

TITRE DU PROJET

i Pertinence de l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique au CHU de Québec pour le retrait des sondes double J en consultation externe

Question décisionnelle

i Est-ce que les cystoscopes flexibles numériques à usage unique devraient être introduits au CHU de Québec-Université Laval pour le retrait des sondes double J en consultation externe d'urologie ?

Questions d'évaluation

- i**
- 1) Quelles sont l'efficacité et l'innocuité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J ?
 - 2) Quelle est la fréquence des bris associés à l'usage des cystoscopes flexibles (numériques et optiques) réutilisables au CHU de Québec, toutes causes confondues et lors du retrait de sondes double J ?
 - 3) Quels sont les impacts organisationnels, en considérant les coûts, associés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J comparativement aux cystoscopes réutilisables ?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Identification des données probantes

i Recherche dans la littérature scientifique

Le Tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité, innocuité et aspects économiques.

Efficacité

Une recension des publications scientifiques sera effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin de trouver des études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que des guides de pratique pertinents. La recherche documentaire se poursuivra dans le respect de la hiérarchie des devis d'études (Tableau 1) sous diverses conditions incluant 1) l'absence d'étude de synthèse; 2) des études de synthèse de qualité méthodologique insuffisante; 3) la mise à jour d'une étude de synthèse; 4) des études primaires de faible qualité incluses dans l'étude de synthèse; 5) un nombre limité d'essais cliniques randomisés (ECR) ou 6) des ECR de faible qualité méthodologique.

Innocuité et sécurité :

Une recension des publications scientifiques portant sur l'innocuité et la sécurité sera effectuée à partir des bases de données indexées Medline (*PubMed*) et *Embase* à l'aide d'une stratégie de recherche spécifique. De plus, les documents répondant aux critères d'admissibilité pour l'évaluation de l'efficacité seront également révisés dans le but d'extraire les résultats concernant les indicateurs d'innocuité ciblés. Pour l'évaluation de l'innocuité, la recherche ne sera pas restreinte par la hiérarchie des études. Une recherche complémentaire sera également réalisée dans les bases de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour identifier les événements indésirables en lien avec l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique.

Aspects économiques et financiers :

Une recension des publications scientifiques concernant les bénéfices et les coûts de l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J sera effectuée à partir des bases de données indexées Medline (*PubMed*), *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque Cochrane et d'autres sources documentaires (littérature grise) à partir d'une stratégie de recherche spécifique.

Autres sources de données :

La recherche documentaire pour chacun des indicateurs choisis sera complétée par la consultation des bibliographies des articles pertinents pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire sera réalisée également en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* (<https://scholar.google.fr>) et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>). Finalement, une recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation sera effectuée dans la bibliothèque Cochrane et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination*. Les sites des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media* (BioMed Central) seront consultés pour retracer des études cliniques en cours.

Sélection et évaluation de l'admissibilité des documents

- i** La sélection des études sera effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur, le médecin-conseil de l'UETMIS, sera sollicité afin de parvenir à un consensus.

Évaluation de la qualité des documents

- i** La qualité des publications sera évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs. L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique seront réalisées respectivement à l'aide des grilles R-AMSTAR [1] et AGREE-II [2]. Les autres types d'études seront évalués à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec–Université Laval [3]. L'avis d'un troisième évaluateur, le médecin-conseil de l'UETMIS, sera sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus.

Extraction des données probantes

- i** L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

Tableau 1. Critères de sélection des documents

CRITÈRES D'INCLUSION		
Population	Adulte avec retrait de double J par cystoscopie	
Intervention	Utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique (muni d'une pince à corps étranger)	
Comparateur	Utilisation d'un cystoscope flexible numérique ou optique réutilisable	
Résultats	Volet Performance technique : <ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques techniques de l'appareil <ul style="list-style-type: none"> ○ Qualité de l'image ○ Déflexion de la partie distale du cystoscope ○ Manœuvrabilité ○ Fonctionnalité de la pince intégrée ○ Satisfaction de l'utilisateur 	
	Volet Efficacité : <ul style="list-style-type: none"> • Taux de succès du retrait de la sonde double J • Durée de la procédure d'extraction de la sonde double J 	
	Volet Innocuité : <ul style="list-style-type: none"> • Complications pendant et après l'intervention <ul style="list-style-type: none"> ○ Saignements ○ Infections des voies urinaires basses ○ Autres complications • Défaillances techniques : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dysfonctionnement ○ Bris (incluant une fuite) ○ Autres types de défaillance technique 	
	Volet économique et financier : <ul style="list-style-type: none"> • Coûts par intervention, en considérant notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ Coûts d'achat des cystoscopes flexibles réutilisables et à usage unique ○ Coûts liés aux réparations des cystoscopes flexibles réutilisables ○ Coûts et ressources liés à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables • Fréquence et raisons des bris des différentes composantes des cystoscopes flexibles réutilisables • Nombre moyen d'interventions par cystoscopes flexibles réutilisables avant bris ou élimination 	
	Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts
		LIMITES
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : à partir du 1^{er} janvier 2010 	CRITÈRES D'EXCLUSION	
	<ul style="list-style-type: none"> • résumés de congrès 	

