

UETMIS

26/09/2017

TITRE DU PROJET

i Évaluation de la pertinence d'utiliser des filtres trachéaux chez les adultes ayant subi une laryngectomie totale.

Question décisionnelle

i Les services d'orthophonie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et du CHU de Québec-Université Laval devraient-ils, dans le cadre de leur mandat concernant les services aux laryngectomisés et le programme d'aide à la communication (SAL-PAC¹), élargir l'offre de filtres trachéaux disponibles pour les adultes ayant subi une laryngectomie totale?

Questions d'évaluation

- i**
1. Chez les adultes ayant subi une laryngectomie totale, quelle est l'efficacité relative des principaux types de filtres trachéaux pour :
 - a. La protection de la voie respiratoire ;
 - b. La réadaptation de la fonction respiratoire ;
 - c. Le recouvrement de la parole ;
 - d. L'amélioration de la qualité de vie.
 2. Quels sont les effets indésirables associés à l'utilisation des principaux filtres trachéaux disponibles pour les adultes ayant subi une laryngectomie totale ?
 3. Quels sont les impacts organisationnels liés à la modification de l'offre de filtres trachéaux par le CHUM et le CHU de Québec dans le cadre du programme SAL-PAC destiné aux adultes ayant subi une laryngectomie totale ?

¹ Mandat octroyé par le MSSS aux services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec afin d'offrir des aides à la communication destinées aux personnes laryngectomisées, trachéotomisées et glossectomisées du Québec. Ce programme permet également d'offrir des services de réadaptation et de soutien aux intervenants pour favoriser la prise en charge du patient dans son milieu.

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Identification des données probantes

i Le Tableau 1 résume les critères d'admissibilité, 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 et innocuité. Une recension des publications scientifiques sera effectuée à partir des bases de données indexées *Medline*, *PubMed*, *Embase*, *CINAHL*, *EBM reviews (Cochrane, ACP Journal Club, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Methodology Register, Cochrane Health Technology Assessment, et NHS Economic Evaluation Database)*, ainsi que d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier des études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, des guides de pratique, de même que des études originales. La recherche documentaire visera à identifier des études pertinentes, satisfaisant aux critères d'inclusion précisés au tableau 1 ci-après. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles seront consultés afin de rechercher des documents pertinents (Annexe 1). Les bibliographies des articles pertinents seront aussi examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire sera réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>). 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 ECR en cours.

L'évaluation de l'innocuité sera effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet et d'une recherche complémentaire réalisée dans les bases de données *Medline (PubMed)*, *Embase*, *MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)* de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine.

Tableau 1. Critères de sélection et limites

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adultes ayant subi une laryngectomie totale
Intervention	Utilisation en période postopératoire immédiate ou à long terme d'un filtre trachéal en mousse, en tissu, de type Buchanan, <i>Heat and Moisture Exchanger</i> [HME], valve de phonation mains-libres ou autres types de dispositif muni d'un filtre HME
Comparateur	Aucune protection ou l'un des filtres visés
VOLET - EFFICACITÉ THÉORIQUE	
	<ul style="list-style-type: none">• Température de l'air<ul style="list-style-type: none">○ Température de l'air entrant et sortant du filtre trachéal• Humidité de l'air<ul style="list-style-type: none">○ Taux d'humidité de l'air entrant et sortant du filtre trachéal• Purification de l'air<ul style="list-style-type: none">○ Qualité de l'air (quantité de particules et de microorganismes) de l'air filtré
Indicateurs de résultats recherchés	VOLET EFFICACITÉ CLINIQUE <ul style="list-style-type: none">• Protection des voies respiratoires<ul style="list-style-type: none">○ Fréquence de la toux selon le type de filtres○ Quantité moyenne de mucus produit par jour selon le type de filtres○ Aspect général du mucus produit selon le type de filtres○ Survenue d'infections des voies respiratoires selon le type de filtres<ul style="list-style-type: none">▪ Taux d'infection respiratoire▪ Hospitalisations (nombre et durée) liées aux infections respiratoires▪ Survie ou mortalité▪ Nombre de visites à l'urgence▪ Prise d'antibiotiques

