

Évaluation de la pertinence de l'utilisation des urétéroscopes flexibles numériques à usage unique

Rapport d'évaluation 02-19

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

Février 2019

Évaluation de la pertinence de l'utilisation des urétéroscopes flexibles numériques à usage unique

Rapport d'évaluation

02-19

préparé par

Sylvain L'Espérance, Ph.D.

Renée Drolet, Ph.D.

Martin Coulombe, M.Sc., M.A.P.

Alice Nourissat, MD, Ph.D.

Marc Rhainds, MD, M.Sc., FRCPC

Avec la participation de

Aimé Kazadi-Lukusa, M.D., M.Sc., résident en Santé publique et médecine préventive
et de

**Jason Robert Guertin, Ph.D., chercheur de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé du Centre
de recherche du CHU de Québec-Université Laval**

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

FÉVRIER 2019

Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEAI)

<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. Martin Coulombe, adjoint au directeur, Évaluation, expérience patient et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEAI)

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

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

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. Évaluation de la pertinence de l'utilisation des urétérioscopes flexibles numériques à usage unique, rapport d'évaluation préparé par Sylvain L'Espérance, Renée Drolet, Martin Coulombe, Alice Nourissat et Marc Rhainds (UETMIS 02-19) Québec, 2019, XI- 66 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 © 2019 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

Dr Jean-François Audet, chef de service, Service d'urologie
M. Francis Bélanger, coordonnateur, Service-conseil de génie biomédical
Dr Stéphane Bolduc, urologue-pédiatre, CHUL
Dr Jonathan Cloutier, urologue, HSFA
M. François Denis, chef de service, Service des technologies biomédicales
M. Jason Robert Guertin, chercheur de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé, Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval
Dr Aimé Kazadi-Lukusa, M.D., M.Sc., résident en Santé publique et médecine préventive, stagiaire à l'UETMIS du 1^{er} avril au 30 juin 2018
M. Alain Lemay, chef de service, Unité de retraitement des dispositifs médicaux, HSFA
Mme Claudine Morasse, assistante infirmière-chef - ressources matérielles, bloc opératoire, HSFA
Mme Geneviève Nadeau, coordonnatrice du bloc opératoire, Direction clientèle - Chirurgie et périopératoire, CHUL
Mme Isabelle Pellerin, coordonnatrice du bloc opératoire par intérim, Direction clientèle - Chirurgie et périopératoire, HSFA (à partir du 30 juin 2018)
M. Bruno Pelletier, coordonnateur des services d'entretien des équipements médicaux, Service des technologies biomédicales
M. Etienne Robichaud, coordonnateur du bloc opératoire, Direction clientèle - Chirurgie et périopératoire, HSFA (jusqu'au 30 juin 2018)

AUTRES COLLABORATEURS

CHU de Québec-Université Laval :

- Mme Vicky Beaudoin, assistante infirmière-chef - ressources matérielles, bloc opératoire, HEJ
- M. Robin Bouchard, chef de service, Unité de retraitement des dispositifs médicaux, L'HDQ
- M. Julien Cyr, technicien, secteur monitoring, Service des technologies biomédicales, CHUL
- M. Mathieu Desjardins, agent de planification, de programmation et de recherche, Direction de la performance clinique et organisationnelle
- Mme Marie-Christine Desgagné, coordonnatrice, Unité de retraitement des dispositifs médicaux, CHUL
- M. Pierre-Benoît Deslauriers, agent de la gestion financière, Approvisionnements et gestion contractuelle, Direction de la logistique
- Mme Sandra Drainville, assistante infirmière-chef - ressources matérielles, bloc opératoire, CHUL
- M. Marc-André Laprise, chef de service, Unité de retraitement des dispositifs médicaux, HEJ
- Mme Josée Mignault, chef d'unité, bloc opératoire, HEJ
- M. Jocelyn Roy, assistant infirmier-chef - ressources matérielles, bloc opératoire, L'HDQ
- Mme Renée Vallières, conseillère en analyse de la performance, Direction de la performance clinique et organisationnelle

Autres établissements :

- Dr Diego Barriera, chef de service d'urologie, CHU-Sainte-Justine : hôpital mère-enfant de Montréal
- Mme Lyne Brouillard, infirmière-chef – équipe d'urologie, CHU-Sainte-Justine : hôpital mère-enfant de Montréal
- Mme Hélène Gaudreault, cogestionnaire clinico-administrative des blocs opératoires, Centre hospitalier de l'Université de Montréal
- M. Steeve Gaudrault, infirmier et conseiller en produits spécialisés au bloc opératoire, Centre universitaire de santé McGill
- Mme Katia Grondin, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- M. Jean-François Labrie, chef de service du bloc opératoire, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal - Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR)

- M. Alexandre Mignault, infirmier-chef au bloc opératoire par intérim, CHUM
- M^{me} Cristina Nagy, coordonnatrice, chef d'unité - bloc opératoire, CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal-Hôpital général juif
- Dr Yves Ponsot, urologue, CIUSSS de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- M. Patrice Sénécal, gestionnaire en soins périopératoires, CUSM

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

D^r Stéphane Bergeron, directeur adjoint, Direction des services professionnels
M^{me} Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire
M^{me} Christine Danjou, Direction des soins infirmiers
D^r Anne Desjardins, Programme de prévention et contrôle des infections
M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé
M^{me} Julie Maranda, Conseil des infirmières et infirmiers
M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
M^{me} Christine Mimeault, directrice, Direction clientèle - Néphrologie et oncologie
M. François Pouliot, module Éthique, DQEAI
M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur, module Qualité, sécurité et gestion des risques, DQEAI
M^{me} Karen Samson, Service-conseil de génie biomédical
M. Stéphane Tremblay, directeur, Direction des services multidisciplinaires
Vacant, Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

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. Martin Coulombe, adjoint au directeur, Évaluation, expérience patient et éthique, DQEAI
M^{me} Awa Dieng, agente administrative
M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche
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^r Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS
D^r Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations répertoriées au 19 septembre 2018 pour les volets efficacité et innocuité 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.

SOMMAIRE

L'urétéroskopie est une technique opératoire fréquemment indiquée, notamment pour l'investigation diagnostique et le traitement des pathologies lithiasiques ou tumorales du système urinaire supérieur. Des urétéroscopes (URS) flexibles optiques ou numériques sont parfois utilisés dans le cadre de ces interventions pour une meilleure visualisation des lésions. Il s'agit toutefois de dispositifs médicaux très fragiles associés à des taux élevés de bris qui peuvent survenir au cours de la procédure chirurgicale, du retraitement, du transport ou de l'entreposage. La durée et les coûts élevés des réparations des URS flexibles, et plus particulièrement des modèles numériques, soulèvent des enjeux financiers et organisationnels pour les établissements de santé, notamment en matière d'accessibilité et de gestion des ressources matérielles. Récemment, des URS flexibles numériques à usage unique ont été commercialisés et pourraient constituer une alternative intéressante. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée par la Direction clientèle - Chirurgie et périopératoire du CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec») afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité, les bénéfices et les coûts reliés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique.

La preuve de l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique s'appuie principalement sur les résultats de deux études comparatives non randomisées. Les résultats de ces études suggèrent que l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique pour le traitement des lithiases urinaires chez l'adulte serait associée à un taux de succès de l'intervention comparable à ceux obtenus avec l'usage d'URS optiques ou numériques réutilisables. Peu de données étaient disponibles pour évaluer l'efficacité de ces dispositifs dans un autre contexte clinique et en pédiatrie. L'analyse comparative du risque de complications associé à l'usage d'un URS réutilisable ou à usage unique ne permet pas de porter un jugement sur l'innocuité, les résultats divergeant d'une étude à l'autre. Toutefois, les événements indésirables recensés s'apparentent aux complications connues des interventions par urétéroskopie. Les résultats de l'enquête de pratique menée au CHU de Québec et dans les autres établissements universitaires au Québec indiquent que plusieurs mesures visant à limiter les risques de bris aux différentes étapes du processus d'utilisation, de retraitement et de maintenance sont généralement mises en place, mais une certaine vulnérabilité à l'égard de l'offre de services demeure présente. Le recours à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique dans les établissements universitaires au Québec y est à ce jour très limité. La fréquence des bris liés à l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables à l'Hôpital St-François d'Assise du CHU de Québec au cours de la dernière année (6,4 %) est semblable à celles rapportées dans la littérature. Les résultats de l'évaluation économique réalisée à partir des données recueillies à l'HSFA corroborent également ceux issus des études publiées, soit un coût moyen par intervention des URS flexibles à usage unique plus élevé que celui des URS réutilisables. Toutefois, les analyses suggèrent que l'impact budgétaire pourrait être limité en cas d'introduction d'URS à usage unique spécifiquement pour des interventions chirurgicales à risque élevé de bris, mais avec un degré d'incertitude élevé.

Considérant l'ensemble des données probantes, l'UETMIS recommande d'introduire à l'HSFA un nombre restreint d'URS flexibles numériques à usage unique en les réservant pour des interventions à risque élevé de bris, et ce, dans le cadre d'une étude pilote visant à mesurer l'impact financier, clinique et organisationnel pour l'établissement. En l'absence de données suffisamment précises, on ne peut assurer que le recours à l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique soit la meilleure réponse à apporter sur les plans organisationnels et financiers en vue d'assurer la continuité du service en tout temps. Différentes alternatives pourraient également être explorées incluant notamment la possibilité d'accroître le parc d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles dans chacun des hôpitaux du CHU de Québec en tenant compte de la réalité de pratique de chacun.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AIC	Assistante infirmière chef
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CHUL	Centre hospitalier de l'Université Laval
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CUSM	Centre universitaire de santé de McGill
DPE	Dossier patient électronique
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GBM	Génie biomédical
HEJ	Hôpital de l'Enfant-Jésus
HMR	Hôpital Maisonneuve-Rosemont
HSFA	Hôpital Saint-François d'Assise
HSS	Hôpital du Saint-Sacrement
L'HDQ	L'Hôtel-Dieu de Québec
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
STB	Service des technologies biomédicales
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
URS	Urétroscope

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	V
SOMMAIRE	VI
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	VII
TABLE DES MATIÈRES	VIII
LISTE DES ANNEXES.....	X
LISTE DES TABLEAUX.....	X
LISTE DES FIGURES.....	XI
RÉSUMÉ.....	1
1. INTRODUCTION.....	5
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	6
3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	8
3.1 Question décisionnelle.....	8
3.2 Questions d'évaluation.....	8
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	9
4.1 Recherche documentaire.....	9
4.1.2 Sélection et évaluation de l'admissibilité des publications	10
4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données	11
4.2 Enquêtes de pratiques sur l'utilisation des URS flexibles numériques.....	11
4.2.1 Description des pratiques actuelles au CHU de Québec	11
4.2.2 Analyse rétrospective de la fréquence des bris reliés à l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables à l'HSFA du CHU de Québec	11
4.2.3 Collecte de données sur l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique au bloc opératoire de l'HSFA	12
4.2.4 Collecte de données dans le registre local Gesrisk	12
4.2.5 Description des pratiques dans d'autres centres hospitaliers du Québec.....	12
4.3 Évaluation économique et financière pour le CHU de Québec.....	12
4.4 Modifications au plan d'évaluation	13
4.5 Révision	13
5. RÉSULTATS.....	14
5.1 Résultats portant sur l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique.....	14
5.1.1 Étude de synthèse	15
5.1.2 Études comparatives	16
5.1.3 Synthèse et appréciation globale des résultats portant sur l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique	17
5.2 Résultats portant sur l'innocuité et les bris ou dysfonctionnements des URS flexibles numériques à usage unique	19
5.2.1 Taux global de complications selon la classification de Clavien-Dindo	19

5.2.2	Perforations urétérales ou rénales	20
5.2.3	Infections du tractus urinaire	20
5.2.4	Douleur en période postopératoire	21
5.2.5	Autres complications	21
5.2.6	Bris ou dysfonctionnements	21
5.2.7	Appréciation des données probantes portant sur l'innocuité de l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique	21
5.3	Résultats portant sur l'évaluation économique des URS flexibles numériques à usage unique	22
5.3.1	Appréciation des études économiques portant sur l'évaluation des URS flexibles numériques à usage unique	24
5.4	Études et protocoles en cours	26
5.5	Contextualisation et résultats d'enquêtes	27
5.5.1	Contexte au CHU de Québec	27
5.5.1.1	Analyse rétrospective de l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables à l'HSFA	29
5.5.1.2	Utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique à l'HSFA	30
5.5.1.3	Incidents rapportés à l'HSFA en lien avec des URS flexibles numériques réutilisables	30
5.5.2	Résultats de l'enquête réalisée dans d'autres établissements universitaires au Québec	31
5.6	Évaluation économique et impacts financiers pour le CHU de Québec	33
5.6.1	Estimation du coût annuel et du coût moyen par intervention des URS flexibles numériques réutilisables	33
5.6.2	Estimation du coût par intervention des URS flexibles numériques à usage unique	34
5.6.3	Scénarios comparant les coûts moyens par intervention selon le nombre d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles et le nombre d'interventions réalisées annuellement	35
5.6.4	Scénarios comparant les coûts annuels selon la proportion d'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique	36
5.6.5	Sommaire et limites de l'évaluation économique réalisée dans le contexte du CHU de Québec	37
6.	DISCUSSION.....	39
7.	RECOMMANDATION	42
8.	CONCLUSION	44
	ANNEXES	45
	RÉFÉRENCES	64

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES	45
ANNEXE 2. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE	49
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	53
ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISONS D'EXCLUSION.....	54
ANNEXE 5. GUIDE D'ENTREVUE DES ACTEURS-CLÉS DU CHU DE QUÉBEC POUR LE DÉVELOPPEMENT DES CARTOGRAPHIES INTERNES SPÉCIFIQUES À L'UTILISATION DES URÉTÉROSCOPES RÉUTILISABLES ET À USAGE UNIQUE	59
ANNEXE 6. GUIDE D'ENTRETIENS TÉLÉPHONIQUES SEMI-DIRIGÉS AUPRÈS DES INFORMATEURS-CLÉS DES AUTRES CENTRES HOSPITALIERS QUÉBÉCOIS	61
ANNEXE 7. SYSTÈME DE CLASSIFICATION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES CLAVIEN-DINDO.....	63