Analyse des données probantes issues de la littérature

i Les résultats des études portant sur la performance technique, l'efficacité, l'innocuité et les aspects économiques de l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait d'une sonde double J seront agrégés si l'homogénéité et les limites méthodologiques des études le permettent. Dans le cas contraire, les différents résultats seront regroupés et analysés par indicateurs.

Enquêtes

i Une enquête sera réalisée par entrevue auprès de partenaires internes (assistante infirmière-chef du service de consultations externes en urologie, responsable des unités de retraitement des dispositifs médicaux [URDM], service-conseil de génie biomédical, service des technologies biomédicales, service d'approvisionnement et gestion contractuelle du CHU de Québec) impliqués dans l'achat, l'utilisation et le maintien du parc de cystoscopes flexibles réutilisables dans les consultations externes d'urologie des différents hôpitaux du CHU de Québec. L'objectif de l'enquête est de décrire les pratiques en cours et les modalités d'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables. Nous documenterons entre autres :

- Les caractéristiques générales de la clientèle vue en consultation externe pour un retrait d'une sonde double J;
- La priorisation des interventions par cystoscopie en consultation externe;
- Le nombre de cystoscopes disponibles, selon leur catégorie (rigide/flexible; optique/numérique);
- Le volume annuel de cystoscopies réalisées;
- Le nombre de cystoscopies effectuées dans le but de retirer une sonde double J;
- La trajectoire d'utilisation du cystoscope (en condition normale et en présence de bris);
- Les procédures de retraitement des cystoscopes réutilisables;
- Le nombre de bris de cystoscopes flexibles réutilisables documenté et la raison du bris;
- Les processus et les coûts associés aux réparations des cystoscopes flexibles réutilisables;
- L'opinion des intervenants face à l'utilisation potentielle d'un cystoscope à usage unique.

Une enquête sera également réalisée auprès des responsables des consultations externes d'urologie des autres centres universitaires au Québec notamment le Centre hospitalier de l'Université de Montréal [CHUM], le Centre universitaire de santé McGill [CUSM] et le Centre universitaire de santé et services sociaux [CIUSSS] de l'Estrie-CHUS [CIUSSS-E-CHUS]. L'objectif principal de cette enquête est de documenter l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques dans ces centres hospitaliers incluant les éléments suivants :

- Le nombre de cystoscopes réutilisables disponibles, selon leur catégorie (rigide/flexible; optique/numérique);
- Le volume annuel de cystoscopies réalisées;
- Le nombre de cystoscopies effectuées dans le but de retirer une sonde double J;
- Le nombre de bris de cystoscopes flexibles numériques réutilisables documentés, leurs principales étiologies et une estimation des coûts de réparation;
- L'usage des cystoscopes flexibles numériques à usage unique ainsi que les raisons ayant mené à l'introduction ou non de cette technologie.

Estimation des impacts économiques et financiers

i Une analyse évaluant la pertinence économique de l'utilisation des cystoscopes flexibles à usage unique comparativement aux cystoscopes réutilisables pour le retrait d'une sonde double J sera effectuée. Différentes sources d'information (p. ex. : bases de données clinico-administratives, données de l'enquête interne, dossiers électroniques patients, logiciel de maintenance Interall, système ADT) seront utilisées afin de recueillir les données nécessaires pour réaliser l'analyse économique et estimer l'impact financier relié à l'introduction de cystoscopes flexibles numériques à usage unique au CHU de Québec.

