

Cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J

Rapport d'évaluation 02-20

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

Avril-2020

Cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J

Rapport d'évaluation

02-2020

préparé par

Sylvain L'Espérance, Ph. D.
Martin Bussières, B.Sc., M.A.P.
Alice Nourissat, M.D., Ph. D.
Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

Avec la participation de
Catherine McMartin, M.D., résidente en urologie

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Avril 2020

Direction de la qualité, de l valuation, de l  thique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

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 CHU de Québec-Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, expérience patient et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Awa Dieng, agente administrative, module Évaluation et expérience patient, DQEEAI

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

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.
Cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J – Rapport d'évaluation préparé par
Sylvain L'Espérance, Martin Bussières, Alice Nourissat et Marc Rhainds (UETMIS 02-20) Québec, 2020, xiv- 52 p.

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

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright   2020 UETMIS - CHU de Québec-Université Laval.

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

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

D^{re} Annie-Claude Blouin, urologue, L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ)
M^{me} Nathalie Boissonnault, chef de service des consultations externes, Hôpital Saint François-d'Assise (HSFA)
M^{me} Julie Carrier, infirmière-clinicienne, HEJ
M. Normand Cayer, coordonnateur technique, Service des technologies biomédicales, Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ)
Dr Jonathan Cloutier, urologue, Hôpital St-François-d'Assise (HSFA)
M^{me} Annie Lachance, chef du service, Clinique onco-chirurgicale (C.O.C.), L'HDQ
M^{me} Maryse Lachance, assistante infirmière-chef, consultation externe, HEJ
D^{re} Catherine McMartin, résidente R2 au programme d'urologie, Faculté de Médecine, Université Laval
M^{me} Mélanie Tremblay, assistante infirmière-chef, consultation externe, HSFA
M^{me} Sylvie Turmel, infirmière, consultation externe, HEJ

AUTRES COLLABORATEURS

M. Martin Bélanger, préposé aux bénéficiaires (chef d'équipe) - urologie, dermatologie et COC/Colpo, consultation externe, L'HDQ
M. Steven Caron, assistant infirmier-chef, consultation externe, L'HDQ
M^{me} Marie-Christine Desgagné, coordonnatrice, Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), CHU de Québec-Université Laval
M. Mathieu Desjardins, agent de planification, de programmation et de recherche, Direction de la performance clinique et organisationnelle (DPCO), CHU de Québec-Université Laval
M. Jean-Simon Gélinas, infirmier, consultation externe, L'HDQ
M^{me} Françoise Lavoie, conseillère à la qualité et à la gestion des risques, Direction de la Qualité, de l'Évaluation, de l'Éthique et des Affaires institutionnelles (DQEEAI), CHU de Québec-Université Laval

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Présidente :

M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments et représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Membres :

Dr Stéphane Bergeron, directeur adjoint, Direction des services professionnels

M^{me} Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire

M. Martin Coulombe, directeur adjoint, Direction médicale des services hospitaliers

M^{me} Christine Danjou, Direction des soins infirmiers et Conseil des infirmières et des infirmiers

D^{re} Anne Desjardins, Programme de prévention et contrôle des infections

M^{me} Marie-Frédérique Fournier, directrice, Direction-clientèle chirurgie et périopératoire

M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheuse de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé

M^{me} Élise Lapointe, adjointe au directeur, Direction des services multidisciplinaires

M. François Pouliot, conseiller en éthique clinique, DQEEAI

M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur- Qualité, sécurité et gestion des risques, DQEEAI

M^{me} Michèle Touzin, Service-conseil en génie biomédical

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Bussières, agent de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Awa Dieng, agente administrative

M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur –  valuation, expérience patient et  thique, DQEEAI

M^{me} Brigitte Larocque, agente 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

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

M^{me} Marianne Talbot, physiothérapeute, chargée de projet en transfert des connaissances

Ce document présente les informations répertoriées au 13 janvier 2020 pour les volets de la recherche documentaire portant sur la performance technique, l'efficacité clinique, l'innocuité et l'évaluation économique selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

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

SOMMAIRE

Les sondes urétérales ou sondes double J sont fréquemment utilisées en urologie et visent à assurer la perméabilité de l'uretère et faciliter le drainage des urines du rein vers la vessie. Le retrait de la sonde est généralement réalisé par l'intermédiaire d'un fil d'extraction. Toutefois, chez certains patients, elle doit être retirée par cystoscopie en salle d'endoscopie ou au bloc opératoire. Récemment, des cystoscopes flexibles numériques à usage unique munis d'une pince intégrée dédiée au retrait des sondes double J ont été commercialisés et pourraient constituer une alternative intéressante aux cystoscopes réutilisables qui sont des instruments fragiles. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée par le Service d'urologie du CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec») afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et les coûts reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie.

Limitées en nombre et en qualité, les données disponibles suggèrent que les cystoscopes flexibles numériques à usage unique auraient des caractéristiques techniques semblables aux autres cystoscopes flexibles réutilisables, mais avec un champ visuel réduit. Tel que rapporté dans les études, l'usage d'un cystoscope flexible numérique à usage unique permet de retirer efficacement une sonde double J chez plus de 95 % des patients. De plus, les résultats d'une étude rétrospective indiquent que le délai prescrit par le médecin, pendant lequel la sonde double J doit être maintenue en place, serait mieux respecté. Peu d'événements indésirables reliés à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont été recensés. Au CHU de Québec, plus de 10 500 cystoscopies sont réalisées annuellement dont 3,6 % pour le retrait d'une sonde double J. Le taux de bris des cystoscopes flexibles réutilisables disponibles est inférieur à 1 %. L'analyse d'impact financier indique qu'il en coûterait annuellement près du double au CHU de Québec pour effectuer les retraits de sondes double J à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique en salle d'endoscopie. Par ailleurs, aucun des hôpitaux universitaires ayant participé à l'enquête menée dans le cadre du présent rapport d'évaluation n'a introduit les cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait de sonde double J. Les résultats d'études économiques suggèrent que l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pourrait se traduire par des gains supplémentaires pour les hôpitaux rémunérés à l'activité en libérant des plages horaires en salle d'endoscopie rendu possible par le transfert des retraits de sondes double J vers les bureaux de consultation externe.

Considérant l'ensemble des données probantes, l'UETMIS recommande de ne pas introduire l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie. Toutefois, considérant le nombre élevé de demandes sur les listes d'attente en cystoscopie, l'UETMIS suggère d'explorer, dans le cadre des démarches entreprises par le CHU de Québec visant l'amélioration de l'accessibilité aux services spécialisés en urologie, la faisabilité de transférer les activités liées aux retraits des sondes double J des salles d'endoscopie vers les bureaux de consultation médicale ou au chevet des patients avec l'usage de cystoscopes flexibles numériques à usage unique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

\$ AU	Dollars australiens
€	Euro
ACL	Affichage à cristaux liquides
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CIUSSS-de l'Estrie-CHUS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - CHUS
CRDS	Centre de répartition des demandes de service
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DVN	Durée de vie normée
ECR	Essai clinique randomisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
gr/ch	Globule rouge par champ
HEJ	Hôpital de l'Enfant-Jésus
HSFA	Hôpital Saintt-François-d'Assise
HSS	Hôpital du Saint-Sacrement
L'HDQ	L'Hôtel-Dieu de Québec
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
STB	Service des technologies biomédicales
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	IV
SOMMAIRE	V
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES	VI
TABLE DES MATIÈRES.....	VII
LISTE DES ANNEXES	IX
LISTE DES FIGURES.....	IX
LISTE DES TABLEAUX.....	IX
RÉSUMÉ	XII
1. INTRODUCTION.....	1
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	2
2.1 La sonde double J	2
2.2 La cystoscopie.....	2
2.3 Les cystoscopes réutilisables	3
2.4. Les cystoscopes à usage unique	3
3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION	4
3.1 Question décisionnelle	4
3.2 Questions d'évaluation	4
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION	5
4.1 Recherche documentaire.....	5
4.1.1 Sélection des publications	6
4.1.2 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données	6
4.2 Utilisation des cystoscopes flexibles pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie	8
4.2.1 Description des pratiques actuelles au CHU de Québec	8
4.2.2 Description des pratiques dans d'autres centres hospitaliers du Québec	9
4.3 Évaluation des impacts financiers liés au retrait des sondes double J par cystoscopie au CHU de Québec ...	9
4.4 Modifications au plan d'évaluation	10
4.5 Révision	10
5. RÉSULTATS	11
5.1 Résultats portant sur la performance technique et l'efficacité clinique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique	11
5.1.1 Performance technique	12
5.1.2 Efficacité clinique.....	14
5.1.3 Appréciation des données probantes portant sur la performance technique et l'efficacité clinique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique	15

5.2	Résultats portant sur l'innocuité et les bris ou dysfonctionnements des cystoscopes flexibles numériques à usage unique	17
5.2.1	Innocuité	17
5.2.2	Défaillances techniques	18
5.2.3	Appréciation des données probantes portant sur l'innocuité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique ..	18
5.3	Résultats portant sur l'évaluation économique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique	19
5.3.1	Appréciation des données probantes portant sur l'évaluation économique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique	21
5.4	Études et protocoles en cours	21
5.5	Contextualisation au CHU de Québec	22
5.5.1	Volume d'activités en cystoscopie au CHU de Québec	22
5.5.2	Fréquence des retraits de sonde double J par cystoscopie au CHU de Québec	22
5.5.3	Listes d'attente en cystoscopie au CHU de Québec	23
5.5.4	Processus d'achat, d'utilisation, de retraitement et de maintenance des cystoscopes flexibles réutilisables dans les consultations externes du CHU de Québec	24
5.5.5	Fréquence des bris et des réparations des cystoscopes flexibles au CHU de Québec	27
5.6	Résultats de l'enquête réalisée dans d'autres établissements universitaires au Québec	28
5.7	Évaluation des impacts financiers liés au retrait des sondes double J par cystoscopie au CHU de Québec ..	28
6.	DISCUSSION	32
7.	RECOMMANDATIONS	35
8.	CONCLUSION	38
	ANNEXES	39
	RÉFÉRENCES	52

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	39
ANNEXE 2. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE	43
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	46
ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISONS D'EXCLUSION	47
ANNEXE 5 GUIDES D'ENTRETIENS SEMI-DIRIGÉS AVEC LES PARTIES PRENANTES DU CHU DE QUÉBEC	50

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 SCHÉMA D'UNE SONDE DOUBLE J.....	2
FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR LA PERFORMANCE TECHNIQUE ET L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	11
FIGURE 3 DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ, LES BRIS OU LES DYSFONCTIONNEMENTS DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	17
FIGURE 4 DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	19
FIGURE 5. SCHÉMA DES PROCESSUS EN LIEN AVEC L'ACHAT, L'UTILISATION, LE RETRAITEMENT ET LA MAINTENANCE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC.....	26

LISTE DES TABLEAUX

TABEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES	7
TABEAU 2. PRINCIPAUX RÉSULTATS PORTANT SUR LA QUALITÉ DE L'IMAGE, LE CHAMP VISUEL ET LA CAPACITÉ DE DÉFLEXION DE CINQ MODÈLES DE CYSTOSCOPES RAPPORTÉS DANS L'ÉTUDE DE TALSO <i>ET AL</i> , 2017.	12
TABEAU 3. PRINCIPAUX RÉSULTATS PORTANT SUR LA SATISFACTION DES UTILISATEURS À L'ÉGARD DE DIFFÉRENTES CARACTÉRISTIQUES D'UN CYSTOSCOPE FLEXIBLE NUMÉRIQUE À USAGE UNIQUE LORS DU RETRAIT D'UNE SONDE DOUBLE J	13
TABEAU 4. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	14
TABEAU 5. TAUX DE RETRAITS DES SONDES DOUBLE J À L'AIDE D'UN CYSTOSCOPE FLEXIBLE NUMÉRIQUE À USAGE UNIQUE RAPPORTÉS DANS LES SÉRIES DE CAS	15
TABEAU 6. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES COMPARANT L'UTILISATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE À DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES	20

TABEAU 7. NOMBRE DE CYSTOSCOPIES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2016-2017 À 2018-2019.....	22
TABEAU 8. ESTIMATION DE LA FRÉQUENCE DES RETRAITS DE SONDE DOUBLE J PAR CYSTOSCOPIE RÉALISÉS EN SALLE D'ENDOSCOPIE DES CONSULTATIONS EXTERNES D'UROLOGIE DE L'HSFA, L'HDQ ET L'HEJ PAR PÉRIODE FINANCIÈRE, DU 16 SEPTEMBRE 2018 AU 16 SEPTEMBRE 2019.....	23
TABEAU 9. LISTE D'ATTENTE EN CYSTOSCOPIE POUR UNE PREMIÈRE CONSULTATION EN UROLOGIE SELON LE MOTIF DE LA DEMANDE ET LE NIVEAU DE PRIORITÉ EN DATE DU 10 DÉCEMBRE 2019 ET DU 12 MARS 2020.....	24
TABEAU 10. ESTIMATION DE LA FRÉQUENCE DE RÉPARATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019.....	27
TABEAU 11. MOTIFS DES REQUÊTES DE RÉPARATION DE CYSTOSCOPES FLEXIBLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019.....	27
TABEAU 12. ESTIMATION DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION RELIÉ À L'ACHAT DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019.....	28
TABEAU 13. ESTIMATION DU COÛT MOYEN DES RÉPARATIONS PAR INTERVENTION RELIÉ À L'USAGE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019	29
TABEAU 14. ESTIMATION DES COÛTS UNITAIRES RELIÉS AU RETRAITEMENT ET À LA STÉRILISATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC	29
TABEAU 15. ESTIMATION DU COÛT MOYEN D'UTILISATION DU PLATEAU TECHNIQUE PAR CYSTOSCOPIE EN CONSULTATION EXTERNE AU CHU DE QUÉBEC.....	30
TABEAU 16. ESTIMATION DU COÛT TOTAL MOYEN PAR INTERVENTION ET DU COÛT TOTAL ANNUEL RELIÉS À L'UTILISATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL	30

RÉSUMÉ

Les sondes urétérales ou sondes double J fréquemment utilisées en urologie visent à assurer la perméabilité de l'uretère et faciliter le drainage des urines du rein vers la vessie. Les sondes sont généralement retirées en utilisant un fil d'extraction attaché à la partie distale du dispositif. Chez certains patients, la sonde doit être retirée par un urologue en utilisant un cystoscope flexible réutilisable en salle d'endoscopie ou au bloc opératoire. Des cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont récemment été commercialisés et pourraient constituer une alternative intéressante aux cystoscopes réutilisables pour le retrait des sondes double J. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée par le Service d'urologie du CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec») afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et les coûts reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie.

QUESTION DÉCISIONNELLE

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

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique publiée entre le 1^{er} janvier 2010 et le 13 janvier 2020 en français et en anglais a été effectuée à partir de plusieurs bases de données indexées et de la littérature grise. Les principaux indicateurs recherchés incluaient la performance technique, le taux de succès du retrait de la sonde double J, de même que les complications et les bris des cystoscopes à usage unique. Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différentes parties prenantes du CHU de Québec impliqués dans l'utilisation, le retraitement, l'achat ou la maintenance des cystoscopes flexibles réutilisables. Plusieurs sources de données du CHU de Québec ont été consultées afin de recueillir de l'information concernant la volumétrie d'interventions par cystoscopie, le nombre d'interventions de retrait de sondes double J, le nombre de cystoscopes flexibles réutilisables disponibles dans les consultations externes, la fréquence et le type de bris survenus avec les cystoscopes flexibles réutilisables (années financières 2017-2018 et 2018-2019) de même que le nombre de demandes en attente pour un examen de cystoscopie (en date du 12 mars 2020). Une enquête a été menée auprès d'autres établissements universitaires au Québec, elle a été réalisée à l'automne 2019 afin de décrire les pratiques pour le retrait des sondes double J. Une analyse d'impact budgétaire a été menée pour évaluer le coût unitaire du retrait d'une sonde double J en salle d'endoscopie avec un cystoscope flexible numérique à usage unique comparativement à un réutilisable au CHU de Québec.

RÉSULTATS

Quelles sont la performance technique, l'efficacité clinique et l'innocuité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J ?

Les résultats sur la performance technique sont issus de deux séries de cas et d'une étude réalisée en laboratoire et ils indiquent que la qualité d'image et la capacité de déflexion d'un cystoscope flexible à usage unique seraient semblables aux autres modèles de cystoscopes flexibles réutilisables mais le champ visuel serait réduit. Le niveau de satisfaction des utilisateurs concernant les différentes caractéristiques techniques des cystoscopes flexibles numériques à usage unique était élevé selon les données rapportées dans deux séries de cas. Les résultats d'une étude rétrospective et de trois séries de cas suggèrent que les cystoscopes flexibles numériques à usage unique seraient efficaces pour le retrait de sondes double J dans plus de 95 % cas, et ce, avec une durée d'intervention semblable ou inférieure à la méthode de retrait avec un cystoscope flexible réutilisable. Les résultats indiquent également que l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique en bureau de consultation pourrait réduire le nombre de jours de retard sur le délai planifié pour retirer une

sonde double J. À l'exception de deux cas de défaillance ou de bris de pince, peu d'événements indésirables reliés à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont été recensés.

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 ?

Selon les données disponibles, plus de 10 500 cystoscopies sont réalisées annuellement au CHU de Québec, dont 385 (3,6 %) pour le retrait d'une sonde double J. Ces cystoscopies sont principalement réalisées dans les salles d'endoscopie des consultations externes de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus, de L'Hôtel-Dieu de Québec et de l'Hôpital Saint-François d'Assise. Bien qu'il n'ait pas de liste d'attente formelle pour le retrait de sondes double J, le nombre de demandes en attente d'une cystoscopie est élevé au CHU de Québec et la grande majorité des demandes pour une première consultation sont considérées comme étant hors délais selon les normes ministérielles. Au total 58 cystoscopes flexibles réutilisables sont disponibles dans les trois hôpitaux. Au cours des années financières 2017-2018 et 2018-2019, 204 requêtes pour réparation d'un cystoscope flexible ont été consignées dans les systèmes de gestions des réparations des équipements du CHU de Québec, soit pour un taux global de réparation d'environ 1 %.

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 ?

Deux études économiques portant sur l'évaluation des coûts reliés au retrait d'une sonde double J avec un cystoscope flexible numérique à usage unique dans un contexte clinique autre qu'une salle d'endoscopie ou un bloc opératoire ont été identifiées. Les résultats d'une étude économique indiquent que l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques en bureau de consultation médicale pour retirer des sondes double J serait moins coûteuse que l'utilisation de cystoscopes réutilisables au bloc opératoire. Les résultats d'une autre étude économique suggèrent que dans un contexte de rémunération à l'acte des hôpitaux, l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour retirer une sonde double J en bureau de consultation permettrait de libérer des plages horaires en salle d'endoscopie, d'accroître le nombre d'interventions et pourrait représenter une source de revenus supplémentaire.

Les cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour effectuer le retrait des sondes double J ne sont pas utilisés dans deux des trois centres hospitaliers universitaires qui ont répondu à l'enquête réalisée dans le cadre de ce rapport.

L'évaluation de l'impact financier réalisée à partir des données disponibles au CHU de Québec pour les années financières 2017-2018 et 2018-2019 suggère que les coûts reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour réaliser le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie seraient près du double de ceux reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables. En considérant les coûts des achats, des réparations, du retraitement des cystoscopes flexibles réutilisable et le coût du plateau technique d'endoscopie, il en coûterait 144,83 \$ de plus par intervention pour effectuer le retrait des sondes double J avec un cystoscope flexible numérique à usage unique en salle d'endoscopie soit un montant s'élevant à 55 760 \$ pour le retrait d'un volume annuel de 385 sondes double J.

DISCUSSION

L'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, de l'enquête de pratique menée au CHU de Québec et auprès d'autres CHU québécois, de l'analyse des aspects organisationnels et financiers de l'utilisation des cystoscopes flexibles au CHU de Québec ainsi que des échanges avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire a conduit aux constats suivants :

- L'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J semble efficace et sécuritaire, mais appuyée par un niveau de preuve faible;
- L'introduction des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie engendrerait des coûts plus élevés pour le CHU de Québec;
- Le retrait des sondes double J dans un environnement de travail autre que celui des salles d'endoscopie : une approche à explorer avec l'usage des cystoscopes flexibles numériques à usage unique.

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1 :

L'UETMIS recommande au Service d'urologie ainsi qu'à la Direction clientèle - Ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés et la Direction clientèle – Néphrologie et Oncologie de ne pas introduire l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie.

Recommandation 2 :

L'UETMIS recommande au Service d'urologie et la Direction clientèle – Néphrologie et Oncologie, d'évaluer la faisabilité de transférer les activités liées aux retraits de sondes double J des salles d'endoscopie vers des bureaux de consultation médicale ou au chevet des patients en ayant recours à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique.