- **Qualité de vie et aspects sociaux :**
 - Qualité de vie associée à la condition de santé (Health related quality of life) mesurée à différents moments après le début du port d'un filtre trachéal
 - Acceptabilité et stigmatisation sociale du patient en lien avec le port d'un filtre trachéal
- **Parole et communication:**
 - Impact sur la parole [1-2] (qualité, intensité, constance du son produit, intelligibilité) mesuré à différents moments après le début du port d'un filtre trachéal

VOLET INNOCUITÉ :

- **Impact de l'utilisation d'un filtre trachéal sur les complications postopératoires immédiates :**
 - Production de bouchons de mucus [3]
- **Évènements indésirables à long terme associés à l'emploi d'un filtre trachéal [4]**
 - Confort et ergonomie du filtre et du support adhésif
 - Irritation ou infection de la peau
 - Fuites du filtre
 - Production de bouchons de mucus

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 de 1990 		<ul style="list-style-type: none"> • Patients pédiatriques • Interventions autres que l'absence de port de filtre trachéal ou port d'un autre type de filtres visés par cette recherche • Résumés de congrès, documents publicitaires ou éditoriaux • Études portant sur l'utilisation de filtres trachéaux chez des patients sous ventilation mécanique • Études sans groupe de comparaison

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 d'exclusion et les limites spécifiées au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur 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 sera réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [5] et AGREE II [6], respectivement. Les autres types d'études seront évalués à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval [7]. D'autres outils d'évaluation pourraient être employés au besoin, selon les caractéristiques méthodologiques des études identifiées. L'avis d'un troisième évaluateur 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.

Analyse des données probantes

i Des analyses statistiques complémentaires pourront être effectuées au besoin.

Contextualisation de la démarche d'évaluation

i La démarche d'évaluation sera réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec–Université Laval et du CHUM. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste à la section « informations générales ») des deux établissements de santé. 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 les UETMIS. Ces échanges contribueront également à la compréhension des contextes des deux établissements, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

Les enjeux organisationnels suivants associés aux services offerts aux adultes ayant subi une laryngectomie totale seront également documentés via une enquête réalisée auprès de parties prenantes impliquées dans le programme SAL-PAC:

- Ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles actuellement disponibles dans les établissements de santé pour offrir un soutien à la clientèle pouvant bénéficier d'un filtre trachéal ;
- Impact budgétaire associé à l'offre de filtres trachéaux à la population ciblée ;
- Aspects éthiques, légaux et de gestion des risques ;
- Accessibilité et disponibilité des différents filtres trachéaux auprès de la population ciblée ;
- Expérience patient

Enquête

- i** Une enquête par questionnaire sera réalisée auprès d'orthophonistes associés aux services d'orthophonie de centres hospitaliers universitaires (CHUM, CHU de Québec, CIUSSS de l'Estrie-CHUS, CUSM) et de centres hospitaliers affiliés (p. ex : Hôpital Général Juif de Montréal, Hôpital Maisonneuve-Rosemont) qui assurent le suivi de patients laryngectomisés afin de documenter leurs pratiques cliniques quant à l'usage des filtres trachéaux. Des données volumétriques (nombres de patients laryngectomisés suivis, types de filtres prescrits et nombre de prescriptions par types de filtres) seront également colligées. Un évaluateur procédera à l'extraction des données et un autre à leur validation.