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES	10
TABLEAU 2. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES INCLUSES DANS LA REVUE SYSTÉMATIQUE DE DAVIS <i>ET AL.</i> PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES OPTIQUES ET NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE DANS LE TRAITEMENT DES LITHIASSES URINAIRES CHEZ L'ADULTE	15
TABLEAU 3. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES COMPARATIVES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	16
TABLEAU 4. TAUX DE SUCCÈS DE L'INTERVENTION SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	17
TABLEAU 5. DURÉE MOYENNE DE L'INTERVENTION SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	17
TABLEAU 6. TAUX DE COMPLICATIONS PÉRIOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES RECENSÉES PORTANT SUR L'INNOCUITÉ DES URÉTÉROSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	20
TABLEAU 7. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES COMPARANT L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE À L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES RÉUTILISABLES	23
TABLEAU 8. MÉTHODES UTILISÉES POUR L'ESTIMATION DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION DES RÉPARATIONS DES URS FLEXIBLES RÉUTILISABLES DANS LES ÉTUDES ÉCONOMIQUES	24
TABLEAU 9. ESTIMATIONS DES COÛTS MOYENS PAR INTERVENTION AVEC L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES RÉUTILISABLES ET À USAGE UNIQUE, SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES.....	25
TABLEAU 10. DESCRIPTION DES PROTOCOLES D'ÉTUDES PUBLIÉS PORTANT SUR L'ÉVALUATION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE.....	26
TABLEAU 11. ESTIMATION DU NOMBRE ANNUEL D'URÉTÉROSCOPIES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2015 ET 2018, PAR HÔPITAL	27
TABLEAU 12. NOMBRE DE BRIS, NOMBRE MOYEN DE CAS AVANT BRIS ET DURÉE MOYENNE DES RÉPARATIONS SELON LE TYPE D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES UTILISÉS À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018	29

TABLEAU 13. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES INTERVENTIONS ASSOCIÉES À UN BRIS D'UN URS FLEXIBLE NUMÉRIQUE À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018 ET POUR LESQUELLES LE DPE POUVAIT ÊTRE CONSULTÉ (N = 16)	30
TABLEAU 14. INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS À L'UTILISATION D'UN URÉTÉROSCOPE FLEXIBLE NUMÉRIQUE RECENSÉS DANS LE REGISTRE LOCAL GESRISK DU CHU DE QUÉBEC, 1 ^{ER} AVRIL 2015 AU 31 MARS 2018	31
TABLEAU 15. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ CHIRURGICALE PAR URÉTÉROSCOPIE DANS LES AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES AU QUÉBEC, 2018	32
TABLEAU 16. ESTIMATION DES COÛTS RELIÉS À L'ACHAT ET À L'AMORTISSEMENT SUR SIX ANS DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES ET DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION À L'HSFA, ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018.....	33
TABLEAU 17. ESTIMATION DU COÛT TOTAL DES RÉPARATIONS ET DU COÛT MOYEN PAR BRIS ET PAR INTERVENTION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018.....	33
TABLEAU 18. ESTIMATION DU COÛT TOTAL RELIÉ AU RETRAITEMENT ET À LA STÉRILISATION D'UN URS FLEXIBLE NUMÉRIQUE RÉUTILISABLE AU CHU DE QUÉBEC.....	34
TABLEAU 19. ESTIMATION DU COÛT TOTAL ANNUEL ET DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION RELIÉS À L'UTILISATION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018.....	34
TABLEAU 20. ESTIMATION DES SEUILS D'ÉQUIVALENCE ENTRE LE COÛT MOYEN PAR INTERVENTION AVEC L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE COMPARATIVEMENT À L'UTILISATION D'UN OU DEUX URS RÉUTILISABLES, SELON LES DONNÉES COLLECTÉES AU CHU DE QUÉBEC	36
TABLEAU 21. SCÉNARIOS COMPARANT LES COÛTS ANNUELS SELON LA PROPORTION D'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE LITHOVUE™ ET LA PROPORTION DE BRIS ÉVITÉS	37
TABLEAU 22. SCÉNARIOS COMPARANT LES COÛTS ANNUELS SELON LA PROPORTION D'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE USCOPE ET LA PROPORTION DE BRIS ÉVITÉS.....	37

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. COUPE TRANSVERSALE DU REIN	6
FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE.....	14
FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ ET LES BRIS OU DYSFONCTIONNEMENTS DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE	19
FIGURE 4. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE.....	22
FIGURE 5. SCHÉMA DES PROCESSUS EN LIEN AVEC L'ACHAT, L'UTILISATION, LE RETRAITEMENT ET LA MAINTENANCE DES URÉTÉROSCOPES FLEXIBLES RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC	28
FIGURE 6. EXEMPLE DES PROCESSUS EN LIEN AVEC L'ACHAT, L'ENTREPOSAGE ET L'ÉLIMINATION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE.....	29
FIGURE 7. ESTIMATION DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION COMPARANT LE PARC DE CINQ URS RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC À L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE LITHOVUE™ OU USCOPE SELON LE NOMBRE D'URÉTÉROSCOPIES RÉALISÉES ANNUELLEMENT	35

RÉSUMÉ

L'urétéroskopie est une intervention minimalement invasive qui consiste à introduire par les voies naturelles un urétéroscope (URS) rigide, semi-rigide ou flexible dans les uretères et les cavités rénales. Elle est principalement utilisée dans le traitement des lithiases urinaires ainsi que pour l'investigation diagnostique et le traitement de lésions tumorales du système urinaire supérieur. Comparativement aux URS rigides, les URS flexibles à fibre optique ou numériques offrent une meilleure accessibilité et visibilité des différents secteurs anatomiques. Toutefois, les URS flexibles, et plus particulièrement les modèles numériques, sont des dispositifs médicaux très fragiles associés à des taux élevés de bris qui peuvent survenir au moment de la procédure chirurgicale, mais également lors du retraitement, du transport ou de l'entreposage. La durée et les coûts élevés des réparations des URS flexibles, et plus particulièrement des modèles numériques, soulèvent des enjeux financiers et organisationnels. Récemment, des URS flexibles numériques à usage unique ont été commercialisés et pourraient représenter une alternative intéressante aux URS flexibles numériques réutilisables, notamment en termes de gestion des ressources matérielles. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée par la Direction clientèle - Chirurgie et périopératoire du CHU de Québec-Université Laval (CHU de Québec) afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité, les bénéfices et les coûts reliés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Est-ce que des URS flexibles numériques à usage unique devraient être utilisés au CHU de Québec ?

QUESTIONS D'ÉVALUATION

Comparativement aux URS flexibles numériques réutilisables,

1. Quelle est l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique lorsqu'utilisés :
 - a. dans un contexte diagnostique ?
 - b. dans un contexte thérapeutique ?
2. Quels sont les effets indésirables associés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique ?
3. Quels sont les bénéfices, en considérant les coûts, associés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique, selon les résultats de la littérature ?
4. Quels seraient les impacts organisationnels et financiers associés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique pour le CHU de Québec ?

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique a été effectuée à partir de plusieurs bases de données indexées et de la littérature grise. Les sites internet d'organismes en ETMIS ainsi que ceux d'associations professionnelles ont également été consultés. La recherche visait à identifier des guides de pratique clinique, des revues systématiques, des essais cliniques randomisés (ECR) ainsi que des études observationnelles portant sur l'efficacité clinique, l'innocuité et les coûts des URS numériques à usage unique comparativement aux URS optiques ou numériques réutilisables. Les documents rédigés en français ou en anglais, à partir du début des bases de données jusqu'au 19 septembre 2018, ont été inclus dans la recherche. Les principaux indicateurs recherchés étaient le taux de succès de l'intervention à visée diagnostique ou thérapeutique, la durée moyenne de l'intervention, les complications et les bris des URS ainsi que le coût par intervention lié à l'utilisation des URS réutilisables et à usage unique. Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès d'informateurs-clés représentant les différents services ou unités impliqués dans l'utilisation, le retraitement, l'achat ou la maintenance des URS flexibles numériques au CHU de Québec. Plusieurs sources de données du CHU de Québec ont été consultées afin de

recueillir de l'information concernant la volumétrie d'interventions par urétéroskopie (année financière 2017-2018), le nombre d'URS flexibles numériques utilisés (28 mai 2017 au 27 mai 2018), la fréquence et le type de bris survenus avec les URS flexibles numériques ainsi que les contextes cliniques associés à ces évènements de bris (28 mai 2017 au 27 mai 2018), de même que l'utilisation actuelle des URS flexibles numériques à usage unique (1^{er} septembre 2017 au 31 mai 2018). Une enquête auprès d'autres établissements universitaires au Québec a également été réalisée entre le 1^{er} mai et le 15 juin 2018 afin de décrire leurs activités en urétéroskopie et leur utilisation des URS flexibles numériques réutilisables et à usage unique. Afin de déterminer les coûts directs associés à l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique comparativement à un réutilisable dans le contexte du CHU de Québec, une évaluation économique par minimisation des coûts a été effectuée. L'impact budgétaire relié à l'introduction d'URS flexibles numériques à usage unique sur le coût annuel total associé à l'utilisation des URS flexibles numériques a également été estimé selon plusieurs scénarios de réduction des bris et des coûts des réparations des URS flexibles numériques réutilisables.

RÉSULTATS

Recherche documentaire

Efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique

La recherche documentaire a permis d'identifier une étude de synthèse et deux études prospectives non randomisées. L'étude de synthèse portait sur l'évaluation des propriétés mécaniques, optiques et cliniques des URS flexibles optiques ou numériques à usage unique comparativement à celles des URS réutilisables pour l'évaluation et le traitement des lithiases urinaires chez l'adulte. Les résultats suggèrent qu'indépendamment du type d'URS utilisé, le taux de succès et la durée moyenne de l'intervention seraient similaires. Les auteurs précisent toutefois que l'interprétation des résultats est limitée par le manque d'études comparatives et l'hétérogénéité des données disponibles. Les deux études observationnelles avaient pour objectif de comparer les résultats cliniques de l'URS flexible numérique à usage unique de la marque LithoVue™ à ceux d'URS flexibles réutilisables optiques ou numériques. Dans une étude, le taux de succès de l'intervention était plus élevé lorsqu'un URS à usage unique était utilisé pour réaliser le traitement comparativement à l'usage d'un URS flexible réutilisable, mais sans différence statistiquement significative. Les auteurs ont également observé une réduction statistiquement significative de la durée de l'intervention lorsqu'un URS flexible numérique à usage unique était utilisé. Dans l'autre étude, les taux de succès de l'intervention ainsi que la durée de l'intervention ne différaient pas entre les groupes.

Innocuité, bris et dysfonctionnements des URS flexibles numériques à usage unique

La stratégie de recherche documentaire a permis de retenir 17 documents incluant deux études prospectives comparatives non randomisées, deux études observationnelles sans groupe de comparaison ainsi que 13 rapports d'incidents issus de la base de données MAUDE de la FDA américaine. L'analyse comparative du risque de complications associé à l'usage d'un URS réutilisable ou à usage unique ne permet pas de porter un jugement sur l'innocuité, les résultats divergeant d'une étude à l'autre. Toutefois, les évènements indésirables recensés semblent s'apparenter aux complications possibles des interventions par urétéroskopie selon les connaissances actuelles (p. ex. : perforation urétérale, infection, douleur postopératoire). Plusieurs rapports d'incidents en lien avec l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique de la marque LithoVue™ ont été identifiés dans la base de données MAUDE. Ces rapports font état d'un bris de stérilité de l'équipement lié à la présence d'une perforation dans l'emballage initial de l'URS ($n = 6$), de la présence d'un corps étranger dans le canal de l'URS ($n = 1$), de problèmes liés au mauvais fonctionnement de l'URS ($n = 3$) ou de bris lors de l'utilisation du dispositif ($n = 1$).

Coûts des URS flexibles numériques à usage unique

Cinq études économiques ont été identifiées lors de la recherche documentaire. Une approche par analyse de minimisation des coûts a été privilégiée dans ces études selon l'hypothèse d'équivalence de l'efficacité entre les URS flexibles numériques à usage unique et les URS réutilisables. Selon les résultats de ces études, issus de centres hospitaliers tertiaires ou universitaires ailleurs dans le monde, le coût moyen par intervention avec l'utilisation du LithoVue™ serait généralement supérieur (entre 1 128 \$ et 4 211 \$) à celui des URS flexibles réutilisables (entre 779 \$ et 3 707 \$).

Études en cours

Quatre protocoles d'études comparatives, soit trois ECR et une étude de cohorte prospective, ont été identifiés dans la base de données ClinicalTrials.gov. Ces études en cours visent principalement à évaluer le taux de succès, les complications, le coût, la durée de l'intervention ainsi que la qualité de l'image des URS flexibles numériques à usage unique comparativement aux URS flexibles réutilisables.

Contextualisation et résultats d'enquêtes

Contexte du CHU de Québec

Selon les données disponibles, on estime qu'entre 900 et 1000 urétoscopies, dont une quinzaine chez des enfants, seraient effectuées annuellement au CHU de Québec. Les urétoscopies flexibles numériques sont uniquement réalisées à l'Hôpital Saint-François d'Assise (HSFA) dans le contexte de chirurgie d'un jour. Entre le 28 mai 2017 et le 27 mai 2018, 328 urétoscopies flexibles numériques y ont été réalisées. Sur ce nombre, 21 bris (6,4 %) d'URS ont été constatés et notifiés par l'Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou le bloc opératoire. Les URS numériques ont été utilisés en moyenne 11,8 fois avant la survenue d'un bris. La durée moyenne des réparations était de 14 jours (étendue de 1 à 55 jours). La majorité des bris sont survenus lors d'interventions complexes requérant l'exploration du bassinet ou du calice inférieur du rein. La recherche d'incidents dans le registre local Gesrisk a permis d'identifier cinq événements en lien avec l'utilisation d'un URS flexible numérique réutilisable entre le 1^{er} avril 2015 et le 31 mars 2018. Ces événements étaient en lien avec une défaillance ou un bris du matériel sans conséquence directe pour le patient ou la non-disponibilité de l'équipement pour réaliser l'intervention prévue.

Enquêtes dans d'autres centres hospitaliers universitaires au Québec

Une collecte d'informations a été réalisée entre le 1^{er} mai et le 30 août 2018 auprès de six établissements de santé universitaires au Québec. Un des centres hospitaliers a introduit des URS flexibles numériques à usage unique dans le parc d'équipements disponibles pour une utilisation au besoin dans des indications cliniques très spécifiques déterminées par les cliniciens. D'autres évaluent actuellement la possibilité d'introduire ou non ces dispositifs dans leur institution dont un auprès de la clientèle pédiatrique. Plusieurs répondants ont rapporté que la gestion des bris d'URS soulève des enjeux d'accessibilité ayant pour conséquences des annulations ou des reports d'interventions chirurgicales.