CONCLUSION

Les données probantes disponibles suggèrent que la performance et l'efficacité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait d'une sonde double J seraient semblables à celles des cystoscopes réutilisables avec peu d'effets indésirables rapportés. Dans le contexte actuel du CHU de Québec, il n'est pas recommandé d'introduire en salle d'endoscopie les cystoscopes flexibles numériques à usage unique en raison de leur coût unitaire plus élevé pour le retrait d'une sonde double J. Toutefois, le transfert de ces interventions dans des environnements qui ne nécessitent pas de plateaux techniques comme les salles d'endoscopie serait une piste à explorer au CHU de Québec dans le cadre des démarches visant l'amélioration de l'accessibilité aux services spécialisés en urologie.

1. INTRODUCTION

Les sondes urétérales ou sondes double J visent à assurer la perméabilité de l'uretère et faciliter le drainage des urines du rein vers la vessie. Elles sont fréquemment utilisées en urologie notamment lors du traitement des lithiases urinaires, des sténoses urétrales, des compressions urétérales extrinsèques ainsi que lors de chirurgies de l'uretère ou de transplantations rénales [1]. Le retrait de la sonde double J est généralement effectué par le patient lui-même ou en consultation par l'urologue en utilisant un fil d'extraction attaché à la partie distale du dispositif. Chez certains patients, la sonde double J doit être retirée à l'aide d'un cystoscope flexible réutilisable en salle d'endoscopie ou au bloc opératoire. Le CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec») est un centre important en urologie avec un nombre élevé de cystoscopies réalisées chaque année. L'usage des cystoscopes flexibles est associé à des bris qui engendrent des coûts de réparations importants. Un modèle de cystoscope flexible numérique à usage unique muni d'une pince intégrée et d'un système de visualisation portatif a récemment été commercialisé pour le retrait des sondes double J. Il est présumé que l'utilisation de ce dispositif pourrait réduire le nombre de bris, limiter les inconvénients reliés au retraitement et à la maintenance des cystoscopes réutilisables et éviter le recours au plateau technique d'endoscopie pour le retrait des sondes double J. Le Service d'urologie a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et les coûts reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

2.1 La sonde double J

La sonde double J est une sonde urétérale souple positionnée entre le rein et la vessie afin de faciliter le drainage de l'urine par le rétablissement ou le maintien de la perméabilité de l'uretère [2] (Figure 1). Il s'agit d'un des dispositifs les plus utilisés par les urologues. Les extrémités distales et proximales de la sonde sont typiquement recourbées pour limiter sa migration. Il existe de nombreux modèles de sondes double J variant selon le matériel utilisé, le revêtement, la taille et la forme de l'extrémité distale. Les sondes double J sont notamment utilisées dans le traitement de la pathologie lithiasique, des sténoses urétérales ou des compressions urétérales extrinsèques ainsi que dans le cadre des chirurgies de l'uretère ou de transplantation rénale [1, 3]. Le placement de la sonde double J est réalisé par un urologue au bloc opératoire ou en salle d'endoscopie. Généralement, la sonde double J est maintenue en place pendant sept jours environ et retirée via un fil d'extraction attaché à la partie distale du dispositif. L'ablation peut être réalisée à domicile par le patient lui-même ou lors d'une consultation médicale [2]. Toutefois, dans certaines situations cliniques, le fil peut être sectionné après le placement pour éviter le retrait involontaire de la sonde ou pour améliorer le confort, notamment si le patient doit conserver la sonde en place sur une longue période ou dans le cas d'une chirurgie complexe. Dans ce contexte, le retrait de la sonde double J est réalisé par cystoscopie. Le retrait de la sonde peut parfois être compliqué par la présence d'une incrustation de la partie proximale ou distale. La survenue de symptômes (douleur, hématurie) est fréquente après l'ablation de la sonde. Une sonde double J laissée en place plus longtemps que la durée recommandée peut être associée à des complications (p. ex. : infections urinaires, incrustation de la sonde, obstruction des voies urinaires, insuffisance rénale) [4].

FIGURE 1 SCHÉMA D'UNE SONDE DOUBLE J

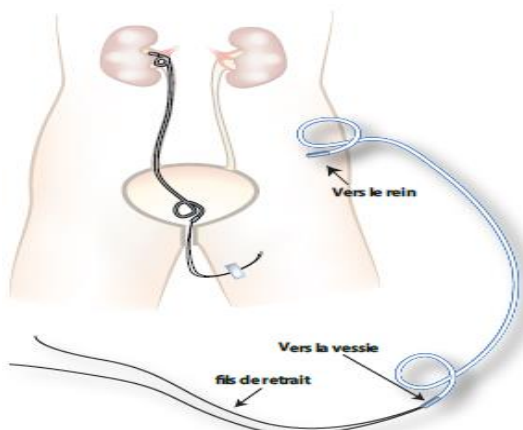


Figure extraite du guide d'enseignement du CHU de Québec, 2014 [2]

2.2 La cystoscopie

La cystoscopie est une intervention chirurgicale qui consiste à introduire par les voies naturelles un cystoscope dans l'urètre afin de se rendre dans la vessie [5, 6]. Cette intervention permet une visualisation directe de plusieurs structures anatomiques, dont l'urètre, le sphincter urétral, la vessie, la prostate et les orifices urétéraux [6]. La plupart des cystoscopies sont réalisées à des fins diagnostiques incluant l'exploration d'une hématurie macroscopique ou microscopique et d'autres symptômes du système urinaire bas ainsi que pour la surveillance de cancers de l'uretère, de la vessie ou du système urinaire supérieur. La cystoscopie peut également être interventionnelle pour le traitement d'une pathologie tumorale, d'une sténose urétrale ainsi que pour le retrait d'une sonde double J ou d'un corps étranger.

Les contre-indications relatives à la cystoscopie incluent, entre autres, la présence d'une infection urinaire aiguë, une intolérance ou un inconfort physique en lien avec la procédure ou la présence d'un rétrécissement urétral [6]. Les effets indésirables les plus fréquents sont la survenue d'une hématurie [5], d'une infection urinaire (2 à 5 %) [6-8] ou d'une bactériurie asymptomatique (5 à 8 %) [6, 8]. Dans de très rares cas, des perforations urétrales ou vésicales peuvent survenir et nécessiter le port d'une sonde urinaire transitoire ou une intervention chirurgicale par laparoscopie [6].

2.3 Les cystoscopes réutilisables

Il existe différents types de cystoscopes réutilisables (rigides et flexibles) et le choix du cystoscope à utiliser lors d'une cystoscopie est lié à l'indication clinique, au sexe du patient et à la disponibilité des appareils. Les cystoscopes rigides sont principalement utilisés pour réaliser des procédures thérapeutiques nécessitant une irrigation à haut débit (p. ex. : résection transurétrale d'une tumeur vésicale ou de la prostate) ou un canal de travail plus large permettant l'utilisation d'accessoires auxiliaires (p. ex. : pince, laser, seringue) [9]. Les cystoscopes flexibles ont une capacité de déflexion variant de 120 à 210 degrés. Ils sont disponibles en version optique ou numérique. Les cystoscopes flexibles sont mieux tolérés par les patients dans le contexte d'une intervention en salle d'endoscopie. Ils sont principalement utilisés pour le traitement et la surveillance d'une tumeur de la vessie ou de l'uretère, pour évaluer les hématuries, les symptômes mictionnels, les fistules urétrales ou vésicales, pour réaliser le diagnostic des rétrécissements de l'urètre ou du col vésical et pour retirer des sondes urétérales [10]. Tout comme les autres endoscopes, les cystoscopes flexibles sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec soin. La survenue de bris est fréquente et est à l'origine de coûts et de délais de réparation importants [11, 12]. Les principaux bris rapportés concernent la partie flexible distale du cystoscope [13], la manette de contrôle [13], le canal de travail [11] ainsi que la présence de fuites [11]. Certains auteurs ont également émis l'hypothèse que l'insertion de petits instruments à l'intérieur du canal de travail tels que des pinces ou des seringues pourrait contribuer à augmenter le risque de bris [11, 13]. L'insertion de ces instruments lors de certaines interventions (p. ex. : retrait d'une sonde double J, injection de toxine botulinique) pourrait endommager le canal de travail et entraîner ainsi des fuites du cystoscope. Une conformité stricte aux recommandations de retraitement et de stérilisation par les employés ainsi qu'un niveau de formation adéquat dans l'utilisation, la manipulation, le nettoyage et la stérilisation de ces équipements pourraient contribuer à réduire le risque de bris [11].

2.4. Les cystoscopes à usage unique

Depuis quelques années, des cystoscopes flexibles numériques à usage unique spécialisés ont fait leur apparition sur le marché. Par exemple, le cystoscope flexible Isiris™ de la compagnie Coloplast ou le Neoflex™ de la compagnie Neoscope ont reçu l'approbation de Santé Canada en 2016 pour être commercialisés. D'autres modèles sont également commercialisés, mais ces derniers ne sont pas disponibles au Canada. Le cystoscope flexible numérique à usage unique Isiris™ a été conçu spécifiquement pour retirer des sondes double J. Il ne contient pas de canal de travail, mais une pince intégrée qui, une fois activée, permet de retirer la sonde double J. Le cystoscope inclut également un canal permettant l'irrigation et l'aspiration de liquide. Il est associé à un système de visualisation portatif réutilisable possédant un affichage à cristaux liquides (ACL) [14]. Selon le fabricant, l'Isiris™ permettrait d'effectuer le retrait d'une sonde double J au moment opportun sans plateau technique d'endoscopie. Il ne doit pas être utilisé pour des procédures à visée diagnostique.

3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

3.1 Question décisionnelle

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

3.2 Questions d'évaluation

1. Quelles sont la performance technique, l'efficacité clinique 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 ?

4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet d'évaluation suit les différentes étapes décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [15]. Un groupe de travail interdisciplinaire associant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle (voir la liste en page III) a été constitué. Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation¹, à l'analyse des résultats, à la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour identifier et analyser les données probantes issues de la recherche documentaire et des enquêtes de pratiques réalisées au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec est présentée ci-après.

4.1 Recherche documentaire

Le tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec la première question d'évaluation. Une recension des publications scientifiques a été réalisée à partir des bases de données indexées Medline (PubMed), Embase, de la bibliothèque Cochrane, du *Centre for Reviews and Dissemination* ainsi qu'à partir d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier des études pertinentes au sujet. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 1. La liste des organismes et des bases de données considérées est présentée à l'annexe 2.

Une stratégie de recherche spécifique a été utilisée pour recenser d'autres publications scientifiques portant sur l'innocuité et la sécurité à partir des bases de données indexées Medline (PubMed) et Embase (Annexe 1). Une recherche complémentaire a également été réalisée jusqu'au 13 janvier 2020 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 de cystoscopes flexibles numériques à usage unique. Les mots-clés utilisés pour cette recherche sont «cystoscope», «single-use cystoscope», «Isiris», «Coloplast», «Neoflex» et «Neoscope».

Une stratégie de recherche spécifique a été utilisée pour identifier les publications scientifiques portant sur les aspects économiques à partir des bases de données indexées Medline (PubMed) et Embase (Annexe 1). Les sites Internet de la *Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative* (<http://theta.utoronto.ca/home>), du *Program for Assessment of Technology in Health* de l'Université McMaster (<http://www.path-hta.ca/Home.aspx>), de l'*Institute for Clinical and Economic Review* (www.icer-review.org), de l'*Institute for Health Economics* (www.ihe.ca) ainsi que la base de données d'études économiques du *Centre for Reviews and Dissemination* (<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>) ont été consultés afin d'identifier des analyses économiques d'intérêt sur le sujet (Annexe 2).

Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Scientific Research Publishing* (<http://www.scirp.org>) pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane (<https://www.cochranelibrary.com/central>) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination* (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospero/). Les sites www.clinicaltrials.gov des U.S. National Institutes of Health et *Current Controlled Trials Ltd.* de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com) ont été consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3.

¹ Le plan d'évaluation est disponible sur le site Internet du CHU de Québec (<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/plans-d-evaluation-2.aspx>).

4.1.1 Sélection des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.L. et M.B.) selon les critères d'inclusion et d'exclusion et les limites spécifiés au tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (A.N.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

4.1.2 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.L. et M.B.). Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec [15]. L'avis d'un troisième évaluateur (A.N.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (S.L. et M.B.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1 pour les volets de la performance technique et l'efficacité clinique, à la section 5.2 pour le volet de la sécurité et de l'innocuité et à la section 5.3 pour le volet économique et financier. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adulte nécessitant un retrait de sonde 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 selon la : <ul style="list-style-type: none"> Qualité de l'image Déflexion de la partie distale du cystoscope Manceuvrabilité Fonctionnalité de la pince intégrée Satisfaction de l'utilisateur
	Volet efficacité clinique : <ul style="list-style-type: none"> Taux de succès du retrait de la sonde double J Durée de la procédure de retrait de la sonde double J Respect de la durée de maintien en place de la sonde double J
	Volet innocuité : <ul style="list-style-type: none"> Taux de complications pendant et après l'intervention <ul style="list-style-type: none"> Saignements Infections des voies urinaires basses Autres complications Taux de défaillances techniques : <ul style="list-style-type: none"> Dysfonctionnement Bris
	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 reliés aux réparations des cystoscopes flexibles réutilisables Coûts et ressources liés à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables et à usage unique Fréquence et raisons des bris des cystoscopes flexibles réutilisables Nombre moyen d'interventions par cystoscopes flexibles réutilisables avant bris ou élimination Impact sur l'utilisation du plateau technique en salle d'endoscopie
	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 jusqu'au 13 janvier 2020 	
CRITÈRES D'EXCLUSION	
<ul style="list-style-type: none"> résumés de congrès 	

4.2 Utilisation des cystoscopes flexibles pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie

4.2.1 Description des pratiques actuelles au CHU de Québec

Collecte de données auprès de parties prenantes

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différentes parties prenantes représentant les services ou unités de l'Hôpital Saint-François d'Assise [HSFA], L'Hôtel-Dieu de Québec [L'HDQ] et l'Hôpital de l'Enfant-Jésus [HEJ] impliqués dans l'utilisation, le retraitement ou la maintenance des cystoscopes flexibles (Consultations externes, Service des technologies biomédicales [STB], Unité de retraitement des dispositifs médicaux [URDM]). L'objectif principal de ces entretiens était de décrire l'ensemble des activités reliées à l'usage des cystoscopes flexibles réutilisables incluant l'achat, le transport, l'entreposage, l'utilisation en salle d'endoscopie, le retraitement et la stérilisation de même que l'entretien et la réparation en cas de bris. Les entrevues ont été effectuées par deux évaluateurs (S.L. et M.B.) entre le 13 et le 24 septembre 2019. Le guide d'entrevue utilisé à cet effet est présenté à l'annexe 5. Une synthèse qualitative des différents éléments rapportés lors de ces entretiens a été réalisée.

Collecte de données sur le volume annuel de cystoscopies

Avec le soutien de la Direction de la performance clinique et organisationnelle du CHU de Québec, des données clinico-administratives ont été extraites afin de documenter le volume annuel de cystoscopies réalisées pour les années financières 2016-2017, 2017-2018 et 2018-2019, et ce, pour les cinq hôpitaux du CHU de Québec (HSFA, L'HDQ, HEJ, le CHUL et l'Hôpital du Saint-Sacrement [HSS]). Le nombre de cystoscopies réalisées en salle d'endoscopie et au bloc opératoire a été calculé pour chaque année financière.

Collecte de données sur le volume annuel de retrait de sondes double J par cystoscopie

Avec le soutien des assistants et assistantes infirmières-chefs des consultations externes de l'HSFA, de L'HDQ et de l'HEJ, une collecte d'information dans les systèmes de gestion médico-hospitaliers ADT du CHU de Québec concernant le nombre de retraits d'une sonde double J par cystoscopie, planifiée entre le 16 septembre 2018 et le 16 septembre 2019, a été effectuée. Un fichier d'extraction spécifique a été conçu à cet effet. Pour chacune des périodes financières visées (P7 2018-2019 à P6 2019-2020), le nombre total de cystoscopies planifiées ainsi que le nombre de mentions de retraits de sondes double J dans les motifs de consultation de chacun des rendez-vous ont été compilés. Le taux de retraits des sondes double J par cystoscopie pour chacun des hôpitaux ainsi que pour l'ensemble des trois hôpitaux a été calculé.

Collecte de données sur les bris des cystoscopes flexibles réutilisables dans les cliniques d'urologie

Le logiciel de maintenance Interall a été consulté par le Service des technologies biomédicales (STB) afin d'identifier les requêtes pour un bris d'un cystoscope flexible réutilisable survenu dans les cliniques d'urologie des consultations externes de l'HSFA, de L'HDQ ou de l'HEJ pour les années financières 2017-2018 et 2018-2019. Les données provenant des différentes requêtes recensées ont été extraites par deux évaluateurs (S.L. et M.B.) à l'aide d'un fichier d'extraction développé à cet effet. Pour chacune des requêtes, le nom de l'hôpital, l'identification du cystoscope (numéro GBM), le type de cystoscope, la date de la requête, le fournisseur du service, les dates d'envoi et de retour de réparation, le type de bris de même que le coût de la réparation ont été collectés. Une synthèse quantitative des données extraites a été réalisée pour chaque hôpital et pour l'ensemble des trois hôpitaux.

Collecte de données sur les demandes en attente pour un examen de cystoscopie

Le nombre de patients en attente pour une cystoscopie à l'HSFA, l'HEJ ou L'HDQ a été estimé avec la collaboration du Service d'urologie du CHU de Québec. Les informations pour les demandes en attente d'une cystoscopie proviennent de la liste d'attente du Centre de répartition des demandes de service (CRDS) et de la liste d'attente interne au CHU de Québec consultées le 10 décembre 2019 et le 12 mars 2020. Le nombre de patients en attente d'une première consultation en

cystoscopie a été déterminé à partir des demandes enregistrées par le CRDS dont le motif de consultation est «Hématurie macroscopique», «Hématurie microscopique», «Hématurie microscopique 2-5 Gr/champ» et «Autre cystoscopie». Le nombre de cystoscopies en attente considérées comme étant hors délai a été documenté. De plus, les données provenant de la liste interne du CHU de Québec concernant le nombre de patients en attente pour une cystoscopie ont été colligées.

4.2.2 Description des pratiques dans d'autres centres hospitaliers du Québec

Un sondage par courriel a été réalisé auprès des responsables des services de cystoscopies des consultations externes de trois hôpitaux universitaires du Québec (Centre hospitalier de l'Université de Montréal [CHUM], Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – CHUS [CIUSSS-de l'Estrie-CHUS], Centre universitaire de santé McGill [CUSM]) entre le 22 octobre et le 1^{er} décembre 2019. L'objectif principal était de documenter :

- le nombre et le type de cystoscopes flexibles actuellement utilisés dans l'établissement;
- le volume de cystoscopies réalisées annuellement;
- l'endroit où sont principalement effectuées les cystoscopies (salle d'endoscopie ou bloc opératoire);
- l'estimation du nombre de retraits de sonde double J par cystoscopie réalisés (par année, par mois ou par semaine selon l'information disponible);
- la fréquence des bris des cystoscopes lors du retrait des sondes double J;
- l'utilisation (ou la perspective d'utilisation) des cystoscopes flexibles numériques à usage unique dans l'établissement.

Une synthèse descriptive des réponses obtenues a été réalisée par un évaluateur (S.L.) et validée par un deuxième évaluateur (M.B ou A.N.).

4.3 Évaluation des impacts financiers liés au retrait des sondes double J par cystoscopie au CHU de Québec

Une évaluation des impacts financiers liés au retrait des sondes double J par cystoscopie a été réalisée selon le contexte spécifique du CHU de Québec. L'objectif principal de cette analyse était de déterminer les coûts directs du retrait d'une sonde double J avec un cystoscope flexible réutilisable et avec un cystoscope numérique à usage unique en salle d'endoscopie.

Les coûts moyens par intervention des cystoscopes flexibles réutilisables et des cystoscopes flexibles numériques à usage unique en salle d'endoscopie ont été estimés pour le CHU de Québec et spécifiquement pour l'HSFA, L'HDQ et l'HEJ. Les coûts sans taxes ont été considérés. Pour les cystoscopes flexibles réutilisables, le coût d'achat (cystoscope et pince pour le retrait des sondes double J), les coûts des réparations ainsi que les coûts du retraitement et de la stérilisation ont été estimés à partir de données collectées pendant les années financières 2017-2018 et 2018-2019. Les coûts d'achat initiaux des cystoscopes flexibles réutilisables et des pinces servant aux retraits des sondes double J ont été transmis par le Service des approvisionnements et par les équipes des consultations externes. Un amortissement sur six ans a été appliqué pour le calcul du coût d'achat annuel des cystoscopes et un amortissement de deux ans a été appliqué pour les pinces. La durée d'amortissement des cystoscopes a été déterminée selon la durée de vie normalisée (DVN) telle que fixée par le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Celle des pinces pour le retrait des sondes double J provient d'une estimation de la durée de vie utile recommandée par les équipes des consultations externes des hôpitaux du CHU de Québec. Les coûts d'achat des caissons de stérilisation et du moniteur vidéo n'ont pas été inclus dans les calculs.