Contextualisation de la démarche d'évaluation

i La démarche d'évaluation sera réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec–Université Laval. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste à la section « informations générales »). Ils participeront à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges contribueront à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

Révision

i Le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire et du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Approbation

i Le rapport sera approuvé par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Demandeur(s)

i D^r Jonathan Cloutier, urologue, HSFA

Groupe de travail interdisciplinaire

i D^{re} Annie-Claude Blouin, urologue, L'HDQ
M. Normand Cayer, coordonnateur technique, Service des technologies biomédicales, HEJ
D^r Jonathan Cloutier, urologue, HSFA
D^{re} Catherine McMartin, résidente R1 au programme d'urologie
M^{me} Mélanie Tremblay, assistante infirmière-chef, consultation externe, HSFA

Équipe de l'UETMIS

M. Martin Bussières, agent de planification, de programmation et de recherche
M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche
D^{re} Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS
D^r Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS

Déclaration de conflits d'intérêts

i Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les membres du groupe de travail.

Financement

i Ce projet d'évaluation est financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval

Échéancier

i Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **03/07/2019**
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **27/11/2019**
Date anticipée de publication du rapport : **18/02/2020**

Contact

i 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
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec–Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

ANNEXE 1. Sites Internet consultés pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Sites Internet généraux visités			
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/
AMC	Association canadienne médicale	Canada	https://www.cma.ca/
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	http://www.cmq.org/
ETMIS-CHUM	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos
ETMIS-IUCPQ	Comité ETMIS de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada (Québec)	http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/
JOULE	<i>CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines</i>	Canada	https://joulecma.ca/cpg/homepage
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/
PHAC	<i>Public Health Agency of Canada</i>	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	http://vortal.htai.org
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Urologie			
ACU	Association canadienne d'urologie	Canada	https://www.cua.org/fr
AFU	Association Française d'Urologie	France	www.urofrance.org
AUA	<i>American urological association</i>	États-Unis	http://www.auanet.org/
AUQ	Association des urologues du Québec	Canada (Québec)	http://www.aug.org/index.php/fr/
BAUS	<i>British Association of Urological Surgeons</i>	Royaume-Uni	www.baus.org.uk
EAU	<i>European Association of Urology</i>	Europe	www.uroweb.org
ES	<i>Endourologic Society</i>	États-Unis	http://www.endourology.org/
SIU	Société internationale d'urologie	International	www.siu-urology.org
USANZ	<i>Urological Society of Australia and New Zealand</i>	Australie/Nouvelle-Zélande	www.usanz.org.au
Organismes gouvernementaux			
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>	États-Unis	www.cdc.gov
CSA	Association canadienne de normalisation	Canada	https://www.scc.ca/fr/agl-csa
ECRI	ECRI Institute	États-Unis	https://www.ecri.org/Pages/default.aspx
FDA	<i>US Food and Drug Administration</i>	États-Unis	https://www.fda.gov/
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux	Canada (Québec)	www.msss.gouv.qc.ca
SC	Santé Canada	Canada	www.hc-sc.gc.ca
	Agrément Canada	Canada	https://accreditation.ca/ca-fr/
Autres sites Internet d'intérêt			
---	<i>Choosing wisely Canada</i>	Canada	http://www.choosingwiselycanada.org/
---	<i>Choosing wisely</i>	États-Unis	http://www.choosingwisely.org/about-us/
---	<i>Choosing wisely Australia</i>	Australie	http://www.choosingwisely.org.au/home
----	<i>OpenGrey</i>	Europe (France)	http://www.opengrey.eu/
Sites Internet des fabricants de cystoscopes flexibles à usage unique			
---	<i>Boston Scientific</i>	États-Unis	http://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html
----	<i>Clarion Medical</i>	Canada	https://www.clarionmedical.com/en-CA/
----	<i>Coloplast</i>	États-Unis	https://www.isiris-scope.com/
----	<i>Neoscope inc.</i>	États-Unis	http://neoscope2020.com/

Liste des principaux sites consultés pour les études économiques

Nom	Organisation	Site Internet
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative</i>	http://theta.utoronto.ca/home
PATH	<i>Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster</i>	http://www.path-hta.ca/Home.aspx
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>	www.icer-review.org
IHE	<i>Institute for Health Economics</i>	www.ihe.ca
NHS-EED (CRD)	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/

RÉFÉRENCES

- [1] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *The open dentistry journal*. 2010; 4: 84-91.
- [2] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association journal*. 2010; 182(18): E839-42.
- [3] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec–Université Laval. Grilles d'analyse. <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/methodologie.aspx>