Évaluation économique et impacts financiers pour le CHU de Québec

L'évaluation économique réalisée à partir des données colligées sur une période de 12 mois à l'HSFA indique que le coût par intervention relié à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique serait globalement plus élevé que celui des URS flexibles numériques réutilisables. En considérant la réalisation de 328 urétoscopies flexibles numériques par année, le coût total annuel relié à l'usage des cinq URS flexibles numériques réutilisables au CHU de Québec est estimé à 115 799 \$, soit un coût moyen par intervention de 353 \$. Le coût total annuel pour le même volume d'urétoscopie est estimé à 492 000 \$ et 262 400 \$ si des URS flexibles numériques à usage unique de la marque LithoVue™ (1500 \$ l'unité) ou Uscope (800 \$ l'unité) sont respectivement utilisés. Plusieurs scénarios comparant les coûts annuels selon la proportion d'URS flexibles numériques à usage unique utilisés et le pourcentage de bris évités (25, 50, 75 et 100 %) sont présentés dans le présent rapport. À titre d'exemple, l'utilisation dans 5 % des interventions ($n = 16$) d'un URS flexible à usage unique LithoVue™ pourrait mener à une diminution des coûts annuels de 115 799 \$ à 112 543 \$ en considérant une réduction de 25 % des bris avec les URS réutilisables. Dans le cas de l'Uscope, tout en restant en deçà du coût annuel des urétoscopies (115 799 \$), il serait possible de réaliser jusqu'à 10 % des interventions, soit l'utilisation de 33 URS à usage unique, avec ce même scénario de réduction de 25 % des bris.

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 URS au CHU de Québec ainsi que des échanges avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire a conduit aux constats suivants :

- L'efficacité clinique et l'innocuité reliées à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique et réutilisables semblent équivalentes, mais avec un niveau de preuve très limité;
- Le coût moyen par intervention avec l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique est élevé, mais un usage ciblé pourrait limiter leur impact budgétaire;
- La gestion du parc des URS flexibles numériques au CHU de Québec : un processus complexe qui soulève des enjeux organisationnels et financiers.

RECOMMANDATION

Il est recommandé à la Direction clientèle – Chirurgie et périopératoire du CHU de Québec d'introduire à l'HSFA un nombre restreint d'URS flexibles numériques à usage unique, en les réservant pour des interventions à risque élevé de bris, et ce, dans le cadre d'une étude pilote visant à mesurer l'impact financier, clinique et organisationnel pour l'établissement.

Pour la mise en application de cette recommandation, l'UETMIS suggère la mise en place d'un groupe de travail interdisciplinaire incluant les différentes parties prenantes (urologues, gestionnaires du bloc opératoire, représentants du GBM et de l'URDM) ayant comme mandat de définir, encadrer et suivre l'étude pilote. Une révision de la recommandation pourra être effectuée à la lumière des résultats observés à la fin de l'étude pilote afin de considérer l'introduction des URS flexibles numériques à usage unique à l'HSFA et dans les autres hôpitaux du CHU de Québec.

CONCLUSION

À ce jour, les données probantes disponibles suggèrent avec un niveau de preuve limité que l'efficacité clinique et l'innocuité des URS flexibles numériques à usage unique et réutilisables seraient équivalentes, notamment pour le traitement des lithiasés urinaires. L'analyse des données économiques publiées et issues de la pratique à l'HSFA indique que le coût moyen par intervention avec l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique serait généralement supérieur à celui des URS flexibles réutilisables, mais pourrait être limité par une utilisation ciblée sur des interventions à risque élevé de bris. Toutefois, en l'absence de données suffisamment précises, on ne peut assurer que le recours à l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique serait la meilleure réponse à apporter sur les plans organisationnels et financiers en vue d'assurer la continuité du service en tout temps. Différentes alternatives pourraient également être explorées incluant notamment la possibilité d'accroître le parc d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles dans chacun des hôpitaux du CHU de Québec en tenant compte de la réalité de pratique de chacun.

1. INTRODUCTION

L'urétéroskopie est une intervention minimalement invasive qui consiste à introduire par les voies naturelles un urétéroscope (URS) rigide, semi-rigide ou flexible dans les uretères et les cavités rénales [1]. Elle est principalement utilisée dans le traitement des lithiases urinaires ainsi que pour l'investigation diagnostique et le traitement de lésions tumorales. Comparativement aux URS rigides, les URS flexibles à fibre optique ou numériques permettent une meilleure accessibilité et visibilité des différents secteurs anatomiques. Toutefois, les URS flexibles, et plus particulièrement les modèles numériques, sont des dispositifs médicaux très fragiles associés à des taux élevés de bris qui peuvent survenir au moment de la procédure chirurgicale, mais également lors du retraitement, du transport ou de l'entreposage. Récemment, des URS flexibles numériques à usage unique ont été commercialisés et pourraient représenter une alternative intéressante aux URS flexibles numériques réutilisables notamment en termes de gestion des ressources matérielles.

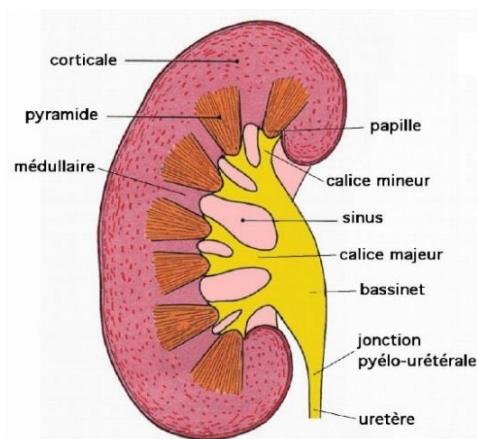
Au CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec»), des URS flexibles numériques sont utilisés depuis 2015 à l'Hôpital Saint-François d'Assise (HSFA). Devant les coûts élevés des réparations et le risque de rupture de services associés aux bris de ces URS, des URS flexibles numériques à usage unique ont été introduits et mis à l'essai par des urologues de l'établissement. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée par la Direction clientèle - Chirurgie et périopératoire afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité, les bénéfices et les coûts reliés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique au CHU de Québec.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Urétéroscopie

L'urétéroscopie est une intervention chirurgicale qui consiste à introduire de façon rétrograde, par les voies naturelles, un endoscope dans l'urètre, la vessie puis dans l'uretère en remontant jusqu'aux cavités rénales (bassinets et calices) sous contrôle visuel [2] (Figure 1). Bien que moins fréquente, la voie antégrade percutanée est également possible. Avec le développement et l'amélioration des performances technologiques endoscopiques au cours des dernières décennies, l'utilisation de l'urétéroscopie est en augmentation en urologie. Chez l'adulte, l'urétéroscopie est principalement utilisée pour le traitement des lithiasies urinaires urététrales ou rénales et dans la pathologie tumorale pour la réalisation de biopsie ou d'exérèse de lésions suspectes. Les autres indications de l'urétéroscopie incluent, entre autres, l'investigation et le traitement des sténoses de l'uretère ou de la jonction pyélo-urétérale ainsi que l'investigation diagnostique d'une hématurie ou d'infections urinaires répétées [3]. En pédiatrie, les indications de l'urétéroscopie sont essentiellement pour le traitement des lithiasies urététrales et rénales. On estime que des effets indésirables reliés à l'urétéroscopie surviendraient dans environ 9 % des cas [4]. Les complications observées les plus fréquentes sont la survenue transitoire d'une hyperthermie, d'une douleur, d'une hématurie ou d'une infection urinaire. Plus rarement, des complications plus graves peuvent être observées telles qu'une perforation ou un rétrécissement urétéral.

FIGURE 1. COUPE TRANSVERSALE DU REIN



Tiré de : Université Toulouse III, Paul Sabatier, Laboratoire d'Anatomie - Faculté de Médecine Toulouse-Purpan; <http://www.anat-jg.com/index.html>

Urétoscopes

Il existe différents types d'urétoscopes : rigides, semi-rigides et flexibles réutilisables. Le choix est en fonction de l'indication clinique et de la région anatomique ciblée pour l'intervention. Ainsi, les URS rigides ou semi-rigides sont principalement utilisés pour les interventions localisées à la partie inférieure de l'uretère alors que les URS flexibles permettent d'explorer et d'intervenir jusqu'à la partie supérieure de l'uretère et l'intérieur des cavités rénales (bassinets, calices) [5, 6]. L'extrémité des URS flexibles peut se courber dans les deux sens et atteindre un angle de déflexion allant jusqu'à 270 degrés pour la plupart des modèles. Ce haut degré de flexibilité permet de visualiser plus facilement les différentes cavités rénales et, notamment, le calice du pôle inférieur du rein qui peut être plus difficilement accessible [7]. Les URS flexibles peuvent être optiques ou numériques selon la méthode de traitement de l'image utilisée [7]. La technologie numérique permet de produire une image plus claire et plus précise [7, 13]. Les différents URS sont munis d'un canal de travail ou canal opérateur permettant l'irrigation et l'insertion d'instruments flexibles, tel que des fibres lasers,

des sondes, des paniers ou des pinces pour la fragmentation et l'extraction de lithiases urinaires ou pour la réalisation de biopsies [5, 8-10].

Malgré les avancées technologiques, les URS flexibles sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec soin et faire l'objet d'un entretien régulier afin de prolonger leur durée de vie [11]. La survenue de bris est fréquente et à l'origine de coûts et de délais de réparation importants qui peuvent avoir un impact sur la disponibilité du matériel. Les bris peuvent survenir en cours d'utilisation, de nettoyage, de stérilisation, de transport ou d'entreposage [5, 11-13]. Parmi les types de bris les plus fréquents, notons les perforations de la gaine du canal de travail, entraînant une perte d'étanchéité ainsi que les problèmes de déflexion limitant le degré de courbure de la partie distale de l'URS. Ainsi, les interventions demandant une courbure prononcée (p.ex. : interventions ayant lieu dans le calice inférieur) augmentent les risques de bris de la portion distale de l'URS [11, 13]. Le système de visualisation est particulièrement fragile et peut être abîmé en cours d'intervention (p.ex. : par le faisceau laser) ou lors des manipulations relatives au transport ou au nettoyage [11, 13].

Dans ce contexte, des URS flexibles optiques et numériques à usage unique ont été développés et commercialisés au cours des dernières années. Actuellement, trois modèles d'URS flexibles numériques à usage unique sont disponibles au Canada, le LithoVue™ de la compagnie Boston Scientific, homologué en 2015, l'Uscope de Pusen Medical (Clarion®) et le Neoflex (Neoscope®) tous deux homologués au Canada depuis 2017. Ces derniers possèdent des caractéristiques similaires aux URS numériques réutilisables disponibles sur le marché [14], soit un canal de travail d'un diamètre de 3,6 French (fr) et une capacité de déflection bidirectionnelle pouvant atteindre 270 à 280 degrés. Selon plusieurs études de laboratoire, la qualité de l'image produite et la manœuvrabilité des URS flexibles numériques à usage unique seraient similaires ou supérieures aux URS conventionnels [12, 15-18]. Il existe également deux modèles d'URS flexibles optiques semi-réutilisables, le Polyscope® de la compagnie Lumenis®/PolyDiagnost et le YC-FR-A de la compagnie YouCare Tech [19, 20]. Ces instruments ne semblent pas être homologués pour l'instant au Canada. Les URS flexibles optiques semi-réutilisables sont constitués d'un cathéter à usage unique et d'un système optique réutilisable. Récemment, un URS flexible optique à usage multiple a été commercialisé par la compagnie MaxiFlex, le SemiFlex qui peut être utilisé pour un maximum de 15 interventions.

3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

3.1 Question décisionnelle

Est-ce que des URS flexibles numériques à usage unique devraient être utilisés au CHU de Québec ?

3.2 Questions d'évaluation

Comparativement aux URS flexibles numériques réutilisables,

1. Quelle est l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique lorsqu'utilisés :
 - a. dans un contexte diagnostique ?
 - b. dans un contexte thérapeutique ?
2. Quels sont les effets indésirables associés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique ?
3. Quels sont les bénéfices, en considérant les coûts, associés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique, selon les résultats de la littérature ?
4. Quels seraient les impacts organisationnels et financiers associés à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique pour le CHU de Québec ?

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 [21]. 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 d'autres établissements 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 les questions d'évaluation 1, 2 et 3. 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 les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. 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. La recherche documentaire s'est poursuivie dans le respect de la hiérarchie des types d'études, telles que présentées au Tableau 1, sous diverses conditions incluant : 1) l'absence d'étude de synthèse; 2) des études de synthèse de qualité méthodologique insuffisante; 3) la mise à jour d'une étude de synthèse; 4) des études primaires de faible qualité incluses dans l'étude de synthèse; 5) un nombre limité d'essais cliniques randomisés (ECR) ou 6) des ECR de faible qualité méthodologique. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 1. La liste des organismes et des bases de données considérées sont présentées 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). La recherche n'a pas été restreinte par la hiérarchie des études telle que présentée au Tableau 1. Une recherche complémentaire a également été réalisée jusqu'au 20 septembre 2018 dans les bases de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour identifier les événements indésirables en lien avec l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique. Les mots-clés utilisés pour cette recherche sont «ureteroscope», «digital ureteroscope», «single-use ureteroscope», «LithoVue» et «Uscope».

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). La recherche n'a pas été restreinte par la hiérarchie des études telle que présentée au Tableau 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 Open access journals (<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

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

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 ECR en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'Annexe 3.

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES

CRITÈRES D'INCLUSION					
Population	Adultes ou enfants nécessitant une urétéroskopie				
Intervention	Utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique ou semi-réutilisable				
Comparateur	Utilisation d'un URS flexible numérique réutilisable				
EFFICACITÉ CLINIQUE :					
	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de succès de l'intervention selon l'indication clinique : <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostique : visualisation d'une lésion tumorale avec ou sans biopsie - Thérapeutique : fragmentation ou extraction d'une lithiasis urinaire, résection tumorale • Durée moyenne de l'intervention • Taux de seconde intervention 				
INNOCUITÉ :					
	<ul style="list-style-type: none"> • Perforation urétérale • Hémorragie des voies urinaires • Infections des voies urinaires hautes ou basses (cystite, néphrite, pyélonéphrite) • Autres complications 				
ASPECTS ORGANISATIONNELS ET ÉCONOMIQUES :					
	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts par intervention, en considérant notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ Coûts d'achat des URS réutilisables et à usage unique ○ Coûts reliés aux réparations des URS réutilisables ○ Coûts et ressources humaines nécessaires au processus de stérilisation et de préparation des URS réutilisables • Fréquence et raisons des bris des différentes composantes des urétéroscopes réutilisables • Nombre moyen d'interventions par URS réutilisable avant bris ou élimination 				
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques (RS) 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				
CRITÈRES D'EXCLUSION					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>LIMITES</th><th>CRITÈRES D'EXCLUSION</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : à partir du début des bases de données indexées jusqu'au 19 septembre 2018 </td><td>Résumés de congrès, documents publicitaires ou éditoriaux</td></tr> </tbody> </table>		LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : à partir du début des bases de données indexées jusqu'au 19 septembre 2018 	Résumés de congrès, documents publicitaires ou éditoriaux
LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION				
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : à partir du début des bases de données indexées jusqu'au 19 septembre 2018 	Résumés de congrès, documents publicitaires ou éditoriaux				

4.1.2 Sélection et évaluation de l'admissibilité des publications

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

4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

Une évaluation de la qualité méthodologique des documents a été réalisée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.L., R.D. ou A.K.L.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [22] et AGREE II [23], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [21]. L'outil CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) traduit en français par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a été utilisé comme guide pour effectuer l'appréciation des études à caractère économique [19]. 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 R.D.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion pour chacune des recherches documentaires réalisées sont présentées à l'Annexe 4.