Le logiciel de maintenance Interpal a été consulté par le Service des technologies biomédicales (STB) pour identifier le coût total des réparations des cystoscopes flexibles réutilisables à l'HSFA, à l'HEJ et à L'HDQ au cours des années financières 2017-2018 et 2018-2019. Les coûts du retraitement et de la stérilisation, incluant les produits utilisés et le temps en ressources humaines, ont été transmis par les responsables de l'URDM du CHU de Québec. Le coût moyen par intervention a été estimé pour les cystoscopes flexibles réutilisables de chacun des trois hôpitaux et pour l'ensemble du parc de cystoscopes flexibles réutilisables en utilisant la formule suivante :

$$Ci = (CA/n) + (CR/n) + CRS + CPT$$

Où :

- Ci correspond au coût moyen par intervention;
- CA correspond au coût d'achat au cours des années financières 2017-2018 et 2018-2019 (coût d'achat total amorti sur six ans);
- CR correspond au coût total des réparations au cours des années financières 2017-2018 et 2018-2019;
- CRS correspond au coût unitaire pour le retraitement et la stérilisation;
- CPT correspond au coût d'utilisation du plateau technique de la salle d'endoscopie pour une cystoscopie d'une durée de 15 minutes;
- n correspond au nombre de cystoscopies réalisées au cours des années financières 2017-2018 et 2018-2019.

Le coût moyen par intervention associé à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait d'une sonde double J a été estimé en considérant les prix unitaires du cystoscope Isiris™ transmis par le Service des approvisionnements et le coût du plateau technique d'endoscopie.

Les coûts totaux annuels pour le retrait des sondes double J à l'aide d'un cystoscope flexible réutilisable et avec un cystoscope à usage unique en salle d'endoscopie ont été calculés à partir du coût moyen par intervention et du volume annuel de cystoscopies effectuées pour le retrait d'une sonde double J (données collectées dans les systèmes de gestion ADT de l'HSFA, de l'HEJ et de L'HDQ entre le 16 septembre 2018 et le 16 septembre 2019).

4.4 Modifications au plan d'évaluation

Dans la question décisionnelle, le terme «consultation externe» a été modifié pour «salle d'endoscopie» afin de mieux définir l'emplacement des activités actuelles de cystoscopie. Un indicateur de résultat relatif au respect de la durée de maintien en place de la sonde double J a été ajouté a posteriori aux indicateurs recherchés. Selon l'analyse des auteurs de ce rapport, ces modifications n'ont pas entraîné de biais dans la réalisation de cette évaluation.

4.5 Révision

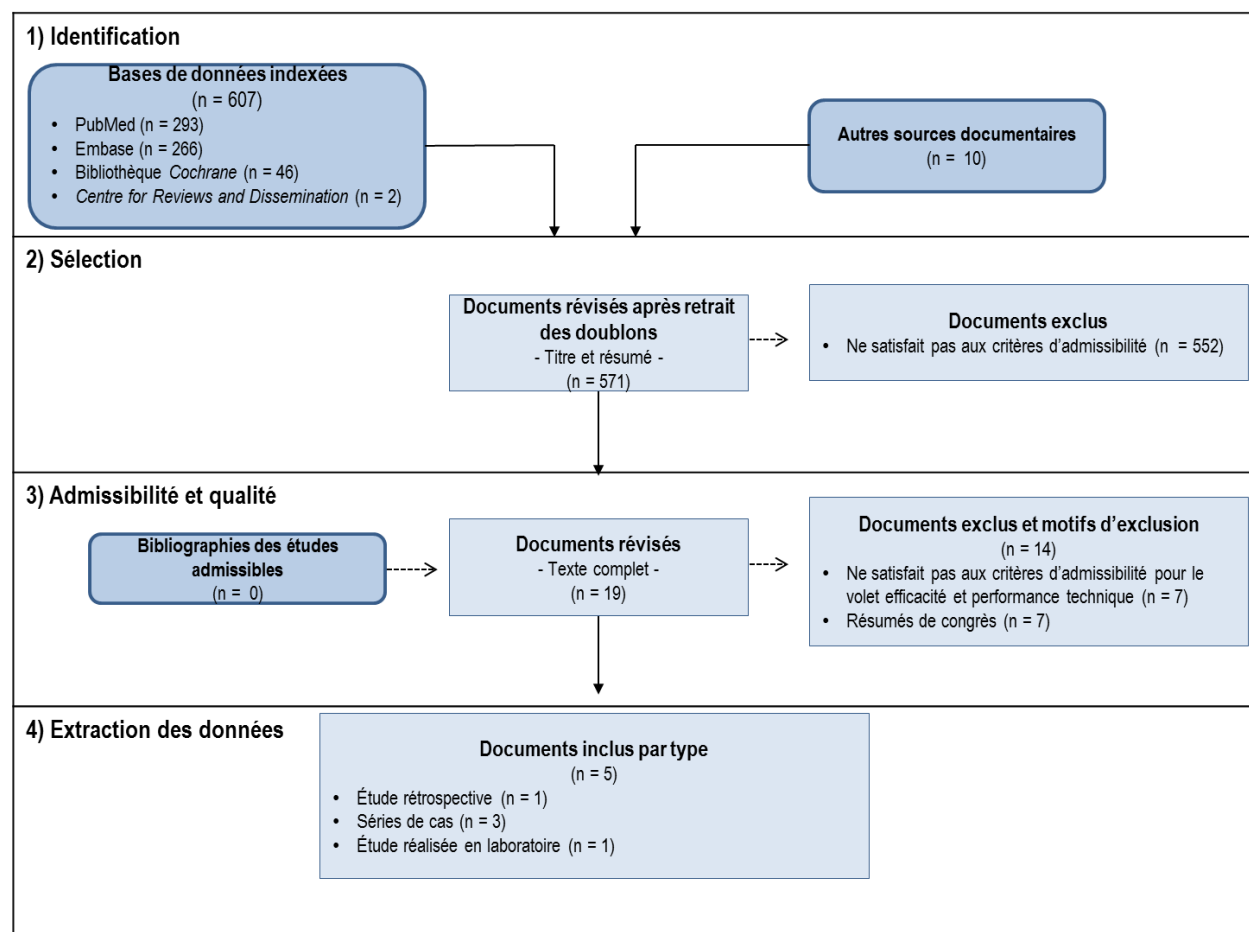
Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Il a été révisé et adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS lors de sa réunion du 10 mars 2020.

5. RÉSULTATS

5.1 Résultats portant sur la performance technique et l'efficacité clinique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 571 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, cinq documents ont été retenus. Les documents inclus sont une étude rétrospective [16], trois séries de cas [3, 14, 17] et une étude réalisée en laboratoire [18]. Aucun guide de pratique clinique ni de revue systématique n'a été recensé. La figure 2 présente le diagramme de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR LA PERFORMANCE TECHNIQUE ET L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



Dernière recherche documentaire effectuée le 13 janvier 2020

5.1.1 Performance technique

Des éléments relatifs à la performance technique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont été rapportés dans deux séries de cas [3, 17] et une étude réalisée en laboratoire [18]. L'étude en laboratoire avait pour objectif de mesurer plusieurs paramètres de performance technique d'un cystoscope à usage unique comparativement à ceux de cystoscopes optiques ou numériques réutilisables [18] alors que les résultats des séries de cas ont porté principalement sur la satisfaction des utilisateurs envers différentes caractéristiques techniques d'un cystoscope à usage unique [3, 17].

Qualité de l'image

Dans l'étude de Talso *et al.* 2017, la qualité de l'image d'un cystoscope flexible numérique à usage unique (Isiris™) a été comparée à celle de quatre autres cystoscopes flexibles réutilisables [18]. Le contraste et la définition de l'image ont été évalués pour chacun des cystoscopes à partir d'une série de vidéos. Deux gabarits et trois lithiases urinaires de composition différente (oxalate de calcium monohydrate, oxalate de calcium dihydrate, acide urique) ont été filmés pendant trois secondes dans différentes conditions (solution de chlorure de sodium [saline], eau stérile, solution de chlorure de sodium et d'iode). Au total 40 vidéos, soit 8 par cystoscope, ont été évaluées par 30 évaluateurs incluant des urologues (n = 6), des étudiants en médecine (n = 6), des résidents en urologie (n = 6), des infirmières (n = 6) et d'autres personnes ne travaillant pas dans le milieu médical (n = 6). Chaque vidéo a été évaluée à l'aide d'une échelle de Likert à cinq points variant de 1 (image de très mauvaise qualité) à 5 (image de très bonne qualité). Pour chacun des cystoscopes, le score obtenu correspondait à la somme des scores sur cinq pour les huit vidéos (score maximal de 40). Une mesure du champ visuel de chacun des cystoscopes a également été effectuée à l'aide d'une règle placée à 3 cm de l'extrémité distale du cystoscope.

La moyenne des scores obtenus concernant la qualité de l'image ainsi que la mesure du champ visuel pour chacun des cystoscopes évalués est présentée au tableau 2. À l'exception du cystoscope flexible numérique réutilisable de marque CYF-VH, les résultats de l'étude suggèrent que la qualité de l'image transmise par le cystoscope flexible numérique à usage unique serait supérieure aux autres cystoscopes réutilisables. Cependant, un champ visuel réduit (2,3 cm) a été rapporté avec le cystoscope flexible à usage unique comparativement aux cystoscopes réutilisables (3,4 à 5,0 cm). Les différents scénarios testés (saline, eau stérile, chlorure de sodium et iode) n'auraient pas eu d'influence sur les scores de qualité de l'image, selon les résultats d'une analyse multivariée.

TABEAU 2. PRINCIPAUX RÉSULTATS PORTANT SUR LA QUALITÉ DE L'IMAGE, LE CHAMP VISUEL ET LA CAPACITÉ DE DÉFLEXION DE CINQ MODÈLES DE CYSTOSCOPES RAPPORTÉS DANS L'ÉTUDE DE TALSO *ET AL.* 2017.

Cystoscope Modèle (compagnie)	Type de cystoscope	Qualité de l'image score moyen* (étendue)	Champ visuel (en cm)	Déflexion ascendante (en degré)	Déflexion descendante (en degré)
				sans / avec pince	sans / avec pince
Isiris™ (Coloplast)	Numérique à usage unique	25,5 (14 à 34)	2,3	100,4** / 110,8	101,5** / 113,1
CYF5 (Olympus)	Optique réutilisable	17,2 (12 à 28)	4,5	213,8 / 142,8	113,9 / 77,4
CYF-VH (Olympus)	Numérique réutilisable	33,8 (25 à 40)	3,6	204,3 / 91,8	117,9 / 76,4
11272C1 (Storz)	Optique réutilisable	18,3 (10 à 27)	5,0	203,8 / 155,4	135,2 / 107,8
CST 5000 EndoSheath (Vision Science)	Numérique réutilisable	23,4 (17 à 32)	3,4	218,1 / NR	166,3 / NR

cm : centimètre; NR : non rapporté

*Score sur 40

**Pince intégrée

Déflexion de la partie distale du cystoscope

Le degré de déflexion de la partie distale de chacun des cinq modèles de cystoscopes inclus dans l'étude de Taslo *et al.* 2017, a été évalué (Tableau 2) [18]. Le degré de déflexion ascendante (*upward deflexion*) varie de 100° pour le cystoscope flexible numérique à usage unique à 218° pour le cystoscope numérique réutilisable CST 5000. Le degré de déflexion descendante (*downward deflexion*) varie de 102° pour le cystoscope flexible numérique à usage unique à 166° pour le CST 5000. À l'exception du cystoscope flexible numérique à usage unique qui inclut déjà une pince, l'ajout d'une pince à l'intérieur des cystoscopes réutilisables diminue la capacité de déflexion de 27° à 112° selon le modèle. L'activation de la pince du cystoscope flexible numérique à usage unique semble augmenter sa capacité de déflexion.

Satisfaction des utilisateurs à l'égard des caractéristiques techniques des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

Deux séries de cas ont porté sur la satisfaction des utilisateurs à l'égard des caractéristiques techniques du cystoscope flexible numérique à usage unique (Tableau 3) [3, 17]. Dans les études d'Oderda *et al.*, 2019 et Doizi *et al.*, 2017, les caractéristiques techniques du cystoscope à usage unique ont été respectivement évaluées lors de 127 et 83 interventions de retrait de sondes double J. Les utilisateurs ont estimé que la qualité de l'image, la déflexion et la manoeuvrabilité étaient bonnes ou très bonnes pour plus de 89 % des interventions réalisées. Ils ont également rapporté que l'activation de la pince ainsi que sa fonctionnalité était facile ou très facile dans plus de 90 % des interventions. Globalement, les utilisateurs ont mentionné être satisfaits ou très satisfaits avec l'usage du cystoscope à usage unique dans 91 % des interventions réalisées.

TABLEAU 3. PRINCIPAUX RÉSULTATS PORTANT SUR LA SATISFACTION DES UTILISATEURS À L'ÉGARD DE DIFFÉRENTES CARACTÉRISTIQUES D'UN CYSTOSCOPE FLEXIBLE NUMÉRIQUE À USAGE UNIQUE LORS DU RETRAIT D'UNE SONDE DOUBLE J

Caractéristiques techniques	Niveaux de satisfaction	Évaluation des caractéristiques techniques n (%)	
		Oderda <i>et al.</i> (2019) [17] (n = 127 procédures)	Doizi <i>et al.</i> (2017) [3] (n = 83 procédures)
Qualité de l'image	Très bonne ou bonne	113 (89)	79 (95,2)
	Moyenne	7 (5,5)	4 (4,8)
	Pauvre ou très mauvaise	7 (5,5)	0 (0)
Déflexion	Très bonne ou bonne	113 (89)	82 (98,8)
	Moyenne	13 (10,2)	1 (1,2)
	Pauvre ou très mauvaise	1 (0,8)	0 (0)
Manoeuvrabilité	Très bonne ou bonne	114 (89,8)	81 (97,6)
	Moyenne	10 (7,8)	2 (2,4)
	Pauvre ou très mauvaise	3 (2,4)	0 (0)
Activation de la pince	Très facile ou facile	117 (92)	81 (97,6)
	Moyenne	10 (8)	2 (2,4)
	Difficile ou très difficile	0 (0)	0 (0)
Fonctionnalité de la pince	Très facile ou facile	116 (91,3)	80 (96,4)
	Moyenne	8 (6,3)	2 (2,4)
	Difficile ou très difficile	3 (2,4)	1 (1,2)
Satisfaction globale	Très satisfait ou satisfait	115 (90,6)	76 (91,5)
	Acceptable	10 (7,8)	6 (7,2)
	Insatisfait ou très insatisfait	2 (1,6)	1 (1,2)

5.1.2 Efficacité clinique

Des résultats concernant l'efficacité clinique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont été rapportés dans une étude rétrospective [16] et trois séries de cas [3, 14, 17]. Les principales caractéristiques des études sont présentées au tableau 4.

L'objectif principal de l'étude rétrospective de Baston *et al.* était de déterminer si le retrait des sondes double J à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique ou d'un fil d'extraction pouvait réduire la durée pendant laquelle la sonde demeure en place chez les patients traités pour une lithiase urinaire [16]. Au total, le retrait de sondes double J a été effectué chez 147 patients, dont 34 dans un bureau de consultation à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique et 113 en salle d'endoscopie avec un cystoscope flexible réutilisable. La durée prévue du traitement par sonde double J a été définie rétrospectivement de la façon suivante : 7 jours pour une chirurgie non compliquée, 14 jours pour un traumatisme ou une abrasion mineure de l'uretère et de 28 ou 42 jours pour les cas de sténose de l'uretère ou à haut risque de sténose. Dans les deux groupes, la durée médiane planifiée était de sept jours.

Dans les séries de cas de Doizi *et al.* 2017 [3], de Donato *et al.*, 2019 [14] et d'Oderda *et al.* 2019 [17], le cystoscope flexible numérique à usage unique a été respectivement utilisé pour retirer les sondes double J chez 83, 75 et 127 patients. Les sondes double J ont été majoritairement placées dans le cadre du traitement d'une lithiase urinaire. En moyenne, les sondes double J sont demeurées en place pendant une période de 28 jours dans l'étude de Doizi *et al.* [3] et de 37,5 jours dans celle d'Oderda *et al.* [17]. Les cystoscopies ont été effectuées soit en bureau de consultation médicale [14, 17] ou en salle d'endoscopie [3].

TABEAU 4. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE

Auteurs, année [REF] Pays	n interventions	Indications de la sonde double J (%)	Durée moyenne du maintien de la sonde double J (en jour)	Modèle de cystoscopes	Lieu de l'intervention (fréquence)
Étude rétrospective					
Baston, 2018 [16] Royaume-Uni	Cysto. réutilisable : 113	Lithiase (100)	7*	NR	Salle d'endoscopie (100 %)
	Cysto. usage unique : 34	Lithiase (100)	7*	Isiris™	Bureau de consultation (100 %)
Séries de cas					
Doizi, 2017 [3] Europe (6 pays)	83	Lithiase (73,5) Tumeur (7,3) Sténose urétérale (6) Transplantation rénale (6) Autre (7,2)	28	Isiris™	Salle d'endoscopie (82 %) Bloc opératoire (18 %)
Donato, 2019 [14] Australie	75	NR	NR	Isiris™	Bureau de consultation (78,7 %) Urgence (2,7 %) Salle d'endoscopie (8 %) Chirurgie d'un jour (2,7 %) Unité de soins (8 %)
Oderda, 2019 [17] Italie	127	Lithiase (85,8) Sténose urétérale (3,9) Pyéloplastie (4,7) Réimplantation urétérale (3,1) Autres (2,4) Raison non spécifiée (0,8)	37,5	Isiris™	Bureau de consultation (100 %)

Cysto : cystoscope; n : nombre; NR : non rapporté

* Durée médiane planifiée

Taux de retrait des sondes double J

Les résultats des trois séries de cas portant sur le taux de retrait des sondes double J à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique sont présentés au tableau 5. Les taux rapportés variaient de 94 % à 99,2 %. Dans l'étude de Doizi *et al.* (2017), cinq interventions pour le retrait d'une sonde double J ont échoué soit parce que la sonde était incrustée ($n = 4$) ou qu'elle avait migré à l'intérieur de l'uretère ($n = 1$) [3]. Dans l'étude de Donato *et al.*, les échecs ont été attribués à une incrustation de la sonde nécessitant une anesthésie ($n = 1$) et à une mauvaise visibilité en raison d'une hématurie ($n = 1$) [14]. Dans l'étude d'Oderda *et al.*, une procédure n'a pu être complétée en raison d'un bris de la pince du cystoscope [17].

TABEAU 5. TAUX DE RETRAITS DES SONDES DOUBLE J À L'AIDE D'UN CYSTOSCOPE FLEXIBLE NUMÉRIQUE À USAGE UNIQUE RAPPORTÉS DANS LES SÉRIES DE CAS

Auteurs, année [REF] Pays	Retrait de sondes double J		Taux de succès du retrait (%)
	Planifié n procédures	Retiré avec succès n procédures	
Doizi, 2017 [3] France	83	78	94
Donato, 2019 [14] Australie	75	73	97,3
Oderda, 2019 [17] Italie	127	126	99,2

Respect de la durée du maintien en place de la sonde double J

Deux études ont rapporté des données concernant l'impact de l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique sur la durée de maintien en place de la sonde double J [14, 16].

Dans l'étude rétrospective de Baston *et al.* (2018), la médiane du nombre de jours supplémentaires où la sonde double J est restée en place chez les patients était significativement plus élevée dans le groupe cystoscope réutilisable (8 jours) comparativement au groupe traité à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique (1 jour) ($p = 0,0009$).

Des données concernant le délai à retirer la sonde double J était également disponible dans l'étude de Donato *et al.* (2017) [14]. Le nombre moyen de jours de retard sur le délai planifié pour retirer la sonde double J avec le cystoscope flexible à usage unique chez 75 patients était de 2,1 jours (étendue de 0 à 40 jours).

Durée de l'intervention

L'impact sur la durée de l'intervention associé à l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour le retrait d'une sonde double J a été rapporté dans deux séries de cas [3, 17]. Les données sont issues d'un questionnaire de satisfaction soumis aux urologues après l'intervention. Les urologues ont estimé de façon subjective que le temps nécessaire pour retirer une sonde double J était semblable ou inférieur dans 93,7 % à 95 % des cas en comparaison avec un cystoscope flexible réutilisable [3, 17].