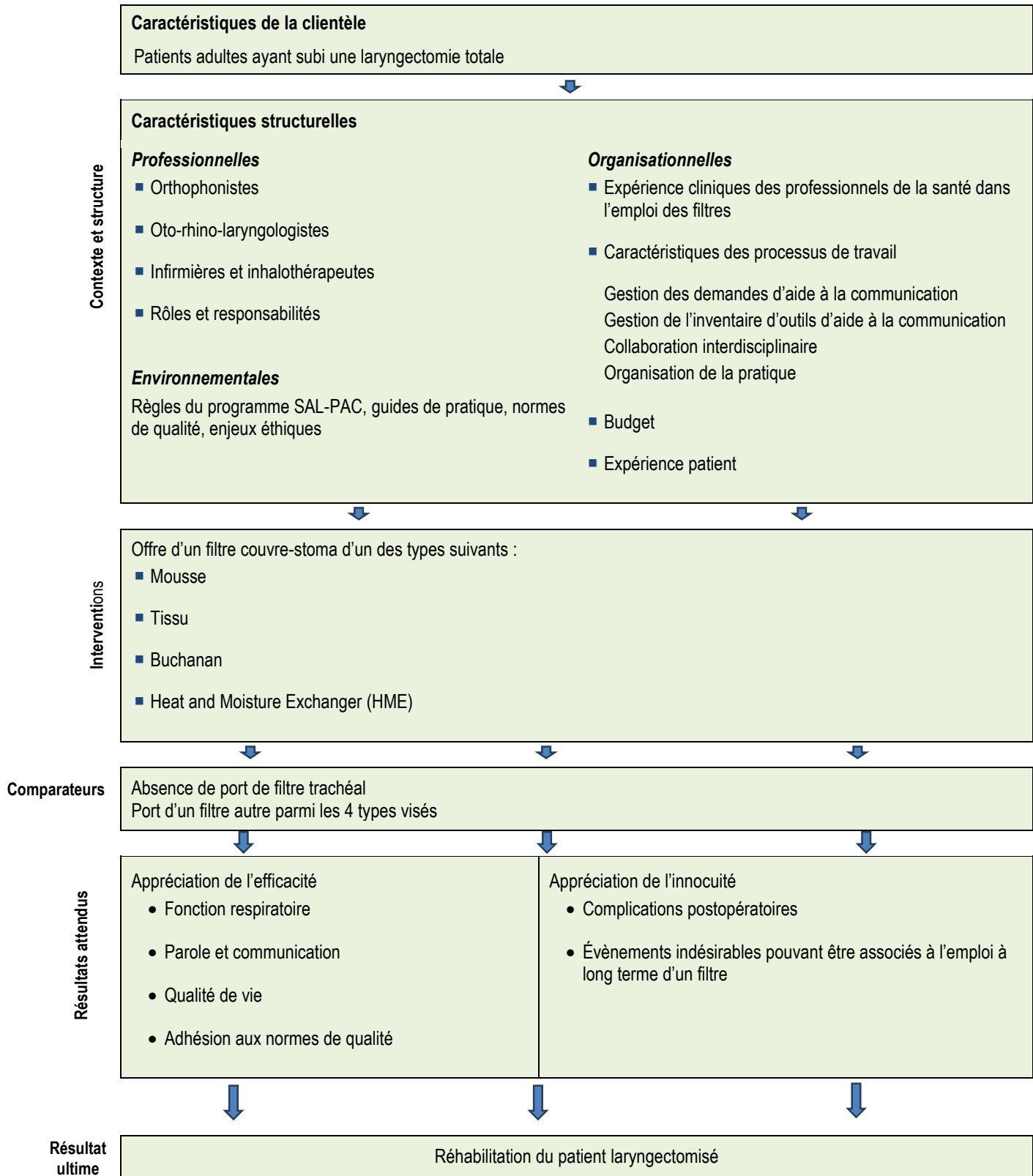
Révision

- i** Le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire de même que par le Conseil scientifique de l'UETMIS du CHU de Québec et celui du CHUM.