4.2. Enquêtes de pratiques sur l'utilisation des URS flexibles numériques

4.2.1 Description des pratiques actuelles au CHU de Québec

Collecte de données auprès d'informateurs-clés

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès d'informateurs-clés représentant les différents services ou unités impliqués dans l'utilisation, le retraitement, l'achat ou la maintenance des URS flexibles numériques au CHU de Québec (bloc opératoire, Service conseil de génie biomédical [GBM], 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 URS flexibles numériques réutilisables et à usage unique incluant l'achat, le transport, l'entreposage, l'utilisation au bloc opératoire, le retraitement et la stérilisation, l'entretien et la réparation en cas de bris. Les entrevues ont été effectuées par deux évaluateurs (S.L., R.D. ou A.K.L.) entre le 13 février et le 9 mai 2018. Le guide d'entrevue utilisé à cet effet est présenté à l'Annexe 5.

Collecte de données dans le logiciel de Gestion des interventions chirurgicales (GIC)

Le logiciel GIC du CHU de Québec a été consulté afin d'estimer le nombre d'urétéroscopies réalisées annuellement dans chacun des hôpitaux du CHU de Québec. Avec le soutien de la Direction de la performance clinique et organisationnelle du CHU de Québec, les données ont été extraites pour les années financières 2015-2016, 2016-2017 et 2017-2018 en sélectionnant les codes issus du système de Classification internationale des maladies (CIM-9) relatif à la réalisation d'une intervention par urétéroscopie. Les codes CIM-9 utilisés pour cette recherche sont les suivants :

- 67.81 : biopsie rein (fermée)/percutanée/par urétéroscopie/sous échographie
- 67.83 : néphroscopie / urétéro-néphroscopie
- 68.09 : extraction calcul rein par urétéroscopie / lithotripsie rein
- 68.092 : extraction calcul uretère par urétéroscopie
- 68.95 : urétéroscopie

4.2.2 Analyse rétrospective de la fréquence des bris reliés à l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables à l'HSFA du CHU de Québec

Le registre de retraitement des endoscopes de l'URDM de l'HSFA a été consulté afin d'estimer le nombre d'URS flexibles numériques utilisés ainsi que la fréquence de bris observés au cours d'une année, soit du 28 mai 2017 au 27 mai 2018. La collecte de données a été effectuée manuellement par S.L. et R.D. à partir des fiches de retraitement des URS archivées à l'URDM de l'HSFA. Pour chaque retraitement d'un URS flexible numérique enregistré à l'URDM, le numéro d'identification de l'URS et la date du retraitement ont été colligés. En cas de bris constaté, le numéro de dossier du patient a également été collecté afin de rechercher la présence de facteurs de risques de bris éventuellement reliés à l'intervention chirurgicale dans le Dossier patient électronique (DPE). L'autorisation d'accès aux dossiers de ces patients a été obtenue auprès de la Directrice des services professionnels du CHU de Québec. Les données ont été extraites des dossiers médicaux par deux évaluateurs (S.L. et R.D.) en utilisant l'application Cristal-Net. L'information concernant l'indication de l'urétéroscopie, la localisation de la lésion ainsi que l'utilisation d'instruments complémentaires (p.ex. : pinces, panier, laser) a été extraite à partir du protocole opératoire. Par ailleurs, avec la collaboration de la coordonnatrice du bloc opératoire et l'assistante-

infirmière chef (AIC) aux ressources matérielles du bloc opératoire de l'HSFA, le type de bris des URS flexibles numériques réutilisables a été caractérisé selon les données disponibles dans le registre de suivi interne du matériel.

4.2.3 Collecte de données sur l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique au bloc opératoire de l'HSFA

Des données ont été colligées à partir des réquisitions reçues par l'AIC du bloc opératoire entre le 1er septembre 2017 et le 31 mai 2018 pour l'achat d'URS flexibles numériques à usage unique afin de documenter le contexte de leur utilisation (indications, modalités techniques).

4.2.4 Collecte de données dans le registre local Gesrisk

Le registre local Gesrisk du CHU de Québec a été consulté pour la période allant du 1^{er} avril 2015 au 31 mars 2018 afin de rechercher des cas d'incidents ou d'accidents reliés à l'utilisation d'URS flexibles numériques réutilisables. Les mots-clés utilisés pour cette recherche incluent les termes «urétéroscopie», «scope vésical-rénal-urinaire», «sonde rénale-urétrale», «sonde à calcul rénal (calculs rénaux)» et toutes les variantes dans l'écriture du terme «urétéroscopie». Les données ont été exportées dans un fichier de format Excel et classifiées selon le site, le milieu, l'unité et le service (MUS) impliqués, par gravité et par catégorie d'évènement.

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

Des entretiens téléphoniques semi-dirigés ont été réalisés auprès des responsables des blocs opératoires de six hôpitaux universitaires du Québec entre le 1^{er} mai et le 15 juin 2018. L'objectif principal des entrevues était de documenter l'utilisation des différents types d'URS (optiques, numériques réutilisables, numériques à usage unique) et de décrire les aspects organisationnels en lien avec leur utilisation (fréquences de bris, modalités de réparation, etc.). Un guide d'entrevue a été élaboré pour le projet et révisé par les membres du groupe de travail (Annexe 6). Les entrevues ont été réalisées par deux évaluateurs (S.L. et R.D.). L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (S.L. et R.D.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

4.3 Évaluation économique et financière pour le CHU de Québec

Afin de déterminer les coûts directs associés à l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique comparativement à un réutilisable dans le contexte du CHU de Québec, une évaluation économique par minimisation des coûts a été effectuée.

Le coût moyen par intervention et le coût total annuel des URS flexibles numériques réutilisables et des URS à usage unique ont été estimés. Les coûts sans taxes ont été considérés. Pour les URS flexibles numériques réutilisables, le coût d'achat, les coûts des réparations ainsi que les coûts du retraitement et de la stérilisation ont été estimés au cours d'une année d'observation à l'HSFA, du 28 mai 2017 au 27 mai 2018. Les coûts d'achat initiaux des URS flexibles numériques réutilisables ont été transmis par le Service des approvisionnements. Un amortissement sur six ans a été appliqué pour le calcul du coût d'achat annuel. Cette durée d'amortissement a été déterminée selon la durée de vie utile d'un URS. Le logiciel de maintenance Interal a été consulté par le Service des technologies biomédicales (STB) pour identifier le coût total des réparations des URS flexibles numériques réutilisables brisés au cours de la période d'observation. Les coûts du retraitement et de la stérilisation, incluant les produits utilisés et le temps en ressources humaines, ont été transmis par l'URDM de L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ) à partir des données d'une précédente évaluation effectuée dans leur unité pour le retraitement des endoscopes.

Le coût moyen par intervention a été estimé pour les URS flexibles numériques réutilisables Karl-Storz et Olympus et pour l'ensemble du parc d'URS flexibles numériques réutilisables en utilisant la formule suivante :

$$Ci = ((CAa/(n)) + (CR/(n)) + CRS)$$

Où :

- Ci correspond au coût moyen par intervention;
- CAa correspond au coût d'achat annuel (coût d'achat total amorti sur six ans);
- CR correspond au coût total des réparations au cours de la période d'observation d'une année;
- CRS correspond au coût unitaire pour le retraitement et la stérilisation;
- n correspond au nombre d'urétoscopies flexibles numériques réalisées au cours de la période d'observation d'une année.

Le coût moyen par intervention et le coût total annuel associé à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique ont été estimés en considérant les prix unitaires de l'URS LithoVue™ et de l'URS Uscope transmis par le Service des approvisionnements.

Scénarios comparant les coûts moyens par intervention selon le nombre d'URS flexibles numériques réutilisables et le nombre d'interventions réalisées annuellement

Le coût moyen par intervention relié à l'utilisation du parc actuel de l'HSFA de cinq URS flexibles numériques réutilisables de marque Karl-Storz ou Olympus a été estimé à partir du nombre d'interventions réalisées annuellement et comparé au coût moyen par intervention des URS flexibles numériques à usage unique de marque LithoVue™ ou Uscope. Une estimation du coût moyen par intervention selon le nombre d'interventions réalisées annuellement a également été réalisée en considérant l'achat d'un ou deux URS flexibles numériques réutilisables de marque Karl-Storz ou Olympus.

Scénarios comparant le coût annuel total selon la proportion d'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique

L'impact budgétaire relié à l'introduction d'URS flexible numérique à usage unique sur le coût annuel total (achat avec amortissement sur une période de six ans des URS réutilisables, achat des URS à usage unique, réparations et retraitement / stérilisation) a été estimé selon plusieurs hypothèses d'interventions par urétroskopie effectuées avec ce type de dispositif, et de réduction des bris et des coûts des URS flexibles numériques réutilisables. Considérant le parc actuel de cinq URS flexibles numériques réutilisables, les coûts de réparation et de retraitement estimés au cours d'une année à l'HSFA, les coûts annuels totaux ont été calculés selon la proportion d'URS flexibles numériques à usage unique de marque LithoVue™ ou Uscope utilisés et selon le pourcentage de bris évités (25, 50, 75 et 100 %).

4.4 Modifications au plan d'évaluation

Le plan d'évaluation pour la réalisation de ce rapport est disponible sur le site du CHU de Québec (<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/rapports-d-evaluation.aspx>). Des modifications *a posteriori* ont été apportées au plan d'évaluation initial. Pour les études concernant l'efficacité clinique, la catégorie de comparateurs admissibles a été élargie afin d'y inclure les URS flexibles optiques réutilisables. Pour le volet innocuité, la possibilité d'inclure des études sans groupe de comparaison a été ajoutée dans les critères d'admissibilité. De plus, la survenue de bris ou de dysfonctionnements des URS a été ajoutée aux indicateurs d'innocuité. Un hôpital universitaire supplémentaire a été sollicité pour la réalisation de l'enquête de pratique ailleurs au Québec (CIUSSS du Centre-Ouest de l'Île de Montréal – Hôpital général juif). Les auteurs estiment, après appréciation, que ces modifications n'ont pas entraîné de biais aux différentes étapes de la réalisation de cette évaluation (recherche documentaire, résultats, analyse, interprétation, discussion, recommandations et conclusion).

4.5 Révision

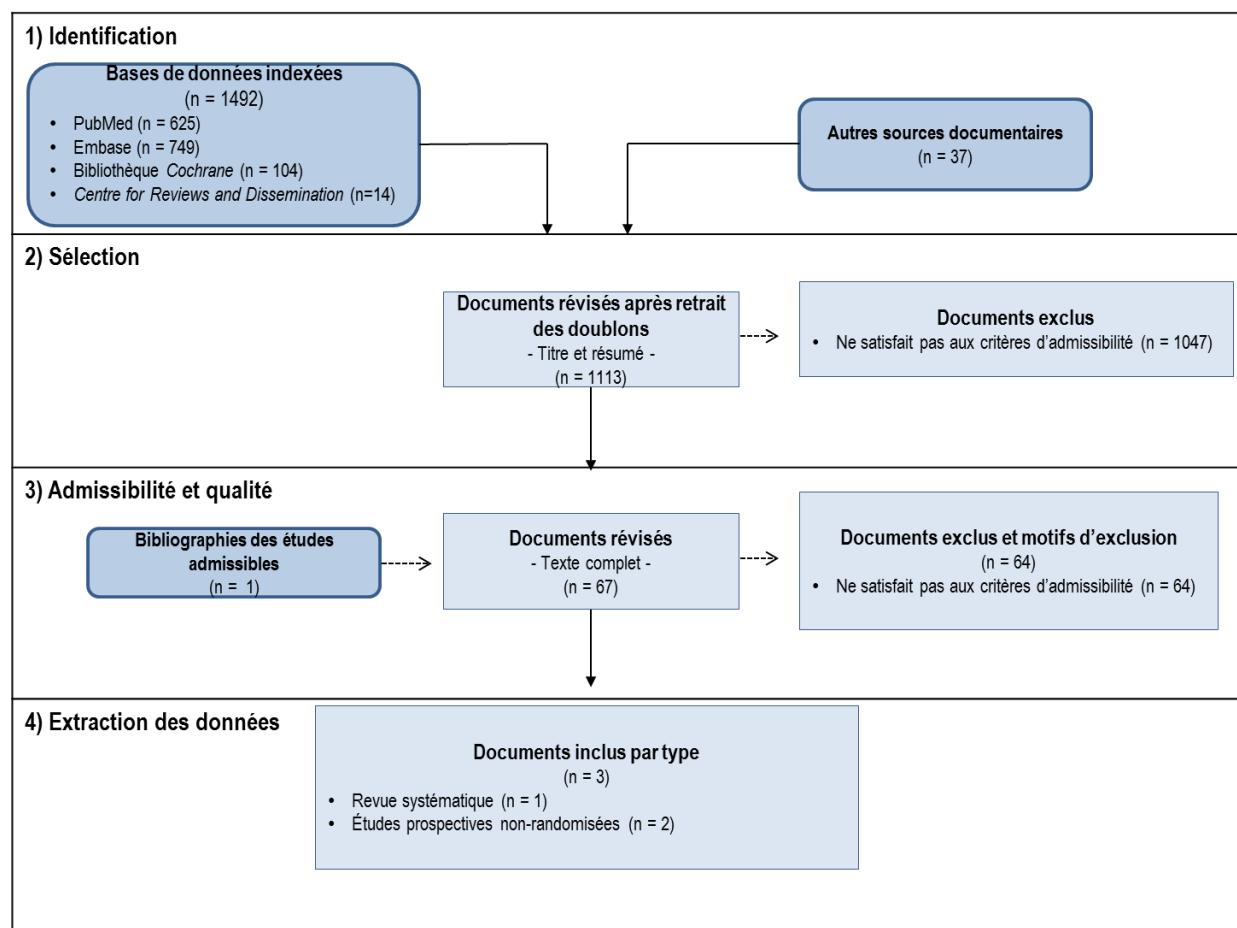
Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Il a été révisé et adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS lors de sa réunion du 11 décembre 2018.