5.1.3 Appréciation des données probantes portant sur la performance technique et l'efficacité clinique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

La performance technique et l'efficacité clinique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J reposent sur l'analyse d'une étude rétrospective [16], trois séries de cas [3, 14, 17] et une étude réalisée en laboratoire [18]. Les données probantes suggèrent que le cystoscope flexible à usage unique aurait une qualité d'image ainsi qu'une capacité de déflexion ascendante et descendante semblable aux autres modèles de cystoscopes flexibles

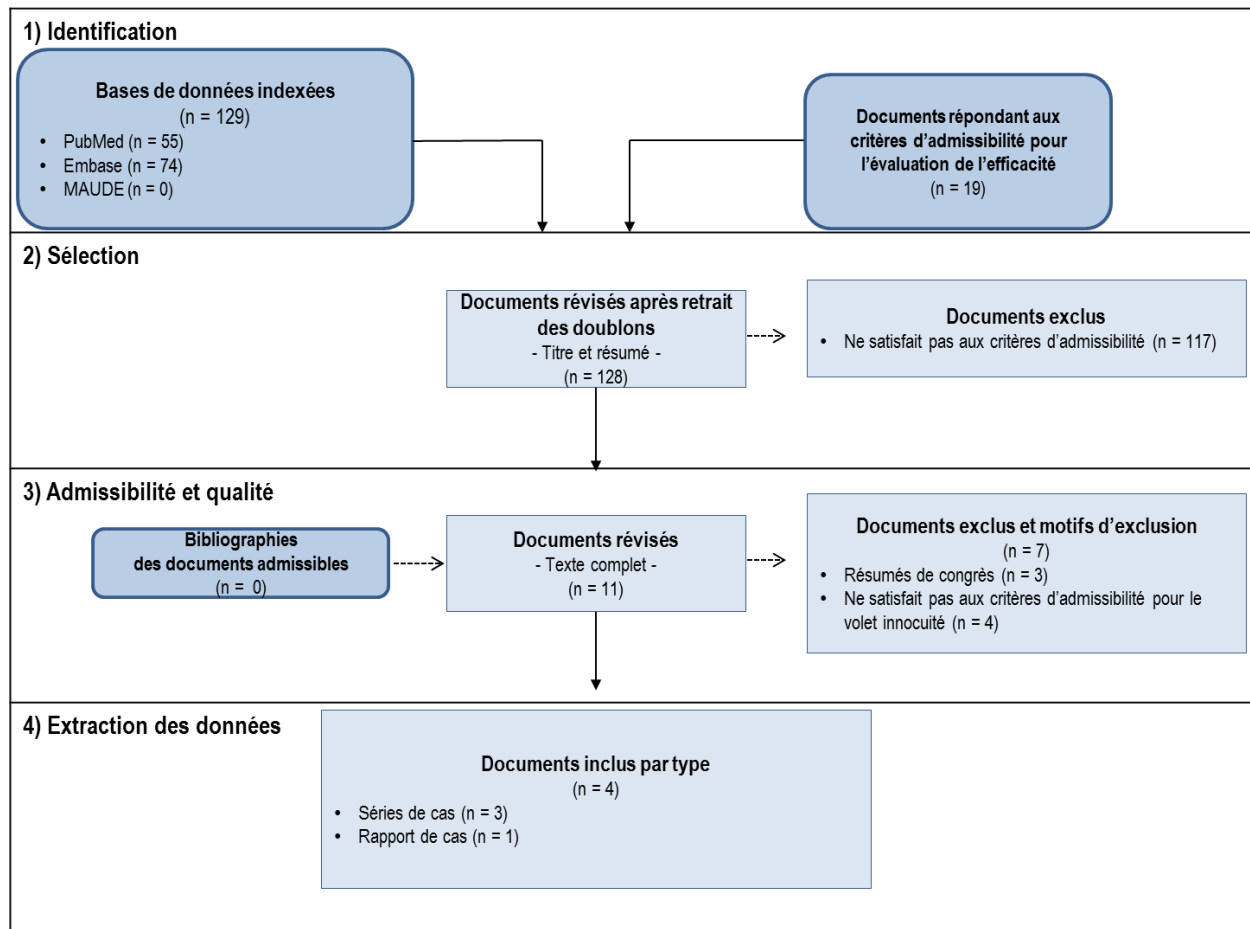
réutilisables (lorsqu'une pince est utilisée). Cependant, le champ de vision d'un cystoscope flexible à usage unique serait réduit comparativement aux cystoscopes réutilisables. Le niveau de satisfaction des utilisateurs à l'égard des différentes caractéristiques techniques du cystoscope pour le retrait d'une sonde double J serait élevé selon les résultats rapportés dans deux études [3, 17]. Les résultats indiquent que l'usage d'un cystoscope flexible à usage unique serait associé à un taux élevé de retrait de sondes double J soit dans plus de 95 % des interventions, et ce, avec une durée d'intervention semblable ou inférieure à la méthode de retrait avec un cystoscope flexible réutilisable [3, 17]. Les résultats des études révisées suggèrent également que l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique en bureau de consultation pourrait réduire le nombre de jours de retard sur le délai planifié pour retirer une sonde double J [16].

Plusieurs limites sont à considérer pour l'analyse des résultats. Les études disponibles sont peu nombreuses et de faible qualité méthodologique. Pour deux études, l'objectif principal consistait à évaluer les coûts liés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique plutôt que leur efficacité [14, 17]. Aucune étude ayant réalisé une comparaison directe entre des cystoscopes à usage unique et des cystoscopes réutilisables n'a été recensée. Ainsi, une certaine prudence est de mise pour l'interprétation des données, d'autant plus que les auteurs de trois des quatre études [3, 17, 18] recensées ont déclaré avoir un conflit d'intérêts potentiel avec la compagnie qui commercialise le cystoscope flexible numérique à usage unique évalué.

5.2 Résultats portant sur l'innocuité et les bris ou dysfonctionnements des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 128 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, quatre documents ont été retenus soit trois séries de cas [3, 14, 17] et un rapport de cas [19]. La figure 3 présente le diagramme de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

FIGURE 3 DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ, LES BRIS OU LES DYSFONCTIONNEMENTS DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



Dernière recherche documentaire effectuée le 13 janvier 2020

5.2.1 Innocuité

Les auteurs de deux des trois séries de cas ont rapporté ne pas avoir observé de complications directes ou d'évènements indésirables attribuables à l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour le retrait d'une sonde double J chez 83 et 75 patients, respectivement [3, 14]. Dans la troisième série de cas, où une échelle numérique à 10 points a été utilisée, le score médian de douleur et d'inconfort rapporté par les patients lors du retrait d'une sonde double J à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique était de 0 (étendue de 0 à 8) [17]. Aucun cas d'infections, de saignements ou de dysfonctionnements d'équipements spécifiquement en lien avec l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique n'a été rapporté dans les études recensées.

5.2.2 Défaillances techniques

Aucun rapport d'incident relatif à l'usage d'un cystoscope flexible numérique à usage unique n'a été identifié dans la base de données MAUDE de la FDA américaine.

Deux cas de défaillance ou de bris de la pince d'un cystoscope flexible numérique à usage unique ont été rapportés dans une série de cas [17] et un rapport de cas publié dans la littérature [19]. Dans l'étude d'Oderda *et al.* (2019), une sonde double J n'avait pu être retirée chez un patient en raison d'une défaillance de la pince intégrée du cystoscope [17]. Dans un rapport de cas publié en 2019 par Alhaider *et al.*, une des branches de la pince intégrée était manquante, empêchant l'urologue de retirer adéquatement la sonde double J. La réalisation d'un examen d'imagerie par rayon X de l'abdomen a permis d'identifier la présence de la branche dans la vessie du patient. Celle-ci a été retirée par cystoscopie. Aucune conséquence sur la santé du patient n'a été rapportée.

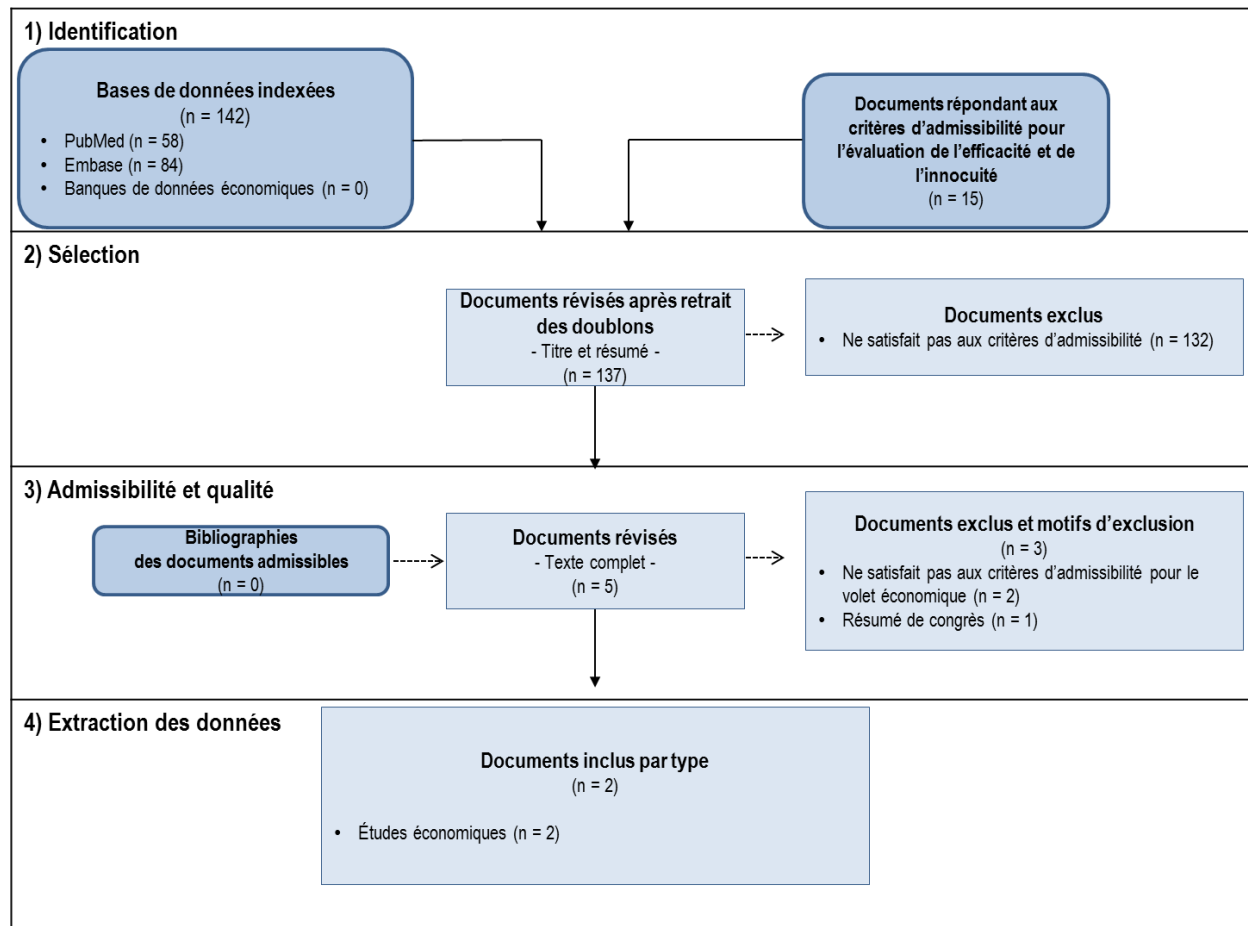
5.2.3 Appréciation des données probantes portant sur l'innocuité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

Peu d'événements indésirables reliés à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont été recensés. Toutefois, les données probantes sont limitées en nombre et en qualité. De plus, la mise en marché de ces nouveaux dispositifs médicaux relativement récente pourrait expliquer le peu d'événements rapportés jusqu'à maintenant. Mentionnons par ailleurs que le mode de déclaration sur une base volontaire des événements dans la base de données MAUDE de la FDA peut entraîner une sous-déclaration de cas.

5.3 Résultats portant sur l'évaluation économique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 137 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, deux documents ont été retenus [14, 17]. La figure 4 présente le diagramme de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

FIGURE 4 DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



Dernière recherche documentaire effectuée le 13 janvier 2020

Les principales caractéristiques des études économiques recensées comparant l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique aux cystoscopes flexibles réutilisables sont présentées au tableau 6. Ces études ont été publiées en 2019 et ont été réalisées dans des milieux hospitaliers en Australie [14] et en Italie [17]. Les évaluations ont porté sur les coûts de l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique. Les évaluations ont été effectuées en considérant le transfert des activités de retrait de la sonde double J par cystoscopie de la salle d'endoscopie [14] ou du bloc opératoire [17] vers un bureau de consultation médicale. Les comparateurs incluaient des cystoscopes flexibles réutilisables dans les deux études. Aucune spécification supplémentaire concernant le type de cystoscope réutilisable (c.-à-d. : cystoscope optique ou numérique) n'a été précisée dans les études retenues.

TABEAU 6. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES COMPARANT L'UTILISATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE À DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES

Auteurs, année [REF]	Pays	Durée de l'étude (période d'observation)	Cystoscopes flexibles numériques à usage unique		Cystoscopes flexibles réutilisables	
			Modèles	n cystoscopie	Modèles (n)	n cystoscopie
Donato <i>et al.</i> , 2019 [14]	Australie	6 mois (avril à septembre 2017)	Isiris™	75	NR	NR
Oderda <i>et al.</i> , 2019 [17]	Italie	10 mois (mars à décembre 2017)	Isiris™	127	Storz™ (3)	170 ¹

NR : non rapporté

¹Nombre de cystoscopies réalisées en 2017 avec 3 cystoscopes flexibles réutilisables

Donato *et al.* (2019)

Dans l'étude australienne de Donato *et al.*, les coûts reliés à l'utilisation du cystoscope à usage unique et des réparations des cystoscopes réutilisables sur une période de 12 mois avant et 6 mois après l'introduction du cystoscope à usage unique ont été calculés. De plus, les auteurs ont considéré le montant de la rémunération à l'acte reçue par l'hôpital (1 500 \$AU) pour le retrait d'une sonde double J par cystoscopie dans le système de santé australien [14].

Le coût unitaire d'un retrait de sonde double J avec le cystoscope flexible numérique à usage unique a été estimé à 425 \$AU, incluant l'achat du cystoscope et du matériel jetable nécessaire à l'intervention (p. ex. : saline, lubrifiant, etc.). Le coût du moniteur vidéo n'a pas été considéré dans l'étude puisque celui-ci était prêté gratuitement par la compagnie Coloplast. Au cours des 12 mois précédant l'introduction du cystoscope à usage unique, 13 cystoscopes flexibles réutilisables ont été endommagés, associés à un coût de réparation de 58 660 \$AU (soit 4 888 \$AU par mois). Après l'introduction des cystoscopes à usage unique, un cystoscope a été endommagé en 6 mois, avec un coût de réparation de 5 521 \$AU (soit 920 \$AU par mois). Ainsi, sur une période de 6 mois, les coûts totaux de réparation ont été réduits de 23 809 \$AU.

En considérant les coûts d'achat du cystoscope à usage unique, le montant unitaire reçu par l'hôpital s'élève à 1 075 \$AU par retrait de sonde double J. Entre avril et septembre 2017, 75 sondes double J ont été extraites à l'aide d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour un revenu total de 80 625 \$AU. En considérant le montant économisé par la réduction des bris des cystoscopes réutilisables et la libération de 75 places de disponibilités en salle d'endoscopie pour la réalisation de cystoscopie diagnostique, les auteurs estiment que l'introduction de l'utilisation des cystoscopes à usage unique en bureau de consultation médicale est associée à un surplus de 104 434 \$AU en 6 mois. À la lumière de ces résultats, les auteurs ont conclu que l'utilisation du cystoscope flexible numérique à usage unique pour le retrait des sondes double J a permis de diminuer la liste d'attente en cystoscopie et d'apporter des bénéfices financiers à l'établissement.

Oderda *et al.* (2019)

L'étude italienne d'Oderda *et al.* visait à comparer les coûts du retrait d'une sonde double J avec un cystoscope flexible numérique à usage unique en bureau de consultation médicale aux coûts du retrait effectué au bloc opératoire à l'aide d'un cystoscope flexible réutilisable de la compagnie Storz [17].

Sur une période de dix mois (de mars à décembre 2017), le cystoscope flexible numérique à usage unique a été utilisé en bureau de consultation clinique afin de retirer une sonde double J chez 127 patients consécutifs. La présence d'une assistance infirmière a été requise pour 70,9 % des interventions afin d'effectuer les branchements nécessaires pour l'irrigation ou en raison de la politique locale qui requiert la présence d'une infirmière lors du retrait d'une sonde urétérale. L'estimation des coûts liés à l'utilisation de ce dispositif incluait l'achat du cystoscope à usage unique, du moniteur vidéo et de la main-d'œuvre médicale et infirmière. L'évaluation du coût d'un retrait d'une sonde double J au bloc opératoire avec un cystoscope réutilisable a été réalisée à partir de données rétrospectives issues de 170 patients traités en 2016. Les coûts en lien avec l'achat de trois cystoscopes flexibles réutilisables et des pinces utilisées pour le retrait de la sonde double J, des réparations, de la main-d'œuvre médicale et infirmière, du retraitement et de la stérilisation ainsi que le coût d'utilisation

de la salle d'opération ont été considérés dans le calcul. Le coût d'achat des cystoscopes flexibles réutilisables (11 000 € chacun) a été amorti sur cinq ans.

Le coût rapporté par les auteurs pour le retrait d'une sonde double J en bureau de consultation médicale avec le cystoscope à usage unique a été estimé à 361 € par intervention. Celui estimé pour le retrait d'une sonde double J au bloc opératoire en utilisant un cystoscope réutilisable était de 1 126,80 €, incluant 1 025,50 € reliés à l'utilisation du bloc opératoire (plateau technique, personnel, consommables). Selon l'analyse réalisée, le transfert de l'activité du retrait de la sonde double J du bloc opératoire vers le bureau de consultation médicale a permis de libérer 64 heures de temps opératoire. À partir de ces résultats, Oderda *et al.* ont conclu que pour les établissements effectuant le retrait des sondes double J au bloc opératoire, l'utilisation du cystoscope flexible numérique à usage unique en bureau de consultation médicale mènerait à des avantages significatifs en termes d'économie monétaire par intervention, de temps opératoire et de satisfaction de la clientèle.

5.3.1 Appréciation des données probantes portant sur l'évaluation économique des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

Selon les résultats d'une étude réalisée dans un contexte de soins australien, l'utilisation de cystoscopes à usage unique serait associée à un coût moyen par intervention inférieur à celui des cystoscopes flexibles réutilisables lorsque l'intervention est transférée du bloc opératoire vers un bureau de consultation externe [17]. De plus, le transfert de l'intervention en bureau de consultation externe pourrait contribuer à la libération de plages horaires au bloc opératoire [17] ou en salle d'endoscopie [14, 17] et permettre des revenus supplémentaires pour les hôpitaux rémunérés à l'activité [17]. L'utilisation de cystoscopes flexibles à usage unique pourrait également réduire les coûts de réparation liés aux bris des cystoscopes réutilisables [14, 17]. Plusieurs limites sont toutefois à prendre en considération :

- Le contexte d'étude, les critères d'inclusion ou d'exclusion, les interventions et les analyses réalisées sont peu décrits;
- Les deux études ont été réalisées dans des systèmes de santé qui diffèrent du système canadien;
- La présence potentielle de conflits d'intérêts avec l'industrie ne peut être exclue, certains des auteurs étant soit consultant pour la compagnie Coloplast ou ayant reçu des honoraires de la part de la compagnie.

En dépit du fait que l'objectif principal des études soit bien rapporté et qu'elles aient été effectuées dans une population comparable à celle faisant l'objet du présent rapport d'évaluation, plusieurs lacunes dans la méthodologie des études conservées ont été relevées. Les populations incluses dans ces études étaient généralement peu décrites. Des contextes organisationnels et cliniques différents ont également été évalués dans le cadre de ces études. De plus, le coût par intervention associé au retrait d'une sonde double J à l'aide d'un cystoscope flexible réutilisable rapporté dans l'étude de Donato *et al.* est peu détaillé [14]. Par conséquent, il n'est pas possible de comparer ce coût unitaire avec celui rapporté dans l'étude d'Oderda *et al.* [17].

5.4 Études et protocoles en cours

Aucun protocole de revue systématique ou d'étude clinique n'a été recensé dans les bases de données spécialisées à ce sujet.

5.5 Contextualisation au CHU de Québec

5.5.1 Volume d'activités en cystoscopie au CHU de Québec

Plus de 10 000 cystoscopies sont réalisées annuellement au CHU de Québec principalement dans trois hôpitaux, notamment l'HSFA, l'HEJ et L'HDQ (Tableau 7). À l'exception du CHUL, la majorité des interventions sont réalisées dans les salles d'endoscopies des consultations externes en urologie, les activités de cystoscopie ayant été transférées du bloc opératoire au cours des dernières années.

