
- Santé Canada, Direction générale de la protection de la santé et Laboratoire de lutte contre la maladie. (1997). Guide de prévention des infections: Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure. *RMTC - Supplément* (Vol. 2358).
- Sardan, Y. C., Zarakolu, P., Altun, B., Yildirim, A., Yildirim, G., Hascelik, G., et al. (2004). A cluster of nosocomial *Klebsiella oxytoca* bloodstream infections in a university hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 25(10), 878-882.
- Schubert, A., Hyams, K. C., & Longfield, R. N. (1985). Sterility of anesthetic multiple-dose vials after opening. *Anesthesiology*, 62(5), 634-636.
- Senay, H. (2006). Produits injectables en radiologie Lettre.
- Sharbaugh, R. J. (1980). Suspected outbreak of endotoxemia associated with computerized axial tomography, *Am J Infect Control* (Vol. 8, pp. 26-28).
- Sheth, N. K., Post, G. T., Wisniewski, T. R., & Uttech, B. V. (1983). Multidose vials versus single-dose vials: a study in sterility and cost-effectiveness. *J Clin Microbiol*, 17(2), 377-379.
- Thibault, C., & Mc Sween, G. (2002). (No. 5747): Institut national de la recherche scientifique (INRS).
- Thompson, G. D., & Thompson, D. F. (1992). The effect of the number of withdrawals on the sterility of multidose medication vials. *J Clin Pharm Ther*, 17(1), 61-64.
- Trépanier, C. A., Lessard, M. R., Brochu, J. G., & Denault, P. H. (1990). Risk of cross-infection re-

- lated to the multiple use of disposable syringes. *Can J Anaesth*, 37(2), 156-159.
- Tress, B. M., Hellyar, A. G., Pennington, J., Thomson, K. R., Desmond, P. M., Martinkus, J., et al. (1994). Multiple doses of contrast medium from a single container: bacteriological studies. *Australas Radiol*, 38(2), 115-118.
- Trissel, L. A., B.S., FASHP. (2005). *The New National Standard for Sterile Preparation*.
- Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. (2007). *Guide méthodologique: Recherche et analyse documentaire visant la réalisation d'un rapport d'évaluation et d'un avis préliminaire: Centre hospitalier universitaire de Québec*.
- Woolsey, S., Klein, J., Buchanan-Chell, M., Lafferty, S., & Fluet, K. (2006). *Best Practice Recommendation: Infection Prevention and Control Criteria for Use of Multi-dosing Injector System for Low Osmolar Intravenous Contrast Solution Infusion used in Diagnosing Imaging Procedures*. Capital Health (Edmonton and area).