5. RÉSULTATS

5.1 Résultats portant sur l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique

La recherche documentaire a permis de répertorier 1113 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, trois documents portant sur l'efficacité des URS flexibles numériques à usage unique ont été retenus, soit une revue systématique [24] et deux études prospectives non randomisées [25, 26]. Aucun document portant sur l'évaluation de l'efficacité d'un URS semi-réutilisable n'a été retenu. La Figure 2 présente le diagramme du processus 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 L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



Dernière recherche effectuée le 19 septembre 2018

5.1.1 Étude de synthèse

Une étude de synthèse publiée en 2018 a été retenue pour l'analyse. Il s'agit de la revue systématique de Davis *et al.* qui visait à évaluer les propriétés mécaniques, optiques et cliniques des URS flexibles à usage unique comparativement à celles des URS réutilisables pour l'évaluation et le traitement des lithiases urinaires chez l'adulte [24]. Les études *in vitro* (laboratoire, modèles animaux ou cadavériques) ou *in vivo* portant sur l'utilisation d'un URS flexible à usage unique optique ou numérique étaient considérées par les auteurs. Au total, 11 études publiées entre 2009 et juillet 2017 ont été incluses dans leur analyse dont cinq études *in vitro* [15, 17, 27-29] et six études cliniques *in vivo* [12, 26, 30-33]. Quatre des six études cliniques portaient sur l'évaluation de l'URS flexible optique modulaire Polyscope™ de la compagnie Lumenis®/PolyDiagnost®, constitué d'un cathéter à usage unique et d'un système optique réutilisable [30-33] (Tableau 4). Les deux autres études portaient sur l'efficacité de l'URS flexible numérique à usage unique LithoVue™ de la compagnie Boston Scientific soit l'étude prospective d'Usawachintachit *et al.*, qui visait à comparer l'efficacité clinique du LithoVue™ à celle de l'URS flexible optique réutilisable URF-P6 de la compagnie Olympus®[26], et l'étude descriptive de Doizi *et al.* dont l'objectif était d'évaluer l'utilisation du LithoVue™ en situation clinique [12].

TABLEAU 2. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES INCLUSES DANS LA REVUE SYSTÉMATIQUE DE DAVIS *ET AL.* PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES OPTIQUES ET NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE DANS LE TRAITEMENT DES LITHIASES URINAIRES CHEZ L'ADULTE

Auteurs (année) [réf.] Pays	Devis de l'étude	n patients I/C	Groupes de comparaison		Principaux indicateurs
			URS flexibles à usage unique	URS flexibles réutilisables	
Études avec groupe de comparaison					
Usawachintachit <i>et al.</i> (2017) [26] États-Unis	Prospective comparative monocentrique	115/65	Numérique LithoVue™	Optique, Olympus®	Succès de l'intervention ² Complications postopératoires Durée de l'intervention Durée de séjour hospitalier
Ding <i>et al.</i> (2015) [32] Chine	Essai clinique randomisé	180/180	Optique modulaire Polyscope™	Optique, Olympus®	Succès de l'intervention ² Durée de l'intervention Complications postopératoires Durée du séjour hospitalier
Études sans groupe de comparaison					
Doizi <i>et al.</i> (2017) [12] Europe ¹	Cohorte prospective multicentrique	37	Numériques LithoVue™	-----	Durée de l'intervention Qualité de l'image Déflexion Maneuvrabilité
Gu <i>et al.</i> ³ (2013) [33] Chine	Cohorte prospective monocentrique	86	Optique modulaire Polyscope™	-----	Succès de l'intervention ² Complications postopératoires
Bansal <i>et al.</i> (2011) [31] Inde	Cohorte prospective monocentrique	16	Optique modulaire Polyscope™	-----	Succès de l'intervention ²
Bader <i>et al.</i> (2010) [30] Allemagne	Cohorte prospective monocentrique	32	Optique modulaire Polyscope™	-----	Succès de l'intervention ² Durée de l'intervention Complications per-opératoires graves

C : comparateur, I : intervention

¹ Danemark, France, Allemagne, Italie, Espagne, Pays-Bas et Royaume-Uni

² Succès de l'intervention : proportion de patients sans lithiasis après traitement selon les résultats de l'imagerie médicale

³ Référence citée en tant que Huang *et al.* dans la revue systématique

Les résultats des deux études portant sur la comparaison de l'efficacité clinique d'un URS flexible à usage unique numérique [26] ou optique [32] à un URS flexible optique réutilisable ne suggèrent pas de différence significative entre les groupes sur la durée moyenne de l'intervention (73 ± 27 minutes versus 74 ± 13 minutes; valeur $p = 0,99$), le taux de succès de l'intervention ($78 \pm 18\%$ versus $69 \pm 33\%$; valeur $p = 0,76$) et le taux de complications ($15,3 \pm 10,6\%$ versus $15,0 \pm 1,6\%$; valeur $p = 0,30$). Dans les six études cliniques, un URS flexible à usage unique optique modulaire Polyscope™ ou numérique LithoVue™ a été utilisé chez 466 patients. Dans ce groupe, la durée moyenne des interventions était de 47 ± 10

minutes avec un URS LithoVue™ et de 78 ± 32 minutes avec un URS Polyscope™ (valeur $p = 0,29$). Le taux de succès de l'intervention (proportion de patients sans lithiasis visible à l'imagerie médicale après traitement) était de $80 \pm 28\%$ et de $90 \pm 6,4\%$ avec l'utilisation d'un URS LithoVue™ et Polyscope™, respectivement (valeur $p = 0,46$).

Les auteurs de la revue systématique ont conclu que l'efficacité des URS flexibles à usage unique pour le traitement des lithiasis urinaires serait comparable à celle des URS flexibles réutilisables, en précisant toutefois que l'interprétation des résultats est limitée par le manque d'études comparatives et l'hétérogénéité des données disponibles.

5.1.2 Études comparatives

Deux études prospectives comparatives non randomisées ont été retenues pour la présente analyse, soit l'étude d'Usawachintachit *et al.* [26], incluse dans la revue systématique de Davis *et al.* [24], et l'étude de Mager *et al.* publiée en 2018 [25]. Les deux études avaient pour objectif de comparer les résultats cliniques de l'URS flexible numérique à usage unique LithoVue™ à ceux d'URS flexibles réutilisables optiques [26] ou optiques et numériques [25]. Les principales caractéristiques des études sont présentées au Tableau 3. La plupart des urétoscopies étaient réalisées pour l'évaluation et le traitement des lithiasis urinaires mais également pour l'investigation diagnostique ou le traitement d'une autre pathologie du système urinaire supérieur (p. ex. : biopsie, exérèse tumorale). Les caractéristiques cliniques (p. ex. : nombre, taille et localisation des lithiasis) des patients étaient similaires dans les deux groupes, aussi bien dans l'étude d'Usawachintachit *et al.* [26] que celle de Mager *et al.* [25]. Les urétoscopies effectuées par endo-urétrotomie, endopyélotomie, par voie antégrade, en concomitance avec une autre procédure ou dans le cadre d'une intervention séquentielle planifiée ont été exclues de l'analyse dans l'étude d'Usawachintachit *et al.* [26].

TABLEAU 3. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES COMPARATIVES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE

Auteur (année) Pays [réf.]	Indications de l'urétéroscopie (%)	Groupe intervention			Groupe comparateur		
		URS flexibles à usage unique	n	Période d'inclusion	URS flexibles réutilisables	n	Période d'inclusion
Usawachintachit <i>et al.</i> (2017) États-Unis [26]	Lithiasis urinaires (79) Autres (21)	LithoVue™	115	Mars à septembre 2016	Optiques URF-P6, Olympus	65	Août 2014 à avril 2015
Mager <i>et al.</i> (2018) Allemagne [25]	Lithiasis urinaires (90) Autres (10)	LithoVue™	68	Juillet à décembre 2016	Optiques Flex-2S, Storz (n=5) Ou Numériques Flex-Xc, Storz (n=1)	68	Décembre 2015 à juin 2016

Taux de succès de l'intervention

Les résultats des deux études portant sur le taux de succès de l'intervention sont présentés au Tableau 4. Dans l'étude d'Usawachintachit *et al.*, le succès de l'intervention était défini par l'absence de lithiasis résiduelle visible à l'échographie ou à la radiographie simple trois mois après la chirurgie [26]. Dans l'étude de Mager *et al.*, le taux de succès était défini par l'extraction complète des lithiasis urinaires évaluée pendant l'intervention, par examen d'imagerie postopératoire ou par l'atteinte de l'objectif visé par l'urétéroscopie (p. ex. : biopsie, diagnostic) [25]. Dans l'étude d'Usawachintachit *et al.*, le taux de succès de l'intervention était plus élevé lorsqu'un URS à usage unique (60 %) était utilisé pour réaliser le traitement comparativement à l'usage d'un URS flexible réutilisable (45 %), mais sans différence statistiquement significative (valeur $p = 0,36$) [26]. Dans l'étude de Mager *et al.*, les taux de succès de l'intervention étaient similaires dans le groupe URS flexibles numériques à usage unique et dans le groupe URS flexibles réutilisables (87 % et 81 % respectivement, valeur $p = 0,4$) [25].

TABLEAU 4. TAUX DE SUCCÈS DE L'INTERVENTION SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE

Auteur (année) Pays [réf.]	Définition du taux de succès	URS à usage unique URS réutilisables	n	Taux de succès n (%)	valeur p
Usawachintachit et al. (2017) États-Unis [26]	Absence de lithiasse urinaire trois mois après l'intervention	LithoVue™ URF-P6, Olympus (Opt.)	40 ¹ 38	24 (60) 17 (45)	0,4
	Extraction complète per-opératoire des lithiases urinaires	LithoVue™ Storz Flex -X ^c (Num.) ou Storz Flex-2S (Opt.)	60 62	51 (85) 51 (82)	0,8
Mager et al. (2018) Allemagne [25]	Objectif de l'urétéroscopie atteint	LithoVue™ Storz Flex -X ^c (Num.) ou Storz Flex-2S (Opt.)	8 6	8 (100) 4 (67)	0,2
	Total	LithoVue™ Storz Flex -X ^c (Num.) ou Storz Flex-2S (Opt.)	68 68	59 (87) 55 (81)	0,4

Opt. : optique; Num. : numérique

¹ Les données étaient disponibles pour 78 des 142 patients traités pour lithiases urinaires (55 %). La perte au suivi était de 56 % (52 sur 92) dans le groupe intervention et 24 % (12 sur 50) dans le groupe comparateur.

Durée de l'intervention

Les résultats des études cliniques comparatives portant sur la durée moyenne de l'intervention sont présentés au Tableau 5. La durée de l'intervention était définie par la période de temps écoulée entre l'insertion de l'URS et la fin de la procédure par urétéroscopie dans une étude [26] et non définie dans l'autre [25]. Dans l'étude d'Usawachintachit et al., la durée moyenne de l'intervention était significativement réduite d'environ 10 minutes lorsqu'un URS flexible numérique à usage unique était utilisé [26]. Plus spécifiquement, la différence entre les groupes était en moyenne de 13 minutes pour les interventions d'extraction lithiasique (57,3 minutes avec un URS à usage unique versus 70,3 minutes avec un URS réutilisable, valeur p < 0,05), alors que les durées moyennes d'intervention étaient similaires en cas de procédures diagnostiques ou thérapeutiques pour une pathologie tumorale (données non présentées). Dans l'étude de Mager et al., aucune différence n'a été observée entre les groupes [25].

TABLEAU 5. DURÉE MOYENNE DE L'INTERVENTION SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE

Auteur (année) Pays [réf.]	URS à usage unique URS réutilisables	n	Durée moyenne de l'intervention en minutes ± écart-type	valeur p
Usawachintachit et al. (2017) États-Unis [26]	LithoVue™ URF-P6, Olympus (Opt.)	115 65	54,1 ± 25,7 64,5 ± 37,0	< 0,05
Mager et al. (2018) Allemagne [25]	LithoVue™ Storz Flex -X ^c (Num.) ou Storz Flex-2S (Opt.)	68 68	76,8 ± 40,2 76,2 ± 46,8	0,9

Opt. : optique; Num. : numérique

5.1.3 Synthèse et appréciation globale des résultats portant sur l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique

La preuve repose sur l'analyse de deux études comparatives non randomisées qui ont porté sur l'évaluation de l'efficacité clinique de l'URS flexible numérique à usage unique LithoVue™ comparativement aux URS flexibles optiques ou numériques réutilisables chez l'adulte [25, 26]. Aucune étude en contexte pédiatrique n'a été identifiée. Aucune étude portant sur un autre modèle d'URS flexible numérique à usage unique ou comparant des URS numériques à usage unique entre eux n'a été identifiée. Les résultats observés suggèrent que le LithoVue™ serait aussi efficace que les URS flexibles réutilisables