TABLEAU 7. NOMBRE DE CYSTOSCOPIES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2016-2017 À 2018-2019

Année financière	Nombre de cystoscopies											
	HSFA		L'HDQ		HEJ		CHUL ¹		HSS		CHU de Québec	
	Consult. ext. ²	Bloc op.	Consult. ext. ²	Bloc op.	Consult. ext. ²	Bloc op.	Consult. ext. ²	Bloc op.	Consult. ext. ²	Bloc op.	Consult. ext. ²	Bloc op.
2016-2017	0	2 364	3 852	75	4 011	7	0	267	0	0	7 863	2 713
2017-2018	1 821	908	3 953	63	4 047	5	0	307	0	0	9 821	1 283
2018-2019	1 788	431	4 037	62	3 969	3	29	299	0	2	9 823	797

Source : Direction de la performance clinique et organisationnelle du CHU de Québec

Bloc op. : bloc opératoire; Consult. ext. : consultation externe; HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; HSS : Hôpital du Saint-Sacrement; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

¹ Adultes et enfants

² Les cystoscopies sont réalisées en salle d'endoscopie

5.5.2 Fréquence des retraits de sonde double J par cystoscopie au CHU de Québec

Entre le 16 septembre 2018 et le 16 septembre 2019, 385 interventions de retrait de sonde double J par cystoscopie ont été planifiées dans les consultations externes de l'HSFA, L'HDQ et l'HEJ sur un total de 10 586 cystoscopies réalisées (3,6 %) pour la même période (Tableau 8). Le taux de retraits de sonde double J par cystoscopie était plus élevé à l'HSFA (6,6 %) qu'à L'HDQ (2,5 %) ou l'HEJ (3,5 %). Les interventions sont effectuées par un urologue ou un résident en salle de cystoscopie. Une infirmière est présente pour préparer l'équipement nécessaire et pour assister le médecin.

TABEAU 8. ESTIMATION DE LA FRÉQUENCE DES RETRAITS DE SONDE DOUBLE J PAR CYSTOSCOPIE RÉALISÉS EN SALLE D'ENDOSCOPIE DES CONSULTATIONS EXTERNES D'UROLOGIE DE L'HSFA, L'HDQ ET L'HEJ PAR PÉRIODE FINANCIÈRE, DU 16 SEPTEMBRE 2018 AU 16 SEPTEMBRE 2019

Période financière (année)	HSFA		L'HDQ		HEJ		CHU de Québec	
	Cystoscopie n	Retrait double J n (%)	Cystoscopie n	Retrait double J n (%)	Cystoscopie n	Retrait double J n (%)	Cystoscopie n	Retrait double J n (%)
P7 (2018-2019)	113	14 (12,4)	291	7 (2,4)	246	10 (4,1)	650	31 (4,8)
P8 (2018-2019)	179	19 (10,6)	336	7 (2,1)	400	16 (4,0)	915	42 (4,2)
P9 (2018-2019)	133	7 (5,3)	331	6 (1,8)	364	11 (3,0)	828	24 (2,9)
P10 (2018-2019)	131	9 (6,9)	191	7 (3,7)	179	6 (3,4)	501	22 (4,4)
P11 (2018-2019)	124	6 (4,8)	300	5 (1,7)	410	8 (2,0)	834	19 (2,3)
P12 (2018-2019)	182	11 (6,0)	310	11 (3,5)	379	8 (2,1)	871	30 (3,4)
P13 (2018-2019)	102	7 (6,9)	367	5 (1,4)	370	4 (1,1)	839	16 (1,9)
P1 (2019-2020)	118	3 (2,5)	298	7 (2,3)	334	16 (4,8)	750	26 (3,5)
P2 (2019-2020)	130	6 (4,6)	317	8 (2,5)	443	22 (5,0)	890	36 (4,0)
P3 (2019-2020)	188	10 (5,3)	393	8 (2,0)	375	16 (4,3)	956	34 (3,6)
P4 (2019-2020)	153	11 (7,2)	324	8 (2,5)	378	20 (5,3)	855	39 (4,6)
P5 (2019-2020)	148	11 (7,2)	351	11 (3,1)	383	9 (2,3)	882	31 (3,5)
P6 (2019-2020)	143	7 (4,9)	295	13 (4,4)	377	15 (4,0)	815	35 (4,3)
Total	1 844	121 (6,6)	4 104	103 (2,5)	4 638	161 (3,5)	10 586	385 (3,6)

Source : Système ADT et Direction de la performance clinique et organisationnelle du CHU de Québec

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec; P : période financière

5.5.3 Listes d'attente en cystoscopie au CHU de Québec

Le Centre de répartition des demandes de service (CRDS) a été mis sur pied en tant que porte d'entrée unique pour recommander les patients ayant besoin d'une première consultation auprès d'un médecin spécialiste, tant en milieu hospitalier qu'en cabinet. Les rendez-vous doivent être offerts selon une échelle de priorité clinique : A) 3 jours, B) ≤ 10 jours, C) ≤ 28 jours, D) ≤ 3 mois et E) ≤ 12 mois. En urologie, les demandes d'investigation par cystoscopie pour une hématurie macroscopique intermittente sont une priorité de niveau C alors que pour une hématurie microscopique, il s'agit d'un niveau D. En date du 12 mars 2020, 1678 nouvelles demandes d'examen par cystoscopie étaient en attente au CHU de Québec incluant 244 demandes de priorité C (15 %) (Tableau 9). Au total, 1421 (84,6 %) de ces demandes étaient considérées comme étant hors délais, incluant celles en attente pour une hématurie macroscopique (n = 136). Ces données sont relativement semblables à celles extraites de la liste d'attente du 10 décembre 2019 (Tableau 9).

Pour ces mêmes périodes, selon les statistiques d'attente du CHU de Québec, 4 443 (décembre 2019) et 4 448 (mars 2020) patients étaient en attente pour une cystoscopie (première évaluation et suivi). Il n'y a pas de liste d'attente pour le retrait d'une sonde double J par cystoscopie au CHU de Québec. Les rendez-vous sont planifiés dès la transmission des requêtes. Les cystoscopies sont généralement réalisées 2 à 8 semaines suivant la mise en place de la sonde double J ou selon la recommandation de l'urologue traitant.

TABEAU 9. LISTE D'ATTENTE EN CYSTOSCOPIE POUR UNE PREMIÈRE CONSULTATION EN UROLOGIE SELON LE MOTIF DE LA DEMANDE ET LE NIVEAU DE PRIORITÉ EN DATE DU 10 DÉCEMBRE 2019 ET DU 12 MARS 2020

Motif de la consultation	Priorité n patients en attente				Total	Hors délais n (%)
	B (≤ 10 jours)	C (≤ 28 jours)	D (≤ 3 mois)	E (≤ 12 mois)		
10 décembre 2019						
Hématurie macroscopique	0	132	1	0	133	115 (86,5)
Hématurie microscopique ¹	0	1	1 056	7	1 064	836 (78,6)
Cystoscopie (autre)	1	63	196	58	318	248 (78)
Total	1	196	1 253	65	1 515	1 199 (79,1)
12 mars 2020						
Hématurie macroscopique	0	162	0	0	162	136 (83,9)
Hématurie microscopique ¹	0	9	1183	7	1199	1005 (83,8)
Cystoscopie (autre)	0	73	190	54	317	280 (88,3)
Total	0	244	1373	61	1678	1421 (84,6)

Source : CRDS et Service d'urologie du CHU de Québec

¹inclut les hématuries microscopiques et les hématuries microscopiques 2-5 Gr/ch

5.5.4 Processus d'achat, d'utilisation, de retraitement et de maintenance des cystoscopes flexibles réutilisables dans les consultations externes du CHU de Québec

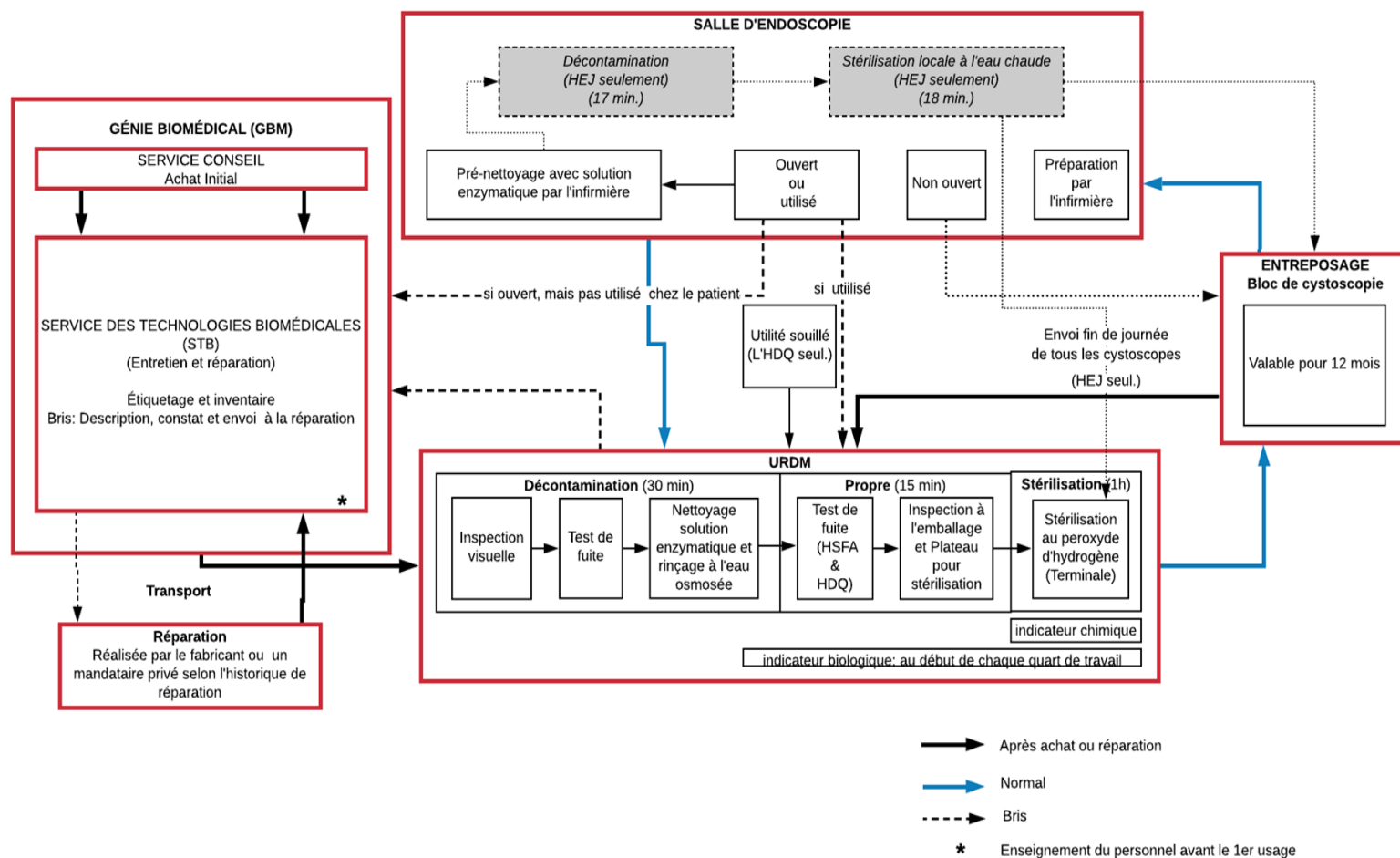
Au total, 58 cystoscopes flexibles réutilisables sont actuellement disponibles dans les consultations externes en urologie de l'HSFA (n = 15), l'HEJ (n = 8) et de L'HDQ (n = 35). Le parc de cystoscopes flexibles est composé à l'HEJ et à L'HDQ de dispositifs numériques, alors qu'à l'HSFA les cystoscopes flexibles disponibles sont optiques. Un appel d'offres est d'ailleurs en cours à l'HSFA pour remplacer les cystoscopes flexibles optiques par des cystoscopes flexibles numériques. Pour le retrait des sondes double J, 21 pinces réutilisables de type « alligator » (p. ex. : pinces à préhension, pinces à biopsie, pinces à extraction de corps étrangers) sont actuellement disponibles dans les salles de cystoscopie du CHU de Québec, dont 15 à L'HDQ, 4 à l'HEJ et 2 à l'HSFA.

Les différentes étapes de l'ensemble des processus d'achat, d'utilisation, de retraitement et de maintenance des cystoscopes flexibles réutilisables au CHU de Québec sont représentées à la figure 5. L'acquisition initiale des cystoscopes flexibles réutilisables est effectuée par le Service-conseil du génie biomédical (GBM). L'entretien et la réparation sont sous la responsabilité du STB du GBM. Tout nouveau cystoscope flexible est étiqueté et inventorié par le STB avant d'être acheminé à l'URDM pour un cycle de nettoyage et de désinfection. Le cystoscope est ensuite transféré et entreposé aux cliniques d'urologie des consultations externes jusqu'à sa première utilisation.

Après chaque intervention, les cystoscopes sont prénettoyés par une infirmière de la salle d'endoscopie avec une solution enzymatique. À l'HSFA, les cystoscopes sont directement envoyés à l'URDM après le nettoyage pour une stérilisation terminale. À L'HDQ, les cystoscopes utilisés sont entreposés dans une utilité souillée avant un envoi groupé à l'URDM pour une stérilisation terminale. À l'HEJ, après chaque utilisation, les cystoscopes sont décontaminés pendant dix-sept minutes et stérilisés à l'eau chaude (stérilisateur de la compagnie Steris™) sur place avant d'être remis en circulation. Deux ressources sont spécifiquement affectées à ces tâches. À la fin de chaque journée, tous les cystoscopes flexibles sont envoyés à l'URDM pour une stérilisation terminale. À l'URDM, chaque cystoscope est inspecté visuellement par un préposé avant la réalisation d'un test de fuite. Une fois l'intégrité confirmée, le cystoscope est nettoyé avec une solution enzymatique puis rincé avec de l'eau traitée par osmose. Cette première étape de décontamination dure environ 30 minutes. L'équipement propre est ensuite transféré dans une autre pièce de l'URDM (côté propre), inspecté une seconde fois et placé dans un plateau pour la stérilisation. À l'HSFA et à L'HDQ, cette étape est précédée d'un second test de fuite. Une stérilisation lente au peroxyde d'hydrogène est ensuite réalisée pendant une heure après la stérilisation, le cystoscope est acheminé en consultation externe par un préposé de l'URDM. Une harmonisation des processus de retraitement et de stérilisation des cystoscopes selon la norme nationale du Canada de retraitement des dispositifs médicaux (CSA-Z314-18) est présentement en cours au CHU de Québec [20].

En cas de bris suite à l'utilisation, le cystoscope est envoyé à l'URDM avant d'être transmis au STB pour évaluation et réparation. Toutefois, si le bris empêche le cystoscope d'être adéquatement nettoyé, ce dernier est déposé dans un sac destiné aux déchets à risque biologique (sac *biohazard*) et envoyé tel quel en réparation par le STB. Si le bris a été constaté avant l'utilisation, le cystoscope est transféré directement au STB. En fonction du type de réparation, le cystoscope peut être réparé sur place, envoyé à la compagnie ou à un mandataire privé. Les délais de réparation auraient peu d'impacts négatifs sur l'offre de service compte tenu du nombre d'équipements disponibles et de la possibilité d'avoir un prêt d'équipement de la part des blocs opératoires. À L'HDQ, un regainage préventif des cystoscopes flexibles réutilisables est réalisé après 70 à 100 utilisations.

FIGURE 5. SCHÉMA DES PROCESSUS EN LIEN AVEC L'ACHAT, L'UTILISATION, LE RETRAITEMENT ET LA MAINTENANCE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC



5.5.5 Fréquence des bris et des réparations des cystoscopes flexibles au CHU de Québec

Au cours des années financières 2017-2018 et 2018-2019, 204 requêtes pour réparation d'un cystoscope flexible ont été consignées dans le logiciel Intéral (Tableau 10). Le taux global de réparation des cystoscopes flexibles s'élève à 1 % des interventions, en considérant que 19 604 cystoscopies ont été réalisées en 2017-2018 et 2018-2019 au CHU de Québec. Le taux de réparation au cours de cette même période était de 1,7 % à L'HDQ, 0,5 % à l'HEJ et 0,9 % à l'HSFA. L'objet des requêtes portait sur des demandes de réparation à la suite d'un constat de fuite, d'un bris ou d'une défaillance (n = 145; 71 %) ou des demandes de regainage préventif (n = 59; 29 %) (Tableau 11). Les données concernant le contexte de survenue des bris n'étaient pas disponibles. Ainsi, il n'est pas possible d'estimer la fréquence de bris reliés au retrait d'une sonde double J. En excluant les requêtes pour regainage préventif, le taux de bris de cystoscopes flexibles est estimé à 0,7 % au CHU de Québec. La médiane du nombre de requêtes par cystoscope est de 4 (étendue de 1 à 9) à l'HEJ, 2 (étendue de 1 à 5) à l'HSFA et 4 (étendue de 1 à 6) à L'HDQ. La durée moyenne des réparations au cours de la période était de 24 jours (écart-type : 10 jours).

TABLEAU 10. ESTIMATION DE LA FRÉQUENCE DE RÉPARATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019

Hôpital	2017-2018		2018-2019		Total	
	Cystoscopies n	Requêtes n (%)	Cystoscopies n	Requêtes n (%)	Cystoscopies n	Requêtes n (%)
L'HDQ	3 953	62 (1,6)	4 037	73 (1,8)	7 990	135 (1,7)
HEJ	4 047	16 (0,4)	3 969	21 (0,5)	8 016	37 (0,5)
HSFA	1 821	18 (1,0)	1 788	14 (0,8)	3 609	32 (0,9)
Total	9 821	96 (1,0)	9 794	108 (1,1)	19 615	204 (1,0)

Source : Intéral

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

TABLEAU 11. MOTIFS DES REQUÊTES DE RÉPARATION DE CYSTOSCOPES FLEXIBLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019

Motifs de la requête de réparation	Nombre de requêtes de réparation de cystoscopes flexibles n (%)			
	HEJ (n = 37)	HSFA (n = 32)	L'HDQ (n = 135)	CHU de Québec (n = 204)
Constat de fuite	28 (75,7)	16 (50,0)	46 (34,1)	90 (44,2)
Regainage préventif	0 (0)	0 (0)	59 (43,7)	59 (28,9)
Bris de la manette de contrôle	7 (18,9)	4 (12,5)	7 (5,2)	18 (8,8)
Bris de la gaine	2 (5,4)	6 (18,8)	10 (7,4)	18 (8,8)
Défaillance de déflexion	0 (0)	2 (6,3)	6 (4,4)	8 (3,9)
Autre	0 (0)	1 (3,1)	4 (3,0)	5 (2,5)
Bris du guide lumineux	0 (0)	0 (0)	2 (1,5)	2 (1,5)
Défaillance de la lentille	0 (0)	2 (6,3)	0 (0)	2 (1,5)
Bris du canal de travail	0 (0)	1 (3,1)	0 (0)	1 (0,5)
Bris du connecteur	0 (0)	0 (0)	1 (0,7)	1 (0,5)

Source : Système de gestion Intéral, Service des technologies biomédicales

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

5.6 Résultats de l'enquête réalisée dans d'autres établissements universitaires au Québec

Deux des trois centres hospitaliers universitaires contactés ont répondu à l'enquête, soit le CHUM et le CIUSSS-de l'Estrie-CHUS. Au CHUM, 60 cystoscopes flexibles à fibres optiques sont utilisés pour plus de 8 800 cystoscopies annuelles réalisées majoritairement en consultation externe. Certaines interventions par cystoscopie peuvent être également réalisées au bloc opératoire. Un volume élevé d'interventions pour retrait de sonde double J par cystoscopie serait annuellement réalisé. Aucun bris de cystoscopes en lien avec le retrait d'une sonde double J n'aurait été constaté. Au CIUSSS-de l'Estrie-CHUS, cinq cystoscopes flexibles numériques et douze cystoscopes flexibles à fibres optiques sont disponibles. Environ 4 000 cystoscopies par année seraient réalisées en chirurgie mineure incluant 300 cystoscopies pour le retrait d'une sonde double J. Aucun bris de cystoscopes en lien avec le retrait d'une sonde double J n'aurait été recensé. Actuellement, les cystoscopes flexibles numériques à usage unique ne sont pas utilisés pour le retrait des sondes double J dans les deux établissements contactés et leur introduction ne semble pas être envisagée à court terme.