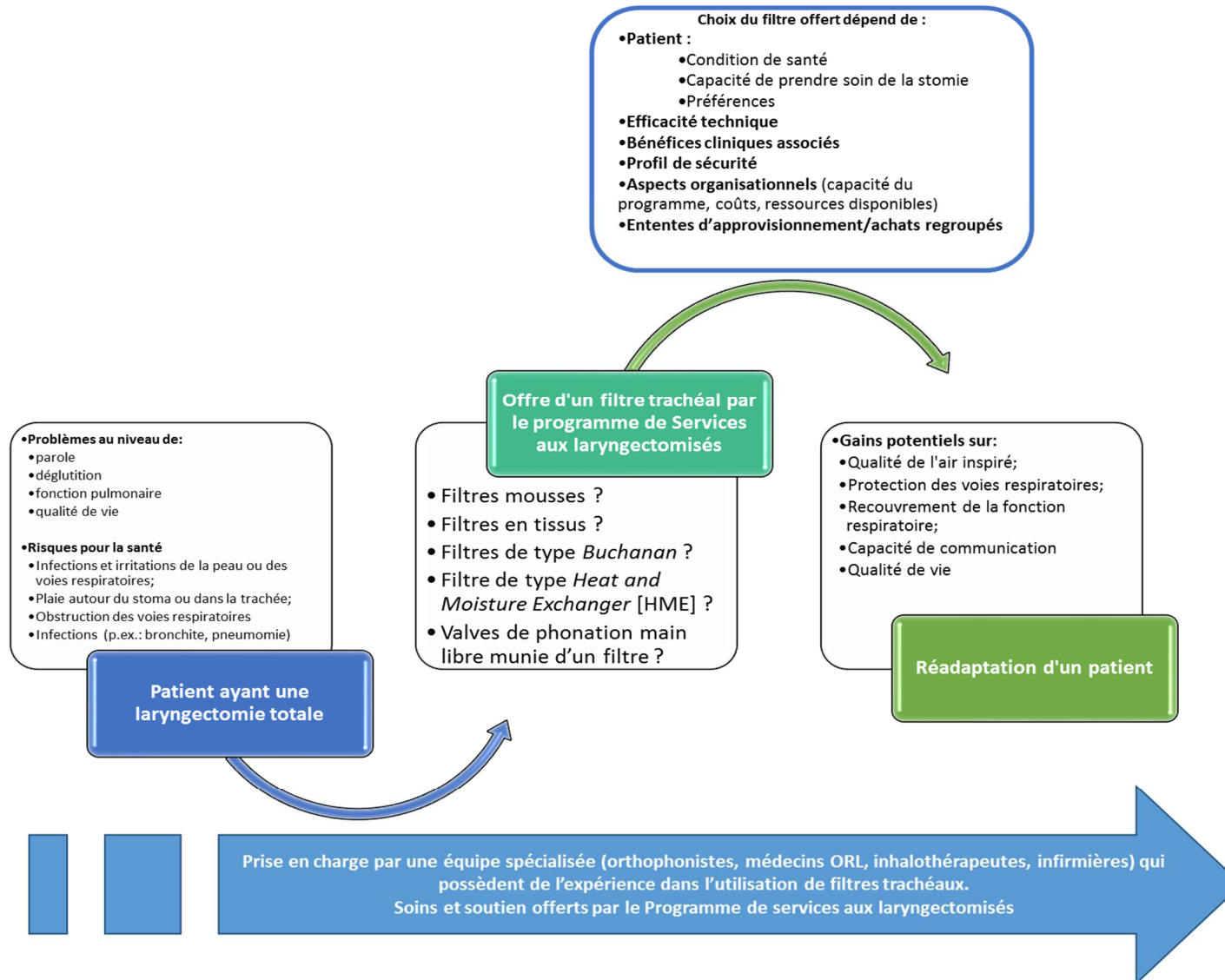
Approbation

- i** Le rapport sera approuvé par le Conseil scientifique de l'UETMIS du CHU de Québec et celui du CHUM.

Modèle logique de la recherche



Modèle contextuel de la problématique



INFORMATIONS GÉNÉRALES

Demandeur(s)

- i** M^{me} Stéphanie Émond, orthophoniste, coordonatrice clinique en orthophonie, CHUM ;
M^{me} Mélany Faucher, orthophoniste, agente de développement des pratiques professionnelles en orthophonie, CHU de Québec-Université Laval

Groupe de travail interdisciplinaire

- i** **Du CHUM :**
D^r Apostolos Christopoulos, oto-rhino-laryngologiste
M^{me} Stéphanie Émond, orthophoniste, coordonatrice clinique en orthophonie, représentante du programme SAL-PAC
M^{me} Émilie Royal-Lajeunesse, orthophoniste
M^{me} Catherine Laplante, infirmière
M^{me} Guylaine Ouellet, inhalothérapeute
M. Simon Deblois, agent de planification, de programmation et de recherche, UETMIS,
D^r Luigi Lepanto, adjoint au directeur et responsable de l'Unité d'ETMIS

- Du CHU de Québec-Université Laval :**
D^{re} Nathalie Audet, oto-rhino-laryngologiste, L'HDQ
M^{me} Caroline Caron, inhalothérapeute, agente de développement des pratiques professionnelles en inhalothérapie, L'HDQ
M^{me} Mélany Faucher, orthophoniste, agente de développement des pratiques professionnelles en orthophonie, L'HDQ
M^{me} Amélie Gagné, orthophoniste, L'HDQ
M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche, UETMIS
D^r Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS
M^{me} Geneviève Nadeau, adjointe au directeur, Direction des services multidisciplinaires, représentante du programme SAL-PAC, L'HDQ

Déclaration de conflits d'intérêts

- i** Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

Financement

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

Échéancier

- i** Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **01/09/2017**
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **18/12/2017**
Date anticipée de publication du rapport : **31/03/2018**