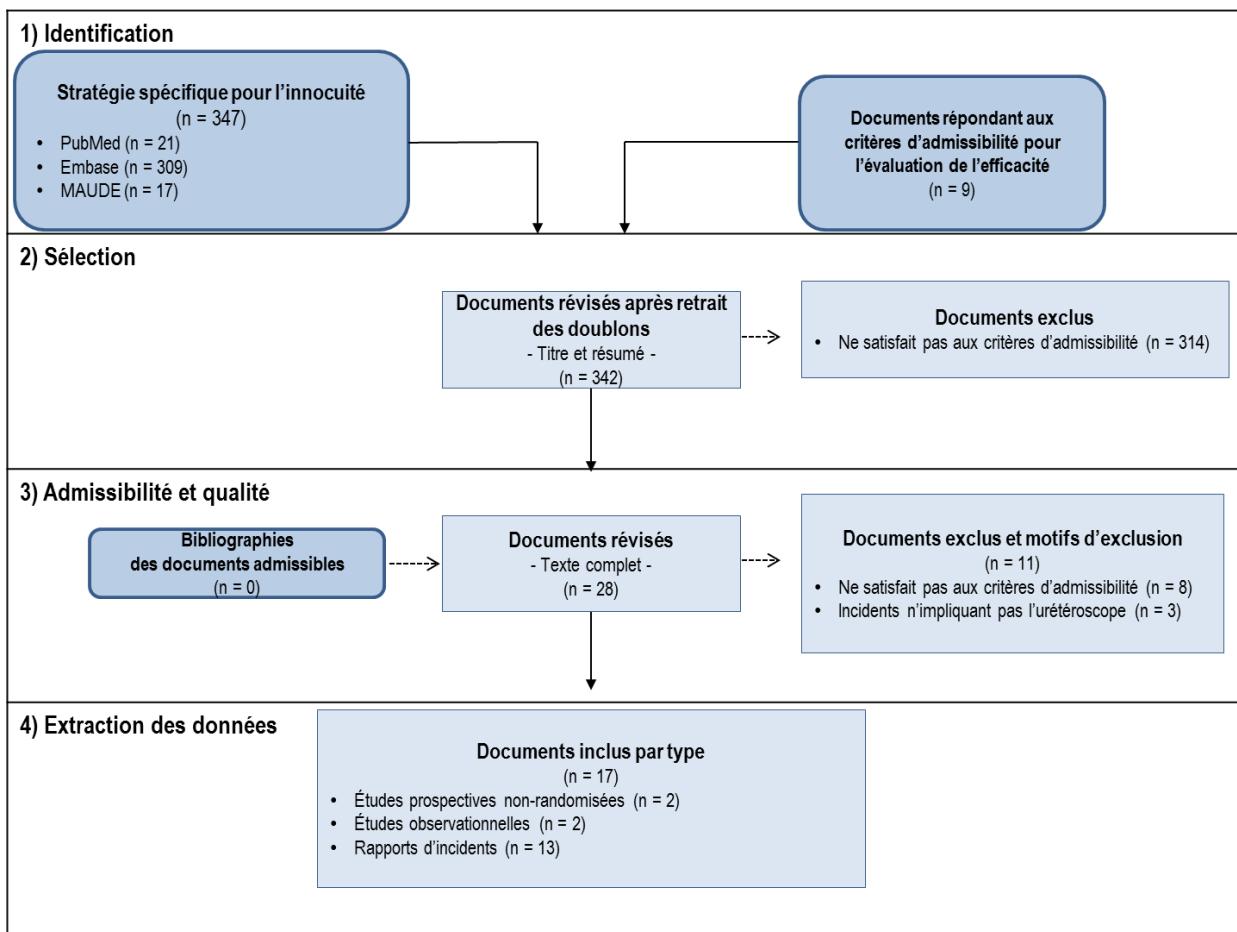
pour le traitement des lithiases urinaires. Il pourrait aussi permettre de réduire la durée de l'intervention chirurgicale par urétéroskopie [26]. Toutefois, ces conclusions s'appuient sur l'analyse d'études portant essentiellement sur la comparaison de l'efficacité des URS flexibles numériques à usage unique avec des URS flexibles réutilisables optiques. Ainsi, une certaine prudence est de mise pour l'interprétation des données, d'autant plus que l'on peut présumer que la qualité d'image des URS numériques est supérieure à celle des URS optiques et pourrait avoir une influence sur le taux de succès et la rapidité de l'intervention. Il est également difficile de se prononcer sur l'efficacité du LithoVue™ utilisé dans un autre contexte que l'évaluation et le traitement des lithiases urinaires, peu de patients ayant été inclus dans les études concernant l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique pour l'investigation diagnostique ou le traitement d'une autre pathologie. Aucun résultat en lien avec la réalisation d'une seconde intervention chirurgicale, indicateur identifié *a priori* pour la présente analyse, n'a été rapporté dans les études. Par ailleurs, mentionnons plusieurs autres limites méthodologiques inhérentes aux études disponibles qui limitent aussi l'interprétation des résultats :

- Le succès de l'intervention a été évalué différemment dans les études, soit visuellement pendant l'intervention [25] ou lors du suivi à trois mois avec un examen d'imagerie médicale [26];
- La perte au suivi plus élevée dans le groupe intervention (56 %) comparativement au groupe comparateur (24 %) dans l'étude d'Usawachintachit *et al.*, peut avoir influencé négativement les résultats en plus de limiter la puissance statistique [26]. En effet, on ne peut exclure que les patients ayant des lithiases résiduelles aient été plus souvent évalués par une imagerie médicale à trois mois que ceux ayant eu une extraction complète;
- Les durées d'intervention sont difficilement comparables d'une étude à l'autre et sont probablement influencées par plusieurs cofacteurs reliés aux caractéristiques des patients et à la pratique chirurgicale.

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

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 342 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, 17 documents ont été retenus incluant deux études prospectives comparatives non randomisées [25, 26], deux études observationnelles [12, 34] ainsi que 13 rapports d'incidents [35-47]. 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 ET LES BRIS OU DYSFONCTIONNEMENTS DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



Dernière recherche effectuée le 19 septembre 2018

5.2.1 Taux global de complications selon la classification de Clavien-Dindo

Les complications survenant après l'intervention ont été identifiées et rapportées selon le système de classification des complications chirurgicales de Clavien-Dindo (Annexe 7) dans les deux études comparatives [25, 26] et l'étude observationnelle [34] (Tableau 6). Dans l'étude d'Usawachintachit *et al.*, toutes les complications survenant dans les 30 jours après l'intervention étaient colligées [26]. Aucune précision n'était disponible à ce sujet dans les études de Mager *et al.* et de Cho *et al.* [25, 34]. Dans l'étude d'Usawachintachit *et al.*, le taux de complications était de 10 % pour l'ensemble des patients avec essentiellement des complications de classe I ou II, c'est-à-dire ne nécessitant pas de traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique [26]. Le taux de complications était plus bas dans le groupe où un URS de type LithoVue™ a été utilisé (7,8 %) comparativement au groupe de patients pour qui un URS flexible optique réutilisable

a été utilisé (13,8 %), mais la différence n'était pas statistiquement significative [26]. Inversement, dans l'étude de Mager et al., le taux de complications était plus élevé dans le groupe de patients chez qui un URS LithoVue™ a été utilisé (17 %) comparativement au groupe de patients pour lesquels un URS réutilisable avait été choisi (7 %) [25]. La majorité des complications étaient de classe I ou II selon la classification de Clavien-Dindo. Quatre complications de classe IIIA (traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique requis, sans anesthésie générale) ont été rapportées, une chez les patients ayant été traités avec un URS réutilisable et trois chez les patients traités avec un URS de type LithoVue™ [25]. Enfin, dans l'étude de Cho et al. portant sur l'évaluation de l'utilisation d'un URS à usage unique de type LithoVue™ chez des patients ayant une lithiasis rénale, le taux de complications était de 6 %. Une complication de classe I et trois de classe II selon l'échelle Clavien-Dindo ont été observées dans cette étude [34].

TABLEAU 6. TAUX DE COMPLICATIONS PÉRIOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES RECENSÉES PORTANT SUR L'INNOCUITÉ DES URÉTÉROSCOPES FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE

Auteur (année) Pays [réf.]	Devis de l'étude	URS à usage unique URS réutilisables	n	Taux de complications n (%)	valeur p
Usawachintachit et al. (2017) États-Unis [26]	Prospective comparative non randomisée	LithoVue™ URF-P6, Olympus (Opt.)	115 65	9 (8) 9 (14)	0,20
Mager et al., (2018) [25] Allemagne	Prospective comparative non randomisée	LithoVue™ Storz Flex -Xc (Num.) ou Storz Flex-2S (Opt.)	68 68	12 (17) 5 (7)	0,06
Cho et al (2018) [34] Corée	Prospective non comparative	LithoVue™ NA	62 NA	4 (6) NA	NA

NA : Non applicable

5.2.2 Perforations urététrales ou rénales

Deux rapports issus de la base de données MAUDE de la FDA décrivent la survenue d'une perforation urétérale ou rénale en lien avec l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique de type LithoVue™ [35, 36]. Le premier incident remonte à janvier 2017 où l'insertion d'un URS LithoVue™ pour le traitement d'une lithiasis urinaire s'est compliquée d'une perforation urétérale nécessitant la mise en place d'une endoprothèse [36]. Le second incident, rapporté en août 2018, est une perforation calicielle avec un URS LithoVue™ qui a également nécessité la pose d'une endoprothèse [35]. L'analyse des URS impliqués dans ces incidents n'a pas été réalisée par le manufacturier puisque ceux-ci n'avaient pas été conservés.

5.2.3 Infections du tractus urinaire

Les deux études comparatives ont rapporté des complications par infections urinaires à la suite d'une urétéroscopie réalisée avec un URS flexible numérique [25, 26]. Dans l'étude d'Usawachintachit et al., trois cas d'infections du tractus urinaire ont été rapportés suite à l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique [26]. Trois cas d'infections urinaires ont également été rapportés dans le groupe de patients chez qui l'intervention a été réalisée avec un URS flexible réutilisable. Dans l'étude de Mager et al., une infection urinaire fébrile (Clavien-Dindo classe II) a été observée chez un patient à la suite d'une urétéroscopie avec un URS flexible numérique à usage unique [25]. L'administration de médicaments anticonvulsifs a été nécessaire chez ce patient atteint par ailleurs d'une paralysie cérébrale. Aucune complication similaire n'a été rapportée chez les patients avec l'usage d'un URS réutilisable dans cette étude. Dans l'étude de Cho et al., trois patients ont présenté un épisode fébrile postopératoire traité par antibiothérapie à la suite de l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique [34].

5.2.4 Douleur en période postopératoire

Des cas de douleur aigüe postopératoire ont été rapportés avec l'utilisation d'un URS flexible à usage unique et d'un URS réutilisable chez un et deux patients respectivement dans l'article d'Usawachintachit *et al.* [26]. Dans l'étude de Cho *et al.*, un patient a ressenti une douleur associée à une hématurie persistante pendant plus de deux semaines à la suite de l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique de type LithoVue™ [34].

5.2.5 Autres complications

Les autres complications survenues chez des patients ayant eu une urétéroskopie avec un URS flexible numérique à usage unique incluent un iléus postopératoire [26] et des interventions endoscopiques supplémentaires pour retirer ou réinsérer une endoprothèse urétérale [25].

5.2.6 Bris ou dysfonctionnements

Les cas de bris ou de dysfonctionnements des URS flexibles numériques réutilisables et à usage unique ont été rapportés dans les différentes études retenues. Dans l'étude d'Usawachintachit *et al.*, un taux de bris de 7,7 % (5 sur 65) associé à l'usage des URS flexibles réutilisables a été rapporté, incluant une altération de la qualité de l'image ou une perte de déflexion nécessitant une réparation [26]. Dans cette même étude, le taux de bris associé à l'utilisation des URS à usage unique de type LithoVue™ s'élevait à 4,4 % (5 sur 115), incluant une altération de la déflexion lors de l'insertion de l'instrument dans le canal de travail ($n = 2$), une perforation de la gaine de travail par l'utilisation d'un laser suivie d'une perte de l'image numérique ($n = 1$), une perte d'image lors de l'utilisation d'une électrode de coagulation ($n = 1$) et la survenue d'un message d'erreur ($n = 1$) [26]. Dans l'étude de Mager *et al.*, neuf cas (13,2 %) de bris ont été rapportés lors de l'utilisation des URS flexibles réutilisables [25]. Aucun bris n'a été rapporté par les auteurs concernant les URS flexibles numériques à usage unique. Enfin, des taux de bris des URS flexibles numériques à usage unique de type LithoVue™ de 5 % et de 3,2 % ont été rapportés respectivement dans les études de Doizi *et al.* [12] et de Cho *et al.* [34], incluant des pertes de déflexion [12, 34], de l'image [12] ou des erreurs de connexion [34].

Dans la base de données MAUDE de la FDA américaine, 11 rapports d'incidents liés à l'utilisation d'un URS de type LithoVue™ ont été répertoriés. Ces rapports font état d'un bris de stérilité de l'équipement lié à la présence d'une perforation dans l'emballage initial de l'URS ($n = 6$) [37-42], de la présence d'un corps étranger dans le canal de l'URS ($n = 1$) [43], de problèmes liés au mauvais fonctionnement de l'URS ($n = 3$) [44-46] ou de bris lors de l'utilisation ($n = 1$) [47].

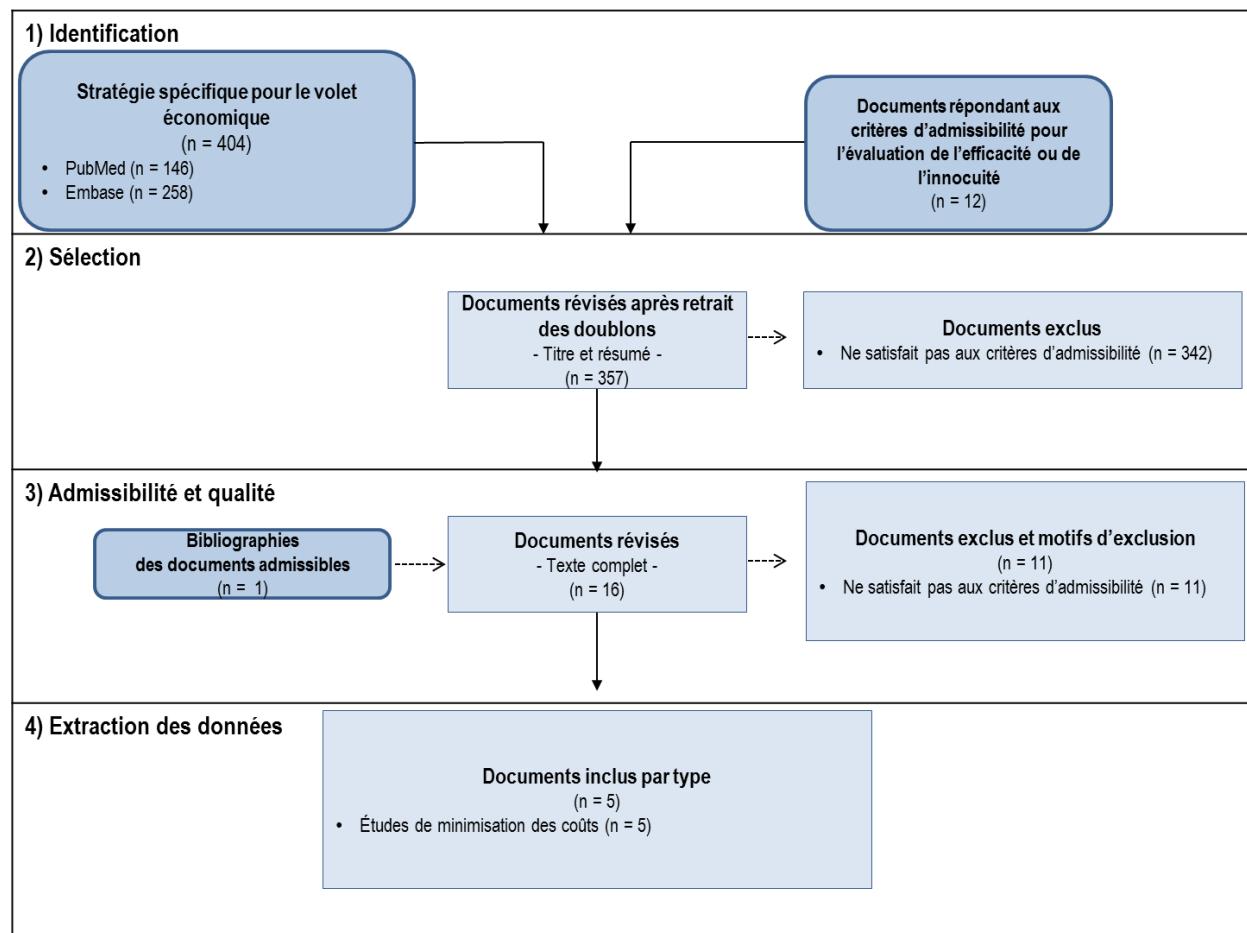
5.2.7 Appréciation des données probantes portant sur l'innocuité de l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique

En raison du peu de données disponibles ainsi que du petit nombre de patients inclus dans les études originales, il n'est pas possible de conclure avec certitude sur l'impact de l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique de marque LithoVue™ ni sur le taux de complications postopératoires. Aucune autre donnée relative à l'innocuité d'autres modèles d'URS numériques à usage unique n'a d'ailleurs été identifiée. La survenue de bris ou de dysfonctionnements lors de l'usage d'URS flexibles optiques ou numériques réutilisables semble plus fréquente qu'avec l'utilisation d'URS numériques à usage unique, mais les données ne permettent pas de se prononcer sur une différence statistiquement significative. Mentionnons également que l'interprétation des résultats issus de la base de données MAUDE comporte certaines limites liées à une possible sous-déclaration des évènements en raison du mode volontaire de déclaration, de l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents, de l'absence de dénominateur et de la difficulté à établir un lien entre l'incident et le dispositif médical.