5.7 Évaluation des impacts financiers liés au retrait des sondes double J par cystoscopie au CHU de Québec

Estimation du coût moyen par intervention relié à l'achat des cystoscopes flexibles et des pinces réutilisables

L'estimation des coûts d'achat des cystoscopes flexibles réutilisables pour les salles de cystoscopies des consultations externes du CHU de Québec est présentée au tableau 12. Le coût d'achat total des 58 cystoscopes actuellement disponibles à L'HDQ, l'HEJ et l'HSFA s'élève à 687 600 \$. En considérant un amortissement des coûts sur six ans, le coût total annuel des cystoscopes est de 114 600 \$ ou 229 200 \$ sur deux ans. Considérant la réalisation de 19 615 cystoscopies sur une période de 2 ans (2017-2019), le coût moyen par intervention pour l'achat des cystoscopes est estimé à 11,70 \$.

TABEAU 12. ESTIMATION DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION RELIÉ À L'ACHAT DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019

Hôpital	Cystoscopes flexibles réutilisables			Intervention ² n	Coût moyen par intervention (\$)
	n	Coût total à l'achat (\$)	Coût total amorti ^{1,2} (\$)		
L'HDQ	35	462 000	154 000	7 990	19,30
HEJ	8	105 600	35 200	8 016	4,40
HSFA	15	120 000	40 000	3 609	11,10
Total	58	687 600	229 200	19 615	11,70

Sources : Service des approvisionnements et gestion contractuelle et Service d'urologie du CHU de Québec

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

¹ amortissement sur 6 ans (\$)

² sur deux années (2017-2019)

Les coûts d'achat des pinces nécessaires au retrait d'une sonde double J varient en fonction du modèle utilisé soit de 569 \$ à 1 200 \$ l'unité. Le coût d'achat des 21 pinces actuellement disponibles dans les salles de cystoscopie du CHU de Québec s'élève à 14 091 \$ soit 7 045 \$ par année. La durée de vie d'une pince est estimée à environ deux ans. Le nombre de cystoscopies réalisées avec l'usage d'une pince est difficile à estimer, les pinces étant utilisées pour le retrait de sondes double J mais également pour la réalisation de biopsies ou pour le retrait de lithiases urinaires ou de corps étrangers. En supposant que les 21 pinces aient été utilisées pour les 385 retraits de sondes double J enregistrés entre le 16 septembre 2017 et le 16 septembre 2018, le coût moyen par intervention relatif à la composante d'achat des pinces s'élèverait à 18,30 \$. À noter que les bris et les coûts de réparation des pinces seraient également à considérer.

Estimation du coût moyen par intervention relié aux réparations des cystoscopes flexibles réutilisables

L'estimation des coûts relatifs aux réparations des cystoscopes flexibles réutilisables pour les années financières 2017-2018 et 2018-2019 est présentée au tableau 13. Sur les 19 615 cystoscopies réalisées pendant ces deux années financières, 204 requêtes pour réparation ont été documentées. Le coût total de ces réparations s'élève à 738 014 \$, soit 369 007 \$ par an. Le coût moyen d'une réparation s'élève à 3 618 \$. Le coût moyen des réparations par cystoscopies est estimé à 37,60 \$. À L'HDQ, les estimations incluent les coûts relatifs au regainage préventif soit un montant approximatif de 90 000 \$ par année.

TABLEAU 13. ESTIMATION DU COÛT MOYEN DES RÉPARATIONS PAR INTERVENTION RELIÉ À L'USAGE DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL, ANNÉES FINANCIÈRES 2017-2018 ET 2018-2019

Hôpital	Coût total des réparations ¹ (\$)	Réparation		Intervention	
		n ¹	Coût moyen par réparation (\$)	n ¹	Coût moyen par intervention (\$)
L'HDQ	460 857	135	3 414	7 990	57,70
HEJ	164 735	37	4 452	8 016	20,60
HSFA	112 422	32	3 513	3 609	31,20
Total	738 014	204	3 618	19 615	37,60

Sources : Système de gestion Intéral, Service des technologies biomédicales

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

¹ sur deux années (2017-2019)

Estimation du coût moyen par intervention relié au retraitement et à la stérilisation des cystoscopes flexibles réutilisables

Les différentes composantes incluses dans l'estimation des coûts liés au retraitement et à la stérilisation des cystoscopes flexibles réutilisables sont présentées au tableau 14. Le coût unitaire pour le retraitement et la stérilisation d'un cystoscope flexible réutilisable est estimé à 30,87 \$.

TABLEAU 14. ESTIMATION DES COÛTS UNITAIRES RELIÉS AU RETRAITEMENT ET À LA STÉRILISATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC

Catégorie	Description	Coûts (\$)
Décontamination		
Équipement protection individuel	gants (4/endoscopes), blouse, couvre-chaussures, masque, visière	1,21
Détergent pour lavage manuel	118 ml (4 oz) pour l'évier et 0,25 oz pour solution d'irrigation	1,04
Brosse jetable	Vantage	1,20
Peroxyde d'hydrogène	bouteille (1/15) et lingette (1 unité)	0,33
Temps - préposé manutention	2 minutes	1,14
Temps - préposé décontamination	9 minutes	5,13
Désinfection thermique du caisson		
Fournitures pour laveur désinfecteur	test qualité, détergent, lubrifiant, détartrant	0,45
Temps - Préposé manutention	sortie du laveur + assèchement 1 min.	0,57
Inspection et emballage du cystoscope		
Peroxyde d'hydrogène	1 lingette	0,09
Intégrateur chimique	1 unité	0,14
Champ d'emballage	1 unité	2,37
Ruban indicateur	60 cm	0,24
Temps - préposé inspection/emballage	4 minutes	2,28
Stérilisation		
Fournitures pour stérilisation à basse température	peroxyde d'hydrogène, test biologique, indicateur chimique	9,79
Papier imprimante	1/50	0,28
Sac pour le transport	1 unité	0,05
Temps - préposé manutention	4 minutes	2,28
Transport		
Temps - préposé transport pré et post retraitement	4 minutes avec mutualisation	2,28
Total:		30,87\$

Source : Unité de retraitement des dispositifs médicaux.

Estimation du coût moyen par intervention relié à l'utilisation du plateau technique pour la réalisation d'une cystoscopie en consultation externe

Les différentes composantes incluses dans l'estimation des coûts liés à l'utilisation du plateau technique pour la réalisation d'une cystoscopie sont présentées au tableau 15. Le coût d'utilisation du plateau technique est estimé à 68,38 \$ par cystoscopie incluant 37,15 \$ d'achat de matériel à usage unique et 31,23 \$ en ressources humaines.

TABEAU 15. ESTIMATION DU COÛT MOYEN D'UTILISATION DU PLATEAU TECHNIQUE PAR CYSTOSCOPIE EN CONSULTATION EXTERNE AU CHU DE QUÉBEC

Composantes de coûts	Coût moyen par cystoscopie
Matériel à usage unique (Soluté, ensemble à cystoscopie, éponges de chlorexidine, anesthésique local, pot à cytologie, contenant, gants, serviettes désinfectantes, lingettes, solution enzymatique)	37,15 \$
Main-d'œuvre infirmière (48,28\$/h)	13,98 \$
Main-d'œuvre infirmière auxiliaire (30,40\$/h)	8,51 \$
Main-d'œuvre préposé aux bénéficiaires (30,14\$/h)	8,74 \$
Total	68,38 \$

Source : Service d'urologie du CHU de Québec
h : heure

Estimation du coût total annuel et du coût moyen par intervention reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie

L'estimation du coût total annuel et du coût moyen par intervention relatifs à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie au CHU de Québec est présentée au tableau 16. Le coût total relié à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables est estimé à 57 191,75 \$ par année, en supposant que 385 retraits de sondes double J sont réalisées annuellement. L'estimation du coût total moyen par intervention s'élève à 148,55 \$. À noter que les coûts reliés à l'utilisation des pinces n'ont pas été inclus dans les calculs en raison du manque d'information quant au nombre de cystoscopies réalisées avec l'usage d'une pince.

TABEAU 16. ESTIMATION DU COÛT TOTAL MOYEN PAR INTERVENTION ET DU COÛT TOTAL ANNUEL RELIÉS À L'UTILISATION DES CYSTOSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC PAR HÔPITAL

Hôpital (n retraits de sondes double J ¹)	Coût par retrait de sonde double J \$				Coût total moyen par intervention (\$)	Coût total annuel (\$)
	Achat des cystoscopes	Réparation des cystoscopes	Retraitement et stérilisation	Plateau technique		
L'HDQ (n = 103)	19,27	57,68	30,87	68,38	176,20	18 148,60
HEJ (n = 161)	4,39	20,55	30,87	68,38	124,19	19 994,59
HSFA (n = 121)	11,08	31,15	30,87	68,38	141,48	17 119,08
CHU de Québec (n = 385)	11,68	37,62	30,87	68,38	148,55	57 191,75

¹ nombre de retraits de sondes double J réalisés à l'HSFA, L'HDQ et l'HEJ entre le 16 septembre 2018 et le 16 septembre 2019
HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

Estimation du coût moyen par intervention relié à l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique en salle d'endoscopie

Le prix unitaire d'un cystoscope flexible numérique à usage unique de marque Isiris™ de la compagnie Colopast s'élève à 225 \$ (excluant les taxes et la livraison). Le moniteur vidéo réutilisable serait en prêt par la compagnie. Le coût d'une intervention pour le retrait d'une sonde double J en salle d'endoscopie avec un cystoscope flexible numérique à usage unique s'élève à 293,38 \$ (incluant le coût d'achat du cystoscope et le coût du plateau technique) soit un total de 112 951,30 \$ pour 385 retraits de sondes double J réalisés annuellement.

Synthèse et limites de l'estimation des impacts financiers reliés au retrait des sondes double J par cystoscopie au CHU de Québec

L'analyse des données financières suggère que les coûts reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour réaliser le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie seraient près du double de ceux reliés à l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables. Considérant les coûts d'utilisation du parc de cystoscopes flexibles disponibles (coûts des achats, des réparations, du retraitement et du plateau technique d'endoscopie), il en coûterait 144,83 \$ de plus par intervention pour effectuer le retrait des sondes double J avec un cystoscope flexible numérique à usage unique au CHU de Québec soit un montant s'élevant à 55 760 \$ pour le retrait d'un volume annuel de 385 sondes double J. Dans l'hypothèse où le taux de bris attribuable au retrait des sondes double J correspond à la proportion des interventions réalisées en cystoscopie pour cette même activité (3,6 %), il faudrait soustraire du montant total précédent les coûts des réparations qui s'élèvent à 13 284 \$ par an. Le différentiel des coûts entre l'utilisation des cystoscopes à usage unique et réutilisables pourrait être moindre si on suppose que le risque de bris de cystoscopes est plus élevé lors des interventions de retrait de sondes double J en raison notamment de l'insertion d'une pince dans le canal de travail et du niveau d'expérience.

Certaines limites liées à la présente évaluation sont à considérer pour l'interprétation des résultats. Les données ont été recueillies manuellement à partir de l'information consignée dans les systèmes de gestion ADT (pour le volume de retrait de sondes double J par cystoscopie) et la base de données Intéral (volume et coûts des réparations) pour estimer les volumes d'intervention et de bris. D'autres composantes de coûts, comme celles associées à la gestion administrative des cystoscopes (commande, transport, entreposage, élimination), aux coûts d'achat et de réparation des pinces et des moniteurs vidéos n'ont pas été considérées.

6. DISCUSSION

L'objectif du présent rapport était de déterminer si des cystoscopes flexibles numériques à usage unique devraient être disponibles pour le retrait des sondes double J dans les salles d'endoscopie des consultations externes du CHU de Québec. L'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, de l'analyse du contexte du CHU de Québec, de l'enquête auprès d'autres établissements universitaires québécois et de l'estimation des coûts ont conduit aux constats suivants :

1. L'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J semble efficace et sécuritaire, mais appuyée par un niveau de preuve faible

La preuve de l'efficacité clinique et de l'innocuité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique provient principalement des résultats d'une étude rétrospective [16], de trois séries de cas [3, 14, 17], d'une étude de cas [19] et d'une étude en laboratoire [18]. La disponibilité de la preuve est très limitée et aucune étude comparant directement l'efficacité des cystoscopes flexibles à usage unique pour le retrait des sondes double J à celle des réutilisables n'a été identifiée. Les résultats disponibles ne concernent que la comparaison, en situation expérimentale, des caractéristiques techniques du cystoscope flexible numérique à usage unique à celles de cystoscopes flexibles numériques ou à fibres optiques réutilisables [18]. Les données rapportées indiquent que le cystoscope à usage unique aurait des qualités techniques semblables à celles des cystoscopes réutilisables en ce qui concerne la qualité de l'image et la capacité de déflexion, mais le champ visuel serait réduit [18]. Les études recensées suggèrent également que les utilisateurs seraient majoritairement satisfaits ou très satisfaits de la qualité de l'image, des capacités de déflexion, de manoeuvrabilité ainsi que de l'activation et de la fonctionnalité de la pince intégrée [3, 17]. Les durées d'interventions avec l'utilisation d'un cystoscope à usage unique et réutilisable seraient équivalentes pour le retrait d'une sonde double J [3, 17]. Bien que limités en nombre et en qualité, les résultats des études disponibles suggèrent que l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pourrait permettre dans la grande majorité des cas de retirer avec succès les sondes double J en bureau de consultation ou en salle d'endoscopie. Les échecs observés ne semblent généralement pas être en lien direct avec les caractéristiques techniques du cystoscope. À l'exception d'un retrait n'ayant pu être réalisé en raison du bris d'une pince, les autres échecs s'expliqueraient plutôt par la condition clinique du patient (p. ex. : sonde incrustée, migration de la sonde dans l'uretère, hématurie). Les résultats suggèrent également que la durée planifiée pendant laquelle la sonde double J est en place serait plus facilement respectée avec l'utilisation du cystoscope à usage unique en bureau de consultation, l'intervention ne requérant pas le recours au plateau technique d'endoscopie [3, 16]. Selon les résultats d'une étude, le retrait des sondes double J en temps opportun selon la fenêtre initialement prévue pourrait réduire la survenue de complications (visites à l'urgence, réadmissions à l'hôpital, bactériuries et infections) [16]. Peu d'événements indésirables reliés à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique ont été recensés et ceux-ci concernent principalement des bris ou défaillances techniques de la pince intégrée [17, 19]. Toutefois, la révision des différentes données probantes concernant le risque de complications ne permet pas de porter un jugement clair sur l'innocuité, les données disponibles étant insuffisantes en nombre et en qualité.

Ainsi, l'appréciation globale de l'ensemble de la preuve indique qu'une certaine prudence est de mise pour interpréter les résultats. La commercialisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J est récente et l'ensemble des données actuellement disponibles portent sur un seul modèle. Le niveau d'implication de la compagnie dans les études publiées était rarement rapporté. Les différents hôpitaux universitaires ayant participé à l'enquête menée dans le cadre de ce rapport d'évaluation n'utilisent pas de cystoscope à usage unique pour le retrait de sonde double J. De ce fait, aucune donnée issue de la pratique clinique hors du contexte de recherche n'est actuellement disponible pour apporter un éclairage supplémentaire sur l'efficacité et l'innocuité de ces dispositifs en situation réelle de soins. Toutefois, le retrait d'une sonde double J demeure une intervention médicale relativement simple à réaliser selon les experts du groupe de travail interdisciplinaire. De plus, mentionnons que ce type de cystoscope muni d'une pince intégrée a été conçu spécifiquement pour le retrait des sondes double J et non pour la réalisation de cystoscopies à visée diagnostique. Dans ce contexte, il semble raisonnable de présumer que l'efficacité et l'innocuité d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour le retrait d'une sonde double J diffèrent probablement peu de celles des modèles réutilisables.

2. L'introduction des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie engendrerait des coûts plus élevés pour le CHU de Québec

Plus de 10 500 cystoscopies sont réalisées annuellement dans les salles d'endoscopie des hôpitaux du CHU de Québec incluant 3,6 % de retraits de sondes double J. Selon les résultats de l'analyse des impacts financiers réalisée dans le cadre de ce rapport d'évaluation, l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique en salle d'endoscopie pour le retrait des sondes double J serait associée à une hausse du coût par intervention équivalente à près du double du coût actuel estimé avec l'utilisation des cystoscopes flexibles réutilisables. La différence de coût s'explique essentiellement par le coût d'achat du cystoscope à usage unique et l'impact du nombre élevé de cystoscopies réalisées chaque année au CHU de Québec sur le coût unitaire d'utilisation des cystoscopes réutilisables. Les données recueillies dans le cadre de ce rapport indiquent que la survenue d'un bris de cystoscopes est un événement peu fréquent ayant pour conséquence que le coût des réparations par intervention avec les cystoscopes réutilisables demeure peu élevé. Les données disponibles ne permettant pas d'ailleurs de déterminer si le retrait des sondes double J constitue une source de bris significative limitant ainsi la possibilité d'émettre des hypothèses de réduction des coûts de réparation en lien avec l'utilisation de cystoscopes à usage unique. Toutefois, le différentiel des coûts entre l'utilisation des cystoscopes à usage unique et réutilisables pourrait être moindre si on suppose que le risque de bris de cystoscopes est plus élevé lors des interventions de retraits de sondes double J en raison notamment du risque lors de l'insertion d'une pince dans le canal de travail et du niveau d'expérience du clinicien. Il semble par ailleurs, selon les informations recueillies, qu'une rupture de services en cystoscopie lorsqu'un cystoscope flexible réutilisable est en réparation est peu probable puisque le parc actuellement disponible dans les différents hôpitaux du CHU de Québec serait suffisant pour éviter ce risque. Dans ce contexte, il n'a pas été nécessaire de prendre en considération l'impact d'une rupture de service en cystoscopie dans l'appréciation des coûts.

Deux études économiques identifiées dans le cadre de ce rapport d'évaluation ont porté sur l'évaluation des coûts reliés au retrait d'une sonde double J avec un cystoscope flexible numérique à usage unique dans un contexte clinique autre qu'une salle d'endoscopie ou un bloc opératoire [14, 17]. Dans une étude, les économies réalisées par l'introduction des cystoscopes à usage unique étaient uniquement liées à la réduction des coûts d'utilisation du bloc opératoire [17]. Ces résultats ne peuvent s'appliquer directement au contexte du CHU de Québec puisque les activités de cystoscopie ont déjà été transférées du bloc opératoire vers les consultations externes en 2017. L'autre étude a été réalisée dans un système de santé où les hôpitaux sont rémunérés à l'activité [14]. Dans ce contexte de rémunération des établissements hospitaliers, la libération de plages horaires en endoscopie pour le retrait des sondes double J a permis d'augmenter le nombre d'interventions et les revenus réalisés annuellement en cystoscopie. La hausse des revenus était bien supérieure aux coûts additionnels reliés à l'achat des cystoscopes à usage unique [14, 17]. Ces résultats ne seraient également pas applicables au CHU de Québec dans le système actuel de rémunération des hôpitaux au Québec. Toutefois, un mode de financement axé sur les patients qui devrait être prochainement implanté représente une opportunité d'analyser différemment l'amélioration de l'accès aux soins qui demandent un plateau technique.

Ainsi, l'analyse des impacts financiers pour le CHU de Québec dans la perspective actuelle du financement des établissements de santé indique que l'introduction de cystoscope à usage unique en salle d'endoscopie serait associée à une augmentation des coûts pour l'hôpital, mais ces données pourraient être révisées dans les années à venir en considérant un contexte de financement axé sur les patients.

3. Le retrait des sondes double J dans un environnement de travail autre que celui des salles d'endoscopie : une approche à explorer avec l'usage des cystoscopes flexibles numériques à usage unique

Au cours des dernières années, plusieurs mesures visant l'amélioration de l'accès aux services spécialisés incluant l'amélioration de l'accès aux consultations spécialisées selon les délais associés à la priorité clinique attribuée aux patients ont été implantées au Québec. Ainsi, dans le cadre de l'application de la « Loi 20 », le projet APSS (accès priorisé aux services spécialisés) vise l'harmonisation clinique avec la création d'un formulaire uniformisé par spécialité pour les demandes de consultation et l'organisation des services afin de gérer la répartition des demandes et la liste d'attente. L'amélioration de l'accès aux soins de santé fait partie des quatre priorités organisationnelles 2019-2020 du CHU de Québec. D'ailleurs, des travaux visant à définir et créer des modèles-horaires pour les consultations externes sont en cours au CHU de Québec dans le cadre du projet Chantier-Accès visant à améliorer l'accès aux services de soins spécialisés incluant ceux en urologie. L'analyse des listes d'attente en cystoscopie au CHU de Québec suggère un nombre élevé de demandes en attente. De plus, la grande majorité des demandes pour une première consultation étaient considérées comme étant hors

délais selon les normes ministérielles en matière de délai d'attente, et ce, quel que soit le niveau de priorité. Bien que les données recueillies à quatre mois d'intervalle (10 décembre 2019 et 12 mars 2020) soient semblables, celles-ci sont à interpréter avec une certaine prudence puisqu'elles représentent la situation à un moment donné sans considérer les fluctuations possibles au cours du temps. Par ailleurs, la gestion des listes d'attente en cystoscopie apparaît être un défi organisationnel important.