Contacts

i Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval, 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
Site internet : <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca
Site internet : <http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis>

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/
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
CRD	<i>Centre for Review and Dissemination</i>	Royaume-Uni	https://www.york.ac.uk/crd/
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
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/
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/
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
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/
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/
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)	http://www.mcgill.ca/tau/
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)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/
ETMIS-IUCPQ	UETMIS 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
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			
Orthophonie			
AQOA	Association québécoise des orthophonistes et audiologistes	Canada (Québec)	https://aqoa.qc.ca/aqoa/
ASHA	<i>American Speech-Language-Hearing Association</i>	États-Unis	http://www.asha.org
CAASPR	<i>Canadian Alliance of Audiology and Speech-Language Pathology Regulators</i>	Canada	http://caaspr.ca/
CASLPO	<i>College of Audiologists and Speech-Language Pathologists of Ontario</i>	Canada (Ontario)	http://www.caslpo.com/
CSHHPBC	<i>College of Speech and Hearing Health Professionals of BC</i>	Canada (Colombie-Britannique)	http://www.cshhpbcc.org/
OOAQ	Ordre des orthophonistes et audiologistes du Québec	Canada (Québec)	http://www.ooaq.qc.ca
RCSLT	<i>Royal College of Speech & Language Therapists</i>	Angleterre	https://www.rcslt.org/
SAC	<i>Speech-Language and Audiology Canada</i>	Canada (Ontario)	http://www.sac-oac.ca
SPA	<i>Speech pathology Australia</i>	Australie	https://www.speechpathologyaustralia.org.au/
Otorhinolaryngologie			
AAO-HNS	<i>American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery</i>	États-Unis	http://www.entnet.org/
AHNS	<i>American Head and Neck Society</i>	États-Unis	https://www.ahns.info/
BAHNO	<i>British Association of Head and Neck Surgery</i>	Angleterre	http://bahno.org.uk/
CSOHNS	<i>Canadian Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery</i>	Canada	http://www.entcanada.org/
Inhalothérapie			
AARC	<i>American Association for respiratory care</i>	États-Unis	http://www.aarc.org/
OPIC	Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec	Canada (Québec)	http://www.opiq.qc.ca/
SCTR	Société canadienne des thérapeutes respiratoires	Canada	http://www.csrt.com/
Oncologie			
ASCO	<i>American society of clinical oncology</i>	États-Unis	https://www.asco.org/
BCCA	<i>BC cancer agency</i>	Canada (Colombie-Britannique)	http://www.bccancer.bc.ca/
CCO	<i>Cancer care Ontario</i>	Canada (Ontario)	https://www.cancercare.on.ca/
CCSRI	<i>Canadian cancer society research institute</i>	Canada	http://www.cancer.ca/research/
CEPO	Comité d'évolution des pratiques en oncologie	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
ESMO	<i>European society for medical oncology</i>	Europe	http://www.esmo.org/

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
GEOQ	Groupe d'étude en oncologie du Québec	Canada (Québec)	http://www.geoq.org/index.cfm
MASCC	<i>Multinational association of supportive care in cancer</i>	États-Unis	http://www.mascc.org/
NCCN	<i>National comprehensive cancer network</i>	États-Unis	https://www.nccn.org/
NCI	<i>National cancer institute</i>	États-Unis	https://www.cancer.gov/
Autres			
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca/Fr/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
---	<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/
Fabricants de filtres et équipements connexes (liste partielle)			
	Kapitex	Royaume-Uni	https://www.kapitex.com/
	Inhealth	États-Unis	https://www.inhealth.com/
	Atos medical	États-Unis	https://www.atosmedical.fr

RÉFÉRENCES

- [1] Lansaat, L., et al., Ex vivo humidifying capacity and patient acceptability of stoma cloths in laryngectomized individuals. *Head Neck*, 2017. 39(5): p. 921-931.
- [2] Quail, G., et al., Effect of cloth stoma covers on tracheal climate of laryngectomy patients. *Head Neck*, 2016. 38 Suppl 1: p. E480-7.
- [3] Foreman A, De Santis RJ, Sultanov F, Enepekides DJ, Higgins KM. Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016;45(1):016-0154.
- [4] Nafees, B., et al., To explore preferences and willingness to pay for attributes regarding stoma appliances amongst patients in the UK, France and Germany. *Curr Med Res Opin*, 2015. 31(4): p. 687-95.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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>