L'analyse des données suggère que le retrait des sondes double J pourrait être réalisé avec succès dans un environnement autre que celui d'une salle d'endoscopie (p. ex. : bureau de consultation médicale, chambre d'hospitalisation, urgence) avec l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique. Ainsi, le transfert de cette activité pourrait potentiellement libérer près de 400 plages de cystoscopies annuellement et permettre ainsi de réduire la liste et les délais d'attente. Les membres du groupe de travail ont également souligné que l'utilisation de cystoscopes à usage unique pourrait être utile pour la réalisation en urgence de retraits de sonde double J qui peuvent à l'occasion nécessiter l'accès au bloc opératoire le soir ou la fin de semaine. Toutefois, plusieurs éléments d'incertitude en lien avec l'introduction de ces nouveaux dispositifs seraient à considérer aux plans organisationnels et financiers incluant l'adhésion des cliniciens à ce nouveau mode de prestation des soins, l'accès aux salles de consultation, la sécurité des patients, les besoins en ressources humaines, la gestion du matériel à usage unique (achat, stockage et élimination) ainsi que les impacts possibles sur la réduction des bris et des coûts de réparation des cystoscopes flexibles réutilisables. Malgré cela, l'idée d'un possible transfert des activités des salles d'endoscopie pour le retrait des sondes double J avec les cystoscopes à usage unique apparaît comme une piste à explorer dans le cadre des différentes démarches entreprises par le CHU de Québec visant l'amélioration de l'accessibilité aux services spécialisés en urologie.

7. RECOMMANDATIONS

Recommandation 1 :

Considérant que,

- Les cystoscopes flexibles numériques à usage unique avec pince intégrée ont été conçus spécifiquement pour retirer des sondes double J sans avoir recours au plateau technique d'endoscopie;
- La performance technique concernant la qualité de l'image et la capacité de déflexion d'un cystoscope flexible numérique à usage unique serait semblable à celles des cystoscopes flexibles numériques réutilisables, selon les résultats d'une étude en laboratoire;
- L'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique au bloc opératoire, en salle d'endoscopie ou en consultation externe permettrait de retirer une sonde double J chez la majorité des patients, mais les données disponibles sont limitées en nombre et en qualité;
- L'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour retirer une sonde double J serait sécuritaire, mais les données disponibles sont limitées en nombre et en qualité;
- Les études économiques recensées ont porté sur les impacts financiers reliés à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le transfert des interventions de retrait des sondes double J du bloc opératoire ou de la salle d'endoscopie vers les bureaux de consultation ou le chevet du patient;
- Les résultats des études économiques recensées sont peu applicables au contexte actuel du CHU de Québec;
- Les résultats de l'analyse des impacts financiers suggèrent que le coût unitaire en salle d'endoscopie au CHU de Québec pour le retrait d'une sonde double J avec un cystoscope flexible numérique à usage unique est près du double de celui relié à l'usage des cystoscopes flexibles réutilisables;
- Les données disponibles au CHU de Québec ne permettent pas de déterminer si le retrait des sondes double J constitue une source de bris significative des cystoscopes flexibles réutilisables dont la fréquence des bris est inférieure à 1 %;
- Selon les parties prenantes consultées, la continuité des services en cystoscopie dans les consultations externes des hôpitaux du CHU de Québec est généralement peu affectée par le retrait de cystoscopes flexibles numériques réutilisables pour des réparations.

L'UETMIS recommande au Service d'urologie ainsi qu'à la Direction clientèle - Ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés et à la Direction clientèle – Néphrologie et Oncologie de ne pas introduire l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie.

Recommandation 2

Considérant que,

- Les cystoscopes flexibles numériques à usage unique avec pince intégrée ont été conçus spécifiquement pour retirer des sondes double J sans avoir recours au plateau technique d'endoscopie;
- La performance technique concernant la qualité de l'image et la capacité de déflexion d'un cystoscope flexible numérique à usage unique serait semblable à celles des cystoscopes flexibles numériques réutilisables, selon les résultats d'une étude de laboratoire;
- L'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique au bloc opératoire, en salle d'endoscopie ou en consultation externe permettrait de retirer une sonde double J chez la majorité des patients, mais les données disponibles sont limitées en nombre et en qualité;
- Les résultats d'une étude suggèrent que le délai planifié pour retirer une sonde double J serait plus facilement respecté avec l'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique en bureau de consultation;
- L'utilisation d'un cystoscope flexible numérique à usage unique pour retirer une sonde double J serait sécuritaire, mais les données disponibles sont limitées en nombre et en qualité;
- Selon les résultats des études économiques, le transfert des activités pour le retrait des sondes double J en bureau de consultation externe pourrait contribuer à la libération de plages horaires en salle d'endoscopie et apporter des revenus supplémentaires pour les hôpitaux rémunérés à l'activité;
- Selon les données internes, plus de 10 500 cystoscopies sont réalisées annuellement au CHU de Québec dont environ 400 pour le retrait d'une sonde double J;
- Le nombre de patients en attente d'un examen par cystoscopie s'élève à plus de 4 000 pour le Service d'urologie du CHU de Québec et la grande majorité des demandes enregistrées par le CRDS en date du 9 mars 2020 étaient hors délais selon les normes émises par le MSSS;
- Des salles d'opération sont parfois utilisées le soir ou les fins de semaine pour le retrait de sondes double J en contexte d'urgence, selon les membres du groupe de travail;
- Aucune donnée provenant de l'expérience reliée à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en bureau de consultation médicale n'est actuellement disponible au Québec.

L'UETMIS recommande à la Direction clientèle - Ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés et à la Direction clientèle – Néphrologie et Oncologie, en collaboration avec le Service d'urologie, d'évaluer la faisabilité de transférer les activités liées aux retraits de sondes double J des salles d'endoscopie vers des bureaux de consultation médicale ou au chevet des patients en ayant recours à l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique.

Afin de mettre en application la recommandation, l'UETMIS suggère la mise en place d'un groupe de travail composé de représentants de la Direction clientèle - Ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés (DC-OSAS), du Service d'urologie, de la Direction des soins infirmiers (DSI), de la Direction clientèle – Néphrologie et oncologie (DC-NO), de l'Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ainsi que de la Direction des services professionnels (DSP). Le mandat de ce groupe de travail serait d'identifier et documenter les différents avantages et inconvénients d'un transfert des activités pour le retrait des sondes double J des salles d'endoscopie vers des bureaux de consultation médicale ou au chevet des

patients, afin d'apporter un éclairage aux décideurs du Comité clinique stratégique et du Comité de direction. Les éléments suivants pourraient notamment être considérés :

- Impacts sur la planification des rendez-vous en cystoscopie en cohérence avec les travaux du Chantier accès aux services spécialisés en urologie;
- Impacts sur les listes d'attente en cystoscopie;
- Impacts sur la pratique médicale incluant l'adhésion des urologues;
- Impacts sur la trajectoire de soins des patients
- Besoins en locaux;
- Besoins en ressources humaines et matérielles;
- Besoins de soutien ou de formation pour les professionnels des services d'urologie;
- Impacts financiers liés à l'achat de cystoscopes à usage unique dans le contexte de financement actuel des établissements de santé et dans le contexte d'un financement axé sur les patients;
- Impacts sur le développement durable;
- Besoin de procéder à un essai pilote ou une évaluation en milieu réel de soins.

8. CONCLUSION

Le présent rapport visait à déterminer si l'usage de cystoscopes flexibles numériques à usage unique munis d'une pince intégrée devrait être introduit au CHU de Québec pour effectuer le retrait des sondes double J par cystoscopie en salle d'endoscopie. Les données probantes disponibles suggèrent que les caractéristiques techniques des cystoscopes à usage unique seraient semblables à celles des cystoscopes flexibles réutilisables pour réaliser un retrait de sonde double J. Peu d'effets indésirables en lien avec l'utilisation de cystoscopes flexibles à usage unique ont également été rapportés. Toutefois, le nombre et la qualité des données sur l'efficacité et la sécurité de ce type de dispositif sont très limités. Les bris de cystoscopes flexibles réutilisables attribuables aux retraits des sondes double J ne sont pas connus au CHU de Québec, mais la fréquence de bris est inférieure à 1 % et aurait peu d'impact sur la continuité de l'offre de service en cystoscopie. Dans le contexte actuel du CHU de Québec, le coût unitaire pour l'utilisation en salle d'endoscopie des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J est estimé à près du double de celui des cystoscopes flexibles réutilisables. À la lumière des données probantes actuellement disponibles, l'UETMIS recommande au Service d'urologie ainsi qu'à la Direction clientèle - Ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés et la Direction clientèle – Néphrologie et Oncologie du CHU de Québec de ne pas introduire de cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie. En raison du nombre élevé de demandes d'examen par cystoscopie en attente au CHU de Québec, l'UETMIS suggère à la lumière des résultats de certaines études d'évaluer dans quelle mesure les activités liées aux retraits de sondes double J en salles d'endoscopie pourraient être transférées vers les bureaux de consultation médicale ou au chevet des patients avec l'utilisation de cystoscopes flexibles numériques à usage unique.

ANNEXES

ANNEXE 1. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

VOLET EFFICACITÉ

MEDLINE (Pubmed)

Recherche	Stratégies
#1	("Cystoscopes"[Mesh] OR "Cystoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "cystoscope"[tiab] OR "cystoscope"[ot] OR "flexible cystoscope"[tiab] OR "flexible cystoscope"[ot] OR "digital cystoscope"[tiab] OR "digital cystoscope"[ot] OR "Endoscopes"[Mesh] OR "endoscope"[tiab] OR "endoscope"[ot] OR "Endoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "Neoflex"[tiab] OR "Neoflex"[ot] OR "Uro-V"[tiab] OR "Uro-V"[ot] OR "PrimeSight"[tiab] OR "PrimeSight"[ot] OR "Irisis"[tiab] OR "Irisis"[ot] OR "Irisis alpha"[tiab] OR "Irisis alpha"[ot])
#2	("Disposable Equipment"[Mesh] OR "Disposable Equipment"[tiab] OR "Disposable Equipment"[ot] OR "single-use"[tiab] OR "single-use"[ot] OR "disposable"[tiab] OR "disposable"[ot] OR "semi-disposable"[tiab] OR "semi-disposable"[ot] OR "semi disposable"[tiab] OR "semi disposable"[ot])
#3	("rigid"[tiab] OR "rigid"[ot] OR "semirigid"[tiab] OR "semirigid"[ot])
#4	(#1 AND #2) NOT #3
#5	#4 AND (("2010/01/01"[PDAT] : "3000/12/31"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang]))

- 293 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

EMBASE (Ovid)

Recherche	Stratégies
#1	exp flexible cystoscope/ or exp cystoscope/
#2	exp endoscope/
#3	('cystoscope' or 'flexible cystoscope' or 'digital cystoscope' or 'endoscope' or 'neoflex' or 'Uro-V' or 'PrimeSight' or 'Irisis' or 'Irisis alpha').ab,ti.
#4	(#1 OR #2 OR #3)
#5	exp disposable equipment/
#6	('disposable equipment' or 'single-use' or 'disposable' or 'semi-disposable' or 'semi disposable').ab,ti.
#7	(#5 OR #6)
#8	(#4 AND #7)
#9	limit #8 to (embase and (english or french) and yr="2010 - 2020" and (article or article in press))

- 266 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

Bibliothèque Cochrane

Recherche	Stratégies
#1	MeSH descriptor: [Cystoscopes] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Cystoscopy] explode all trees and with qualifier(s): [instrumentation - IS]
#3	MeSH descriptor: [Endoscopes] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Endoscopy] explode all trees and with qualifier(s): [instrumentation - IS]
#5	("cystoscope" OR "flexible cystoscope" OR "digital cystoscope" OR "endoscope" OR "Neoflex" OR "Uro-V" OR "PrimeSight" OR "Isiris" OR "Isiris alpha")
#6	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5)
#7	MeSH descriptor: [Disposable Equipment] explode all trees
#8	("Disposable Equipment" OR "single-use" OR "disposable" OR "semi-disposable" OR "semi disposable")
#9	(#7 OR #8)
#10	(#6 AND #9)
#11	("rigid" OR "semirigid")
#12	#10 NOT #11 with Cochrane Library publication date from Jan 2010 to Jan 2020, in Cochrane Reviews and Trials

- 46 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Stratégies
#1	MeSH DESCRIPTOR Cystoscopes EXPLODE ALL TREES
#2	MeSH DESCRIPTOR Cystoscopy EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER IS
#3	MeSH DESCRIPTOR Endoscopes EXPLODE ALL TREES
#4	MeSH DESCRIPTOR Endoscopy EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER IS
#5	(cystoscope OR flexible cystoscope OR digital cystoscope OR endoscope OR Neoflex OR Uro-V OR PrimeSight OR Isiris OR Isiris alpha)
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7	MeSH DESCRIPTOR Disposable Equipment EXPLODE ALL TREES
#8	(Disposable Equipment OR single-use OR disposable OR semi-disposable OR semi disposable)
#9	#7 OR #8
#10	#6 AND #9
#11	(rigid OR semirigid)
#12	(#10 NOT #11) FROM 2010 TO 2020

- 2 documents répertoriés, recherche effectuée 13 janvier 2020

VOLET INNOCUITÉ

MEDLINE (PubMed)

Recherche	Stratégies
#1	("Cystoscopes"[Mesh] OR "Cystoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "cystoscope"[tiab] OR "cystoscope"[ot] OR "flexible cystoscope"[tiab] OR "flexible cystoscope"[ot] OR "digital cystoscope"[tiab] OR "digital cystoscope"[ot] OR "Endoscopes"[Mesh] OR "endoscope"[tiab] OR "endoscope"[ot] OR "Endoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "Neoflex"[tiab] OR "Neoflex"[ot] OR "Uro-V"[tiab] OR "Uro-V"[ot] OR "PrimeSight"[tiab] OR "PrimeSight"[ot] OR "Isiris"[tiab] OR "Isiris"[ot] OR "Isiris alpha"[tiab] OR "Isiris alpha"[ot])
#2	("Disposable Equipment"[Mesh] OR "Disposable Equipment"[tiab] OR "Disposable Equipment"[ot] OR "single-use"[tiab] OR "single-use"[ot] OR "disposable"[tiab] OR "disposable"[ot] OR "semi-disposable"[tiab] OR "semi-disposable"[ot] OR "semi disposable"[tiab] OR "semi disposable"[ot])
#3	("rigid"[tiab] OR "rigid"[ot] OR "semirigid"[tiab] OR "semirigid"[ot])
#4	(#1 AND #2) NOT #3
#5	("Cystoscopy/adverse effects"[Mesh] OR "Cystoscopy/complications"[Mesh] OR "Infection"[Mesh] OR "Infection"[tiab] OR "Infection"[ot] OR "Urinary Tract Infections"[Mesh] OR "urinary tract infection"[tiab] OR "urinary tract infections"[ot] OR "Cystitis"[Mesh] OR "Cystitis"[tiab] OR "Cystitis"[ot] OR "Hemorrhage"[Mesh] OR "Hemorrhage"[tiab] OR "Hemorrhage"[ot] OR "Postoperative Hemorrhage"[Mesh] OR "Postoperative Hemorrhage"[tiab] OR "Postoperative Hemorrhage"[ot] OR "Hematuria"[Mesh] OR "Hematuria"[tiab] OR "Hematuria"[ot] OR "Equipment Failure"[Mesh] OR "Equipment Failure Analysis"[Mesh] OR "equipment failure"[tiab] OR "equipment failure"[ot] OR "device failure"[tiab] OR "device failure"[ot] OR "equipment malfunction"[tiab] OR "equipment malfunction"[ot] OR "equipment misuse"[tiab] OR "equipment misuse"[ot] OR "equipment defect"[tiab] OR "equipment defect"[ot] OR "medical device failure"[tiab] OR "medical device failure"[ot] OR "equipment breakage"[tiab] OR "equipment breakage"[ot] OR "medical device breakage"[tiab] OR "medical device breakage"[ot])
#6	#4 AND #5
#7	#6 AND (("2010/01/01"[PDAT] : "3000/12/31"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang]))

- 55 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

EMBASE (Ovid)

Recherche	Stratégies
#1	exp flexible cystoscope/ or exp cystoscope/
#2	exp endoscope/
#3	('cystoscope' or 'flexible cystoscope' or 'digital cystoscope' or 'endoscope' or 'neoflex' or 'Uro-V' or 'PrimeSight' or 'Isiris' or 'Isiris alpha').ab,ti.
#4	(#1 OR #2 OR #3)
#5	exp disposable equipment/
#6	('disposable equipment' or 'single-use' or 'disposable' or 'semi-disposable' or 'semi disposable').ab,ti.
#7	(#5 OR #6)
#8	(#4 AND #7)
#9	exp infection/
#10	exp urinary tract infection/
#11	exp cystitis/
#12	exp bleeding/
#13	exp hematuria/
#14	exp device failure/
#15	exp device failure analysis/
#16	('infection' or 'urinary tract infection' or 'cystitis' or 'hemorrhage' or 'postoperative hemorrhage' or 'hematuria' or 'equipment failure' or 'device failure' or 'equipment malfunction' or 'equipment misuse' or 'device malfunction' or 'device misuse' or 'equipment defect' or 'device defect' or 'medical device failure' or 'equipment breakage' or 'medical device breakage' or 'device breakage').ab,ti.
#17	(#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16)
#18	#8 AND #17
#19	limit 18 to (embase and (english or french) and yr="2010 - 2020" and (article or article in press

- 74 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

VOLET ÉCONOMIQUE

MEDLINE (Pubmed)

Recherche	Stratégies
#1	("Cystoscopes"[Mesh] OR "Cystoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "cystoscope"[tiab] OR "cystoscope"[ot] OR "flexible cystoscope"[tiab] OR "flexible cystoscope"[ot] OR "digital cystoscope"[tiab] OR "digital cystoscope"[ot] OR "Endoscopes"[Mesh] OR "endoscope"[tiab] OR "endoscope"[ot] OR "Endoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "Neoflex"[tiab] OR "Neoflex"[ot] OR "Uro-V"[tiab] OR "Uro-V"[ot] OR "PrimeSight"[tiab] OR "PrimeSight"[ot] OR "Isiris"[tiab] OR "Isiris"[ot] OR "Isiris alpha"[tiab] OR "Isiris alpha"[ot])
#2	("Disposable Equipment"[Mesh] OR "Disposable Equipment"[tiab] OR "Disposable Equipment"[ot] OR "single-use"[tiab] OR "single-use"[ot] OR "disposable"[tiab] OR "disposable"[ot] OR "semi-disposable"[tiab] OR "semi-disposable"[ot] OR "semi disposable"[tiab] OR "semi disposable"[ot])
#3	("rigid"[tiab] OR "rigid"[ot] OR "semirigid"[tiab] OR "semirigid"[ot])
#4	(#1 AND #2) NOT #3
#5	("Cost and cost analysis"[Mesh] OR "Cost and cost analysis"[tiab] OR "Cost and cost analysis"[ot] OR "Costs"[tiab] OR "Costs"[ot] OR "Cost Comparison"[tiab] OR "Cost Comparison"[ot] OR "Cost Comparisons"[tiab] OR "Cost Comparisons"[ot] OR "Cost-Minimization Analysis"[tiab] OR "Cost-Minimization Analysis"[ot] OR "Cost-Minimization Analyses"[tiab] OR "Cost-Minimization Analyses"[ot] OR "Cost minimization"[tiab] OR "Cost minimization"[ot] OR "Pricing"[tiab] OR "Pricing"[ot] OR "Cost Measure"[tiab] OR "Cost-Measure"[ot] OR "Cost Measures"[tiab] OR "Cost-Measures"[ot] OR "Cystoscopy/economics"[Mesh] OR "Endoscopy/economics"[Mesh] OR "Cystoscopes/economics"[Mesh] OR "Endoscopes/economics"[Mesh] OR "Equipment and Supplies/economics"[Mesh] OR "Technology, High-Cost"[Mesh] OR "Endoscopes/economics"[Mesh])
#6	#4 AND #5
#7	#6 AND (("2010/01/01"[PDAT] : "2019/12/31"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang]))

- 58 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

EMBASE (Ovid)

Recherche	Stratégies
#1	exp flexible cystoscope/ or exp cystoscope/
#2	exp endoscope/
#3	('cystoscope' or 'flexible cystoscope' or 'digital cystoscope' or 'endoscope' or 'neoflex' or 'Uro-V' or 'PrimeSight' or 'Isiris' or 'Isiris alpha').ab,ti.
#4	(#1 OR #2 OR #3)
#5	exp disposable equipment/
#6	('disposable equipment' or 'single-use' or 'disposable' or 'semi-disposable' or 'semi disposable').ab,ti.
#7	(#5 OR #6)
#8	(#4 AND #7)
#9	exp "cost minimization analysis"/
#10	exp "cost effectiveness analysis"/
#11	exp "cost benefit analysis"/
#12	exp "cost"/
#13	('cost' or 'cost analysis' or 'cost comparison' or 'cost minimization analysis' or 'cost-minimization analysis' or 'cost minimization analyse' or 'cost-minimization analyse' or 'cost minimizations' or 'cost-minimization' or 'cost measures' or 'cost-measure' or 'cystoscopy economic' or 'endoscopy economic' or 'cystoscope economic' or 'endoscope economic').ab,ti.
#14	(#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13)
#15	(#8 AND #14)
#16	limit 15 to (embase and (english or french) and yr="2010 - 2020" and (article or article in press))

- 84 documents répertoriés, recherche effectuée le 13 janvier 2020

ANNEXE 2 SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés Sites en anglais : cystoscope, single-use cystoscope, disposable cystoscope, Isiris, double J stent removal Sites en français : cystoscope, cystoscope à usage unique, cystoscopeposable, Isiris, retrait de la sonde double J				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
AMC	Association canadienne médicale	Canada	https://www.cma.ca/	0
CEBM	Centre for Evidence-based Medicine	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	http://www.cmq.org/	0
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	0
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	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
JOULE	CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines	Canada	https://joulecma.ca/cpg/homepage	0
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
PHAC	Public Health Agency of Canada	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html	0
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports	0
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/res-sources-pour-les-professionnels/uetmiss/	0
VORTAL	HTAi vortal	États-Unis	http://vortal.htai.org	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
Urologie				
ACU	Association canadienne d'urologie	Canada	https://www.cua.org/fr	0
AFU	Association Française d'Urologie	France	www.urofrance.org	1
AUA	<i>American urological association</i>	États-Unis	http://www.auanet.org/	0
AUQ	Association des urologues du Québec	Canada (Québec)	http://www.auq.org	0
BAUS	<i>British Association of Urological Surgeons</i>	Royaume-Uni	www.baus.org.uk	2
EAU	<i>European Association of Urology</i>	Europe	www.uroweb.org	0
ES	<i>Endourologic Society</i>	États-Unis	http://www.endourology.org/	0
SIU	Société internationale d'urologie	International	www.siu-urology.org	0
USANZ	<i>Urological Society of Australia and New Zealand</i>	Australie/Nouvelle-Zélande	www.usanz.org.au	0
Organismes gouvernementaux				
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>	États-Unis	www.cdc.gov	0
CSA	Association canadienne de normalisation	Canada	https://www.scc.ca/fr/aql-csa	0
ECRI	ECRI Institute	États-Unis	https://www.ecri.org/Pages/default.aspx	0
FDA	<i>US Food and Drug Administration</i>	États-Unis	https://www.fda.gov/	0
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/	0
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux	Canada (Québec)	www.msss.gouv.qc.ca	0
SC	Santé Canada	Canada	www.hc-sc.gc.ca	0
	Agrément Canada	Canada	https://accreditation.ca/ca-fr/	0
Autres sites Internet d'intérêt				
---	<i>Choosing wisely Canada</i>	Canada	http://www.choosingwiselycanada.org/	0
---	<i>Choosing wisely</i>	États-Unis	http://www.choosingwisely.org/about-us/	0
---	<i>Choosing wisely Australia</i>	Australie	http://www.choosingwisely.org.au/home	0
----	<i>OpenGrey</i>	Europe (France)	http://www.opengrey.eu/	1
Sites Internet des fabricants de cystoscopes flexibles à usage unique				
---	<i>Boston Scientific</i>	États-Unis	http://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html	0
----	<i>Clarion Medical</i>	Canada	https://www.clarionmedical.com/en-CA/	0
----	<i>Coloplast</i>	États-Unis	https://www.isiris-scope.com/	0
----	<i>Neoscope inc.</i>	États-Unis	http://neoscope2020.com/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				4

Dernière recherche effectuée le 13 janvier 2020

Liste des principaux sites consultés pour les études économiques

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés Sites en anglais : cystoscope, single-use cystoscope, disposable cystoscope, Isiris, double J stent removal Sites en français : cystoscope, cystoscope à usage unique, cystoscope disposable, Isiris, retrait de la sonde double J				
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>		www.icer-review.org	0
IHE	<i>Institute for Health Economics</i>	Canada	www.ihe.ca	0
NHS-EED (CRD)	<i>Center for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0
PATH	<i>Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster</i>	Canada	https://www.path-hta.ca/	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative</i>	Canada	http://theta.utoronto.ca/home	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				0

Dernière recherche effectuée le 13 janvier 2020

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés Sites en anglais : cystoscope, single-use cystoscope, disposable cystoscope, Isiris, double J stent removal Sites en français : cystoscope, cystoscope à usage unique, cystoscope disposable, Isiris, retrait de la sonde double J		
Google (10 premières pages)	https://www.google.ca	1
Google Scholar (10 premières pages)	http://scholar.google.ca/	4
<i>Scientific Research Publishing</i>	http://www.scirp.org	0
Clinical Key	https://www.clinicalkey.com/#/	1
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS		6

Dernière recherche effectuée le 13 janvier 2020

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mot-clés : cystoscope, single-use cystoscope, disposable cystoscope, Isiris, double J stent removal			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/	0
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	0
ECR			
Mots-clés : cystoscope, single-use cystoscope, disposable cystoscope, Isiris, double J stent removal			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	0
	ISRCTN registry	https://www.isrctn.com/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			0

Dernière recherche effectuée le 13 janvier 2020

ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISONS D'EXCLUSION

VOLET PERFORMANCE TECHNIQUE ET EFFICACITÉ CLINIQUE (n = 14)

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 7)

- Alhaider A, Mojallid A, Aljuhayman A, Alasker A, Hamri SB. Metallic foreign body from disposable cystoscope retained in the urinary bladder. Urology case reports. 2019; 24: 100842.
- Coste AC. Étude prospective multicentrique évaluant l'impact organisationnel et économique et la sécurité bactériologique d'un cystoscope flexible à gaine stérile à usage unique avec canal opérateur intégré à la gaine versus cystoscope flexible standard. Thèse réalisée sous la direction d'Alain Ruffion. Université Claude Bernard (Lyon, France). (<http://www.sudoc.abes.fr/xslt/DB=2.1//SRCH?IKT=12&TRM=165029714>). 2012.
- Marguet PO, Armoiry X, Gardes S, Karsenty G, Ruffion A, Coste AC. Sterile disposable sheathed flexible cystoscope: A technological innovation in urology. IRBM News. 2013; 34(5-6): 129-35.
- Şener TE, Talso M, Emiliani E, Dragos L, Butticiè S, Tanıdır Y. Isiris™: A New Single Use Digital Cystoscope For Double-J Stent Removal. Journal of Urological Surgery. 2019; 6(4): 343-6.
- Smith PM, Harbias A, Robinson R, Palmer A, Grey BR. Isiris: A Novel Method of Removing Foreign Bodies from the Lower Urinary Tract to Avoid Unnecessary Hospitalization and Anesthesia. Journal of endourology case reports. 2016; 2(1): 144-7.
- The British Association of Urological Nurses (BAUN) and The British Association of Urological Surgeons (BAUS). Flexible Cystoscopy Training and Assessment Guideline. 2017 (<https://www.baus.org.uk/userfiles/pages/files/Publications/BAUN%20BAUS%20Flexible%20Cystoscopy%20Guidelines%20-%20November%202017.pdf>).
- The British Association of Urological Nurses (BAUN) and The British Association of Urological Surgeons (BAUS). Flexible Cystoscopy Performance Criteria, Training and Assessment Logbook. 2017 (https://www.baus.org.uk/userfiles/pages/files/Publications/BAUN%20BAUS%20Flexible%20Cystoscopy%20Performance%20Criteria_%20Training%20and%20Assessment%20Logbook%20-%20November%202017.pdf).

Résumés de congrès (n = 7)

- Association française d'urologie. Cystoscope flexible à gaine à usage unique avec canal opérateur intégré à la gaine versus cystoscope flexible standard : résultats préliminaires d'une étude prospective bicentrique comparant la sécurité bactériologique et l'efficacité. 2012. (<https://www.urofrance.org/base-des-congres/cystoscope-flexible-gaine-usage-unique-avec-canal-operateur-integre-la-gaine-versus>).
- Bariol S, Aslan P, Kourambas J. Australian experience with Isiris Alpha stent removing digital flexible cystoscope. BJU international Conference: 70th annual scientific meeting of the urological society of australia and new zealand Australia. 2017; 119: 83.
- Collie J, Shah S, Al-Hayek S, Durrant J, Saeb-Parsy K, Wiseman O. MP23-19 Introduction of a nurse led stent removal service using the single use Isiris in a tertiary referral stone unit and the effect on patient waiting times. The Journal of urology. 2019; 201(4S (Supplement)).
- Ostrowski A, Kowalski F, Banas M, Denes B, Goli V, Drewa T. A Single Use Disposable Diagnostic Digital Cystoscope: A Initial Clinical Experience. 2018.

- Ostrowski A, Kowalski F, Banas M, Goli V, Denes B, Drewa T. Feasibility of a single use disposable diagnostic digital cystoscope: Initial clinical experience. Eur Urol Suppl 2018; 17(2): e1960.
- Patterson JM, Samsudin A, Graham S, Rukin NJ, Somani BK, Smith D, et al. Initial UK multicentre experience with the ISIRIS single-use stent removal device. Journal of endourology Conference: 34th world congress of endourology, WCE 2016 South Africa Conference start: 20161108 Conference end: 20161112. 2016; 30: A154.
- Sourial M, Knudsen B. Single-use grasper integrated flexible cystoscope for stent removal: A micro-costing analysis based comparison. The Journal of urology. 2019; 2001(4S (Supplement)).

VOLET INNOCUITÉ (n = 7)

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 4)

- Baston EL, Wellum S, Bredow Z, Storey G, Palmer A, van Dellen D, et al. Office-based ureteric stent removal is achievable, improves clinical flexibility and quality of care, whilst also keeping surgeons close to their patients. Cent European J Urol. 2018; 71(2): 196-201.
- Coste AC, Ruffion A, Lechevallier E, Devonec M, Paparel P, Champetier D, et al. Economic and organizational impact of the use of a disposable sheath with a flexible cystoscope. Progrès en urologie : journal de l'Association française d'urologie et de la Société Française d'Urologie. 2013; 23(5): 356-63.
- Marguet PO, Armoiry X, Gardes S, Karsenty G, Ruffion A, Coste AC. Sterile disposable sheathed flexible cystoscope: A technological innovation in urology. IRBM News. 2013; 34(5-6): 129-35.
- Şener TE, Talso M, Emiliani E, Dragos L, Buttice S, Tanıdır Y. Isiris™: A New Single Use Digital Cystoscope For Double-J Stent Removal. Journal of Urological Surgery. 2019; 6(4): 343-6.

Résumés de congrès (n = 3)

- Association française d'urologie. Cystoscope flexible à gaine à usage unique avec canal opérateur intégré à la gaine versus cystoscope flexible standard : résultats préliminaires d'une étude prospective bicentrique comparant la sécurité bactériologique et l'efficacité. 2012. (<https://www.urofrance.org/base-des-congres/cystoscope-flexible-gaine-usage-unique-avec-canal-operateur-integre-la-gaine-versus>).
- Ostrowski A, Kowalski F, Banas M, Goli V, Denes B, Drewa T. Feasibility of a single use disposable diagnostic digital cystoscope: Initial clinical experience. Eur Urol Suppl 2018; 17(2): e1960.
- Patterson JM, Samsudin A, Graham S, Rukin NJ, Somani BK, Smith D, et al. Initial UK multicentre experience with the ISIRIS single-use stent removal device. Journal of endourology Conference: 34th world congress of endourology, WCE 2016 South africa Conference start: 20161108 Conference end: 20161112. 2016; 30: A154.

VOLET ÉCONOMIQUE ET FINANCIER (n = 3)

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 2)

- Baston EL, Wellum S, Bredow Z, Storey G, Palmer A, van Dellen D, et al. Office-based ureteric stent removal is achievable, improves clinical flexibility and quality of care, whilst also keeping surgeons close to their patients. Central European Journal of Urology. 2018; 71(2): 196-201.
- Marguet PO, Armoiry X, Gardes S, Karsenty G, Ruffion A, Coste AC. Sterile disposable sheathed flexible cystoscope: A technological innovation in urology. IRBM News. 2013; 34(5-6): 129-35.

Résumés de congrès (n = 1)

- Sourial M, Knudsen B. Single-use grasper integrated flexible cystoscope for stent removal: A micro-costing analysis based comparison. The Journal of urology. 2019; 2001(4S (Supplement)).

ANNEXE 5 GUIDES D'ENTRETIENS SEMI-DIRIGÉS AVEC LES PARTIES PRENANTES DU CHU DE QUÉBEC

Questions spécifiques pour les responsables de la cystoscopie dans les consultations externes des hôpitaux du CHU de Québec	
<p>Quels sont les caractéristiques types des patients qui viennent retirer leur sonde double J par cystoscopie</p> <ul style="list-style-type: none"> • est-ce que la procédure est protocolisée? • Qui fait le retrait, Md, résident ou infirmière? • Taux de succès? • Si échec, principales raisons? 	
<p>Est-ce qu'il y a une priorisation des patients pour les rendez-vous en cystoscopie en consultation externe? Si oui,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la priorité des patients devant se faire retirer une sonde double J par cystoscopie? • Est-ce qu'il y a une liste d'attente pour cette intervention? Si oui, quelles en sont les conséquences pour les patients? 	
<p>Nombre et type de cystoscopes flexibles utilisés en consultation externe d'urologie. Si pas cystoscope numérique, est-ce qu'il y a un plan pour migrer vers du numérique? si oui quand approximativement</p>	
<p>Estimation de la fréquence des bris des cystoscopes réutilisables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Types de bris souvent observé • Conséquences des bris sur l'accès au service 	
<p>Sources de données concernant le volume de bris des cystoscopes réutilisable</p>	
<p>Fonctionnement du système ADT</p>	
<p>Circuit du cystoscope en consultation externe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circuit sans bris • Circuit avec bris <p>Est-ce que vous pensez que c'est le même circuit dans les autres hôpitaux (HEJ, HSFA, L'HDQ)</p>	

Cystoscope à usage unique : <ul style="list-style-type: none"> • cystoscope Isiris alpha déjà essayé? Si oui, quelle en est leur opinion? • Exemple à voir? • opinions concernant l'utilisation possible de cette technologie en clinique externe, impact sur la pratique, sur l'accessibilité 	
Questions spécifiques pour le répondant de l'URDM	
Validation du parcours et des étapes de retraitement et de stérilisation des cystoscopes flexibles <ul style="list-style-type: none"> • nettoyage • test de fuite • type de stérilisation Spécificité selon les sites?? HSFA, L'HDQ, HEJ	
Coût du retraitement et stérilisation.	
Comment est organisée la traçabilité du retraitement et de la stérilisation des cystoscopes dans les URDM	
Bris et gestion des bris des cystoscopes : <ul style="list-style-type: none"> • Comment les bris des cystoscopes sont identifiés à l'URDM • Que se passe-t-il si le cystoscope est trop brisé pour être retraité ou stérilisé? • Est-ce la manipulation des cystoscopes à l'URDM peut générer des bris? Est-ce que les équipes des URDM ont mis en place des mesures pour éviter que des bris des cystoscopes puissent survenir lors du retraitement et de la stérilisation?	
Il existe de la documentation portant sur la pertinence ou non du retraitement et la stérilisation des équipements médicaux à usage unique. <ul style="list-style-type: none"> • Savez-vous si le CHU de Québec a déjà émis une réflexion à ce sujet? Quelle est la position de l'URDM sur ce sujet?	
Il existe de la documentation portant sur la pertinence ou non du retraitement et la stérilisation des équipements médicaux à usage unique. <ul style="list-style-type: none"> • Savez-vous si le CHU de Québec a déjà émis une réflexion à ce sujet? Quelle est la position de l'URDM sur ce sujet?	

RÉFÉRENCES

- [1] Leslie SW, Sajjad H. Double J Placement Methods Comparative Analysis. *In StatPearls*. Treasure Island (FL), 2019.
- [2] CHU de Québec. Technique pour enlever un cathéter Double « J » avec fils de retrait, guide d'enseignement. 2014.
- [3] Doizi S, Kamphuis G, Giusti G, Palmero JL, Patterson JM, Proietti S, et al. First clinical evaluation of a new single-use flexible cystoscope dedicated to double-J stent removal (Isiris): a European prospective multicenter study. *World J Urol*. 2017; 35(8): 1269-75.
- [4] Nevo A, Mano R, Baniel J, Lifshitz DA. Ureteric stent dwelling time: a risk factor for post-ureteroscopy sepsis. *BJU Int*. 2017; 120(1): 117-22.
- [5] Duty, B.D., Conlin, M.J., Principles of Urologic Endoscopy, in *Urology*, Campbell- Walsh, 11th edition, Editor. 2016, Elsevier. p. 137-142.
- [6] Engelskjerd JS, Deibert CM. Cystoscopy. *In StatPearls*. Treasure Island (FL), 2019.
- [7] Cadish LA, Ridgeway BM, Shepherd JP. Cystoscopy at the time of benign hysterectomy: a decision analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2019; 220(4): 369 e1- e7.
- [8] Fok S, Kenton K. Diagnostic cystourethroscopy for gynecologic conditions, UpToDate, Octobre 2019, [en ligne], Consulté le 4 novembre 2019, https://www.uptodate.com/contents/diagnostic-cystourethroscopy-for-gynecologic-conditions?search=cystoscopie%20complications§ionRank=1&usage_type=default&anchor=H462087&source=machineLearning&selectedTitle=1~150&display_rank=1#H462087. 2019.
- [9] Georgescu D, Alexandrescu E, Mălăescu R, Geavlete B. Chapter 1 - Cystoscopy and Urinary Bladder Anatomy. *In Endoscopic Diagnosis and Treatment in Urinary Bladder Pathology*. Geavlete PA, ed. San Diego: Academic Press, 2016: 1-24.
- [10] Safiullah S, Lama DJ, Patel R, Clayman RV. Procedural Module: Flexible Cystoscopy. *J Endourol*. 2018; 32(S1): S2-S6.
- [11] McGill JJ, Schaeffer AJ, Gonzalez CM. Durability of flexible cystoscopes in the outpatient setting. *Urology*. 2013; 81(5): 932-7.
- [12] Soylemez H, Sancaktutar AA, Bozkurt Y, Atar M, Penbegul N, Yildirim K. A cheap minimally painful and widely usable alternative for retrieving ureteral stents. *Urol Int*. 2011; 87(2): 199-204.
- [13] Canales BK, Gleason JM, Hicks N, Monga M. An independent analysis of flexible cystoscope repairs and cost. *J Urol*. 2007; 178(5): 2098-101; discussion 102.
- [14] Donato P, Honore M, Zana T, Pokorny M, Bowes W, Meyer JP, et al. Prospective trial of single-use, flexible cystoscope for ureteric double-J stent removal: Cost and utility analysis. *Journal of Clinical Urology*. 2019: 2051415819860377.
- [15] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec- Université Laval. Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, février 2019, 30 p.
- [16] Baston EL, Wellum S, Bredow Z, Storey G, Palmer A, van Dellen D, et al. Office-based ureteric stent removal is achievable, improves clinical flexibility and quality of care, whilst also keeping surgeons close to their patients. *Cent European J Urol*. 2018; 71(2): 196-201.
- [17] Oderda M, Antolini J, Falcone M, Lacquaniti S, Fasolis G. Cost-effectiveness analysis of a single-use digital flexible cystoscope for double J removal. *Urologia*. 2019: 391560319859797.
- [18] Talso M, Emiliani E, Baghdadi M, Orosa A, Servian P, Barreiro A, et al. The new grasper-integrated single use flexible cystoscope for double J stent removal: evaluation of image quality, flow and flexibility. *World J Urol*. 2017; 35(8): 1277-83.
- [19] Alhaider A, Mojallid A, Aljuhayman A, Alasker A, Hamri SB. Metallic foreign body from disposable cystoscope retained in the urinary bladder. *Urol Case Rep*. 2019; 24: 100842.
- [20] Conseil canadien des normes. Norme CAN/CSA-Z314-18: Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. 2018 (<http://www.scc.ca/fr/standardsdb/standards/29650>).

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ (**UETMIS**)

DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION, DE L'ÉTHIQUE
ET DES AFFAIRES INSTITUTIONNELLES (**DQEEAI**)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-738
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682
TÉLÉCOPIEUR : 418 525-4028

UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA