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

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 357 publications différentes portant sur l'évaluation économique des URS flexibles numériques à usage unique. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, cinq documents ont été retenus [25, 48-51]. 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 URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



Dernière recherche effectuée le 19 septembre 2018

Les principales caractéristiques des cinq études économiques comparant les coûts reliés à l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique aux URS flexibles réutilisables sont présentées au Tableau 7. Ces études ont été publiées en 2017 et 2018 et réalisées dans un contexte de centre hospitalier tertiaire ou universitaire aux États-Unis [48, 50], en Allemagne [25, 51] ou en Australie [49]. Une approche par analyse de minimisation des coûts a été privilégiée dans ces études selon l'hypothèse d'équivalence de l'efficacité entre l'usage unique et la réutilisation des URS flexibles. Les évaluations ont porté sur l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique de marque LithoVue™ de la compagnie Boston Scientific. Les comparateurs selon les études incluaient des URS flexibles réutilisables optiques [50, 51], numériques [48, 49] ou les deux types sans distinction [25]. Les données concernant l'usage des URS flexibles réutilisables ont été recueillies entre janvier 2013 et décembre 2016 de façon prospective [25, 48-50] ou rétrospective [51] sur une période d'observation variant de deux semaines [50] à quatre ans [51].

Dans les études, entre 14 à 423 interventions ont été réalisées avec un URS flexible réutilisable. Les données sur le volume de cas avec les URS flexibles numériques à usage unique étaient disponibles dans deux des cinq études [25, 50]. Les urétéroscopies ont été effectuées pour l'évaluation ou le traitement de lithiases urinaires dans la majorité des cas [48-51]. Selon les études, la fréquence de survenue d'un bris avec les URS flexibles réutilisables variait de 6,4 à 13,2 % alors que la moyenne du nombre de cas réalisés avant bris variait de 7,5 à 14,4 (Tableau 7).

TABLEAU 7. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES COMPARANT L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE À L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES RÉUTILISABLES

Auteur (année) [réf.]	Pays	Durée de l'étude (période d'observation)	URS flexibles numériques à usage unique		URS flexibles réutilisables			
			Modèle	n cas	Type (n)	n cas	Bris %	Moyenne de cas avant bris
Martin <i>et al.</i> (2017) [48]	États-Unis	1 an (février 2014 à février 2015)	LithoVue™	S.O.	Numérique (4)	160	6,9	12,5
Taguchi <i>et al.</i> (2018) [50]	États-Unis	2 semaines non-consécutives (juillet et août 2016)	LithoVue™	9	Optique (12) ²	14	S.O.	S.O.
Ozimek <i>et al.</i> (2017) [51]	Allemagne	4 ans (janvier 2013 à décembre 2016)	LithoVue™	S.O.	Optique (10)	423	7,6	14,4
Mager <i>et al.</i> (2018) [25]	Allemagne	1 an ¹ (décembre 2015 à décembre 2016)	LithoVue™	68	Optique ou numérique (6)	68	13,2	7,5
Hennessey <i>et al.</i> (2018) [49]	Australie	2 ans et demi (NR)	LithoVue™	S.O.	Optique (7)	234	6,4	11

NR : Non rapporté; S.O. : Sans objet

¹Six mois avec URS flexibles réutilisables puis six mois avec URS flexibles numériques à usage unique.

²Au cours des trois dernières années.

Méthode d'estimation des coûts

Les auteurs des cinq études économiques ont considéré les coûts directs reliés à l'utilisation d'un URS flexible réutilisable soit les coûts d'achat, de réparation et de retraitement-stérilisation. Taguchi *et al.* ont également considéré le coût relié à l'utilisation de la salle d'opération dont la durée était inférieure de 20 minutes en moyenne avec l'utilisation d'un URS à usage unique [50]. Dans deux études, le coût d'achat par intervention des URS réutilisables a été plutôt considéré comme un investissement initial dans des scénarios de rentabilité en fonction du nombre de cas réalisés dans l'établissement de santé [48, 49]. Dans les autres études, le coût d'achat a été estimé en divisant le coût d'achat initial de l'ensemble des URS flexibles réutilisables par le nombre de cas effectués pendant la période d'observation [25, 51] ou au cours de la durée de vie utile d'un URS estimé à trois ans [50]. Les méthodes utilisées pour estimer le coût moyen des réparations par intervention variaient d'une étude à l'autre (Tableau 8). Le coût unitaire relié au retraitement et à la stérilisation incluait le coût des produits et des ressources humaines dans l'ensemble des études.

Le coût unitaire des URS flexibles numériques à usage unique LithoVue™ était défini selon le prix du manufacturier [50], le prix du marché [48, 51] ou les deux [25, 49]. Taguchi *et al.* ont également considéré le coût relié à l'utilisation de la salle d'opération et au recyclage du dispositif [50].

TABLEAU 8. MÉTHODES UTILISÉES POUR L'ESTIMATION DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION DES RÉPARATIONS DES URS FLEXIBLES RÉUTILISABLES DANS LES ÉTUDES ÉCONOMIQUES

Auteur (année) [réf.]	Formule utilisée
Martin <i>et al.</i> (2017) [48]	$\frac{\text{Coût des réparations par bris}}{\text{Nombre moyen de cas effectués avant bris}}$
Taguchi <i>et al.</i> (2018) [50]	$\frac{\text{Coût total des réparations}}{\text{Nombre total de cas}}$
Ozimek <i>et al.</i> (2017) [51]	$\frac{\text{Coût moyen des réparations} + \text{coûts de main d'oeuvre pré et post réparation}}{\text{Nombre total de cas}}$
Mager <i>et al.</i> (2018) [25]	$\frac{\text{Coût moyen des réparations} \times \text{nombre de bris avec réparation}}{\text{Nombre de cas effectués avant bris}}$
Hennessey <i>et al.</i> (2018) [49]	$\frac{\text{Coût moyen des réparations} > 10\,000 \$ US}{\text{Nombre de cas effectués avant bris}}$

\$ US : dollar américain

Principaux résultats

Le coût moyen par intervention relié à l'utilisation d'un URS flexible réutilisable et d'un URS flexible numérique à usage unique a été estimé à partir des données rapportées dans les études. Les résultats sont présentés au Tableau 9. Selon les études, le nombre d'URS flexibles réutilisables disponibles et le volume d'urétéroscopies considéré pour les estimations variaient de un à 12 et de 28 à 1000, respectivement. L'étendue du coût moyen d'acquisition par intervention des URS flexibles réutilisables était de 154 à 1 370 \$ CA². Le coût moyen par intervention des réparations variait de 373 à 1268 \$ CA³ et celui du retraitement et de la stérilisation, de 25 à 221 \$ CA². Globalement, les résultats de quatre études suggèrent que le coût moyen total estimé par intervention avec l'utilisation du LithoVue™ est supérieur à celui d'un URS flexible réutilisable [25, 48, 49, 51]. Les auteurs de l'étude de Taguchi *et al.* ont quant à eux conclu à une équivalence des coûts en considérant le temps d'occupation de la salle opératoire [50].

5.3.1 Appréciation des études économiques portant sur l'évaluation des URS flexibles numériques à usage unique

Les résultats des cinq évaluations économiques publiées à ce jour suggèrent que l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique de marque LithoVue™ serait associée à un coût moyen par intervention supérieur à celui des URS flexibles réutilisables [25, 48-51]. Toutefois, plusieurs facteurs limitant la comparaison des études entre elles et l'applicabilité des résultats à notre contexte sont à considérer. En effet, les études ont été réalisées dans des pays ayant différents systèmes de santé invitant à une certaine prudence dans l'interprétation des résultats. De plus, on observe que les estimations des composantes des coûts n'ont pas été réalisées avec la même méthode dans les études, en particulier en ce qui a trait aux coûts des réparations ou d'achats des URS flexibles réutilisables. À l'exception de l'étude de Taguchi *et al.* [50], l'amortissement du coût d'achat initial des URS flexibles réutilisables sur plusieurs années n'était pas considéré par les auteurs. Enfin, la présence d'un conflit d'intérêts ne peut être exclue dans le cadre de la réalisation de l'étude de Taguchi *et al.* qui était financée par la compagnie Boston Scientific [50].

² Conversion du dollar américain (\$ US) en dollar canadien (\$ CA) selon le taux de conversion de la Banque du Canada en vigueur le 13 novembre 2018 (1 \$ US = 1,3241 \$ CA)

TABLEAU 9. ESTIMATIONS DES COÛTS MOYENS PAR INTERVENTION AVEC L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES RÉUTILISABLES ET À USAGE UNIQUE, SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES

Auteurs (année) [réf.]	URS flexibles réutilisables						Coût moyen total par intervention (\$ CA) ¹		
	Coût total d'acquisition (\$ CA) ¹	n URS	n cas	Coûts moyen par intervention (\$ CA) ¹				URS flexibles réutilisables	
				ACHAT	REP	RS	Autre		
Martin <i>et al.</i> (2017) [48]	84 716	4	160	530	1 059	64	S.O.	1 652	1 986
Taguchi <i>et al.</i> (2018) [50]	NR	12	~1 000 ⁵	154	1 268	142	2 144 (salle opératoire)	3 707	3 777 ⁶
Ozimek <i>et al.</i> (2017) [51]	77 717	10	423	183	373	221	S.O.	779	1 548 ²
Mager <i>et al.</i> (2018) [25]	69 903 ² 93 203 ³	6	68	1 021 ² 1 370 ³	434 ² 794 ³	143	S.O.	1 604 ² 2 308 ³	1 721 ² 4 211 ³
Hennessey <i>et al.</i> (2018) [49]	24 792	1	28	886 ⁴	653	25	S.O.	1 154 ⁴	1 128 ² 1 156 ³

REP = réparation, RS = retraitement et stérilisation, NR = non rapporté, S.O. = sans objet, n = nombre.

1) Conversion en dollar canadien (\$ CA) selon le taux de conversion de la Banque du Canada en vigueur le 13 novembre 2018 (1 \$ US = 1,3241 \$ CA). Coûts arrondis au dollar près.

2) Coûts d'un URS selon le prix négocié.

3) Coûts d'un URS selon le prix suggéré par les manufacturiers.

4) Estimation effectuée à partir des données disponibles dans l'étude.

5) Données d'activité sur trois ans non rapportées (n = 331 au cours de la dernière année).

6) Achat: 1 986 \$ CA; salle opératoire: 1 786 \$ CA; recyclage: 5 \$ CA.

5.4 Études et protocoles en cours

Quatre protocoles d'étude portant sur l'efficacité clinique ou l'innocuité des URS flexibles numériques à usage unique ont été identifiés dans la base de données *ClinicalTrials.gov*. Les principales caractéristiques des études sont présentées au Tableau 10.

TABLEAU 10. DESCRIPTION DES PROTOCOLES D'ÉTUDES PUBLIÉS PORTANT SUR L'ÉVALUATION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE

	Numéro d'identification <i>ClinicalTrials.gov</i>			
	NCT03419091*	NCT03040466	NCT03220516	NCT03676972*
Provenance	Canada (Colombie-Britannique, Vancouver)	États-Unis	Chine	Chine
Type d'étude	ECR	ECR (3 groupes)	ECR (3 groupes)	Cohorte prospective
Nb de patients	40	360	450	60
Critères inclusion	Adultes Lithiasés urinaires	Adultes Lithiasés urinaires	Adultes Lithiasés urinaires	Enfants et adultes Pathologies urinaires
Intervention	LithoVue™	LithoVue™	URS flexible numérique à usage unique	LithoVue™
Comparateur(s)	URS flexibles réutilisables	- URS flexible optique réutilisable (URF-P6) - URS flexible numérique réutilisable (URF-V2)	- URS flexibles optiques réutilisables - URS flexibles numériques réutilisables	Aucun
Principaux indicateurs	Taux de succès Qualité de l'image Nb de cas avant bris	Durée de la procédure Taux de succès Complications	Coût Taux de succès Complications Durée opératoire	Taux de succès
Date prévue des résultats	Avril 2019	Mai 2019	Septembre 2020	Décembre 2018

ECR : essai clinique randomisé; Nb : nombre; URS : urétéroscope

*collaboration de l'industrie rapportée

5.5 Contextualisation et résultats d'enquêtes

5.5.1 Contexte au CHU de Québec

Selon les données disponibles, on estime qu'entre 900 et 1000 urétéroscopies seraient effectuées annuellement au CHU de Québec, principalement à l'HSFA en chirurgie d'un jour (Tableau 11). Chaque année, une quinzaine d'urétéroscopies seraient également effectuées au Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL) pour la clientèle pédiatrique. On observe un accroissement de l'activité au cours des dernières années.

TABLEAU 11. ESTIMATION DU NOMBRE ANNUEL D'URÉTÉROSCOPIES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2015 ET 2018, PAR HÔPITAL

Années financières	Hôpitaux du CHU de Québec			CHU de Québec (total)	
	HSFA	L'HDQ	HEJ	Enfants	Adultes
2015 – 2016	749	9	121	13	1
2016 – 2017	881	11	0	13	2
2017 – 2018	1000	11	0	11	0

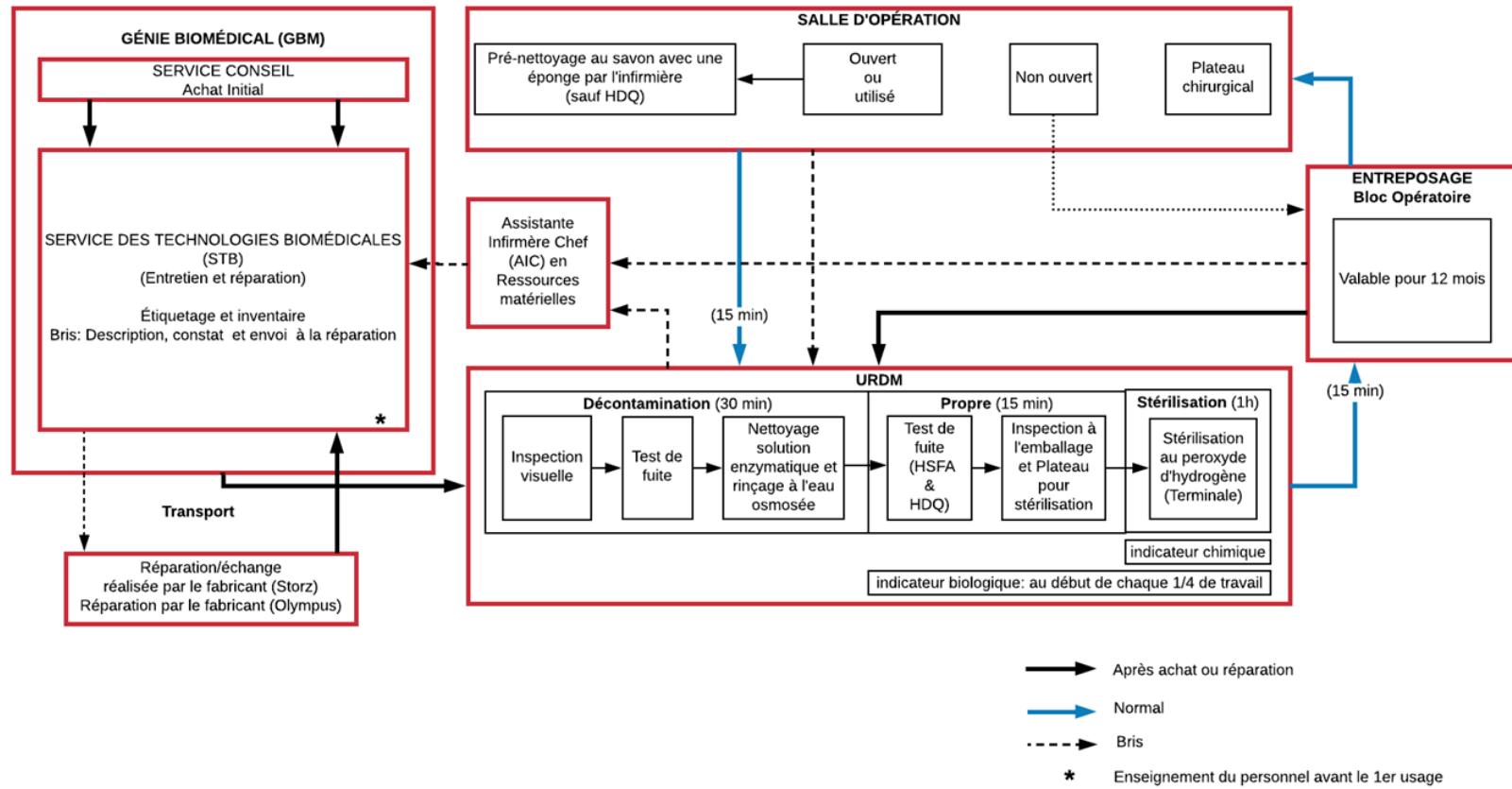
HSFA : Hôpital St-François d'Assise; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec; HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; CHUL : Centre hospitalier de l'Université Laval
Sources des données : logiciel GIC du CHU de Québec, CIM-9.

Au total, 21 URS flexibles réutilisables sont actuellement disponibles au CHU de Québec, dont cinq URS flexibles numériques des compagnies Karl-Storz ($n = 3$) et Olympus ($n = 2$) utilisés à l'HSFA. La majorité des URS flexibles optiques ($n = 11$) sont situés à l'HSFA. Dans les autres hôpitaux du CHU de Québec où des URS sont utilisés (CHUL, HEJ et L'HDQ), entre un et trois URS flexibles optiques sont disponibles. Il n'y a actuellement aucun URS à l'HSS. Les différentes étapes des processus d'achat, d'utilisation, de retraitement et de maintenance des URS flexibles réutilisables au CHU de Québec sont représentées à la Figure 5. L'acquisition initiale des URS flexibles réutilisables est effectuée par le Service conseil du génie biomédical (GBM). L'entretien et la réparation sont sous la responsabilité du Service des technologies biomédicales (STB) du GBM. Tout nouvel URS est étiqueté et inventorié par le STB avant d'être acheminé à l'URDM pour un cycle de nettoyage et de désinfection. L'URS est ensuite transféré et entreposé au bloc opératoire jusqu'à sa première utilisation.

Après chaque urétéroscopie, l'URS est pré-nettoyé au savon avec une éponge par une infirmière au bloc opératoire avant son transfert à l'URDM. Un préposé de l'URDM procède alors à une inspection visuelle avant de réaliser un test de fuite. Une fois l'intégrité confirmée, l'URS est ensuite 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. La qualité de la stérilisation est validée à l'aide d'un indicateur biologique dans le stérilisateur au début de chaque quart de travail et d'une bandelette (indicateur chimique) placée dans le plateau de stérilisation avec l'URS. Après la stérilisation, l'URS est acheminé au bloc opératoire par un préposé de l'URDM.

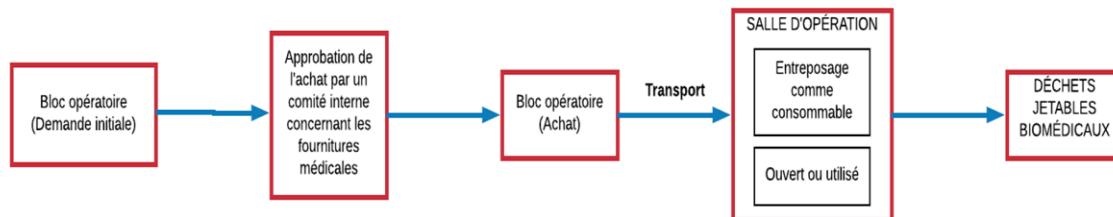
En cas de bris constaté par le chirurgien durant l'intervention ou lors de l'inspection à l'URDM, l'URS est décontaminé et stérilisé à l'URDM puis transféré à l'AIC des ressources matérielles du bloc opératoire. Le dispositif est ensuite transmis au STB pour évaluation et réparation. Dans le cas des URS flexibles réutilisables numériques de la compagnie Karl-Storz, la réparation est généralement assurée par le manufacturier sous forme d'un contrat réparation-échange. Un autre URS réusiné est alors remis au CHU de Québec en échange du dispositif brisé dans un délai inférieur à 48 heures. L'URS obtenu en échange est reçu par le STB, une étiquette lui est attribuée et il est inventorié comme dans le cas d'un achat avec un nouveau numéro de série. En cas de bris d'un URS de la compagnie Olympus, ce dernier est envoyé directement au fabricant ou à un sous-traitant sans solution de remplacement pendant la période de réparation.

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



La Figure 6 présente à titre comparatif et d'exemple, les processus en lien avec l'achat, l'entreposage, l'utilisation et l'élimination des URS flexibles numériques à usage unique. Les URS flexibles numériques à usage unique sont achetés par le bloc opératoire et entreposés à proximité des salles opératoires. Après utilisation, l'URS est éliminé avec les déchets biomédicaux.

FIGURE 6. EXEMPLE DES PROCESSUS EN LIEN AVEC L'ACHAT, L'ENTREPOSAGE ET L'ÉLIMINATION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE



5.5.1.1 Analyse rétrospective de l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables à l'HSFA

Entre le 28 mai 2017 et le 27 mai 2018, 938 retraitements d'URS ont été notifiés dans le Registre de retraitement des endoscopes de l'URDM de l'HSFA, dont 35 % réalisés pour des URS flexibles numériques ($n = 328$). Les deux tiers des retraitements concernaient les URS numériques de la compagnie Karl-Storz ($n = 224$) et l'autre tiers, les URS numériques de la compagnie Olympus ($n = 104$). Au cours de la période d'observation, 21 bris (6,4 %) ont été constatés et notifiés par l'URDM ou le bloc opératoire. Les URS numériques ont été utilisés en moyenne 11,8 fois avant la survenue d'un bris (Tableau 12). La fréquence des bris associés à l'usage des URS flexibles numériques Olympus (8,7 %) était plus élevée que celle des Karl-Storz (5,4 %). La durée moyenne des réparations était de 14 jours (étendue de 1 à 55 jours), soit de neuf jours (étendue de 1 à 21 jours) pour les URS flexibles numériques Karl-Storz et de 22 jours (étendue de 1 à 55 jours) pour les Olympus.

TABLEAU 12. NOMBRE DE BRIS, NOMBRE MOYEN DE CAS AVANT BRIS ET DURÉE MOYENNE DES RÉPARATIONS SELON LE TYPE D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES UTILISÉS À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018

Indicateurs	URS flexibles numériques réutilisables (n utilisation)		
	Karl-Storz (n = 224)	Olympus (n = 104)	Total (n = 328)
Bris, n (%)	12 (5,4)	9 (8,7)	21 (6,4)
Nombre moyen de cas avant bris	13,3	9,6	11,8
Durée moyenne des réparations en jours (étendue)	9 (1 à 21)	22 (2 à 55)	14 (1 à 55)

De l'information était disponible pour 14 des 21 bris survenus avec les URS flexibles numériques. Ainsi, 10 bris étaient reliés à la présence d'une fuite (71 %), deux à une altération de la capacité de courbure (14 %) et deux à l'endommagement de l'embout distal (7 %) ou de la gaine (7 %).

Pour 16 des 21 bris constatés, il a été possible de consulter le DPE puisque le numéro de dossier du patient chez qui a été réalisée l'intervention était consigné dans le Registre de retraitement des endoscopes de l'URDM. Les interventions par urétéroscopie avaient été effectuées chez 10 hommes et six femmes dont l'âge médian était de 66 ans (étendue de 29 à 82 ans). Les principales autres caractéristiques des interventions par urétéroscopie sont présentées au Tableau 13.

TABLEAU 13. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES INTERVENTIONS ASSOCIÉES À UN BRIS D'UN URS FLEXIBLE NUMÉRIQUE À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018 ET POUR LESQUELLES LE DPE POUVAIT ÊTRE CONSULTÉ (N = 16)

Caractéristiques de l'intervention par urétéroskopie		n (%)
Diagnostic	Lithiasse Tumeur	7 (44) 9 (56)
Visée de l'intervention	Diagnostique Interventionnelle	7 (44) 9 (56)
Localisation de la lésion	Pôle inférieur du rein Bassinet Jonction pyélo-urétérale Pôle moyen et supérieur du rein Autre*	4 (25) 3 (19) 3 (19) 3 (19) 3 (19)
Dispositifs utilisés	Laser Panier Pince	9 (56) 4 (25) 4 (25)
Difficultés rapportées par le chirurgien lors de l'intervention	Oui Non	7 (44) 9 (56)

* Autre : jonction urétéro-vésicale (n = 1), calice (n = 1), non précisé (n = 1).

5.5.1.2 Utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique à l'HSFA

Entre septembre 2017 et mai 2018, neuf URS flexibles numériques à usage unique ont été utilisés au bloc opératoire de l'HSFA pour des interventions par urétéroscopie rétrograde (n = 7) et antégrade (n = 2). Les interventions étaient reliées au traitement de lithiases rénales (n = 7) ou d'une sténose urétérale (n = 2). L'utilisation d'un laser a été rapportée dans près de la moitié des cas (n = 4).

5.5.1.3 Incidents rapportés à l'HSFA en lien avec des URS flexibles numériques réutilisables

La stratégie de recherche dans le registre Gesrisk du CHU de Québec a mené à l'identification de 20 événements potentiellement associés à l'utilisation d'un URS. Ces événements sont survenus à l'HSFA entre le 1^{er} avril 2015 et le 31 mars 2018. Suivant la révision de l'ensemble des cas, cinq événements répertoriés étaient associés à l'utilisation d'un URS flexible numérique réutilisable (Tableau 14), dont trois en lien avec une défaillance ou un bris du matériel incluant le système vidéo (n = 2) et la gaine de l'URS (n = 1), sans conséquence directe pour le patient. Les deux autres incidents rapportés par l'URDM de l'HSFA faisaient état de la non-disponibilité de l'URS pour réaliser l'intervention prévue, sans conséquence médicale.

TABLEAU 14. INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS À L'UTILISATION D'UN URÉTÉROSCOPE FLEXIBLE NUMÉRIQUE RECENSÉS DANS LE REGISTRE LOCAL GESRISK DU CHU DE QUÉBEC, 1^{ER} AVRIL 2015 AU 31 MARS 2018

Date	Unité administrative	Catégorie	Gravité	Description de l'évènement
Nov. 2016	Bloc opératoire	Matériel	B	Trou dans le champ de l'URS numérique
Août 2017	Bloc opératoire	Matériel	C	Trou dans le champ de l'URS flexible numérique
Août 2017	Bloc opératoire	Matériel	C	Gaine de l'URS flexible numérique retroussée Blocage de la chemise de travail
Sept. 2017	URDM	RDM	C	URS numérique non disponible car non stérilisé par URDM
Sept. 2017	URDM	RDM	C	URS numérique essentiel pour la chirurgie non disponible. Stérilisateur basse température non disponible.

URDM : unité de retraitement des dispositifs médicaux; RDM : retraitement des dispositifs médicaux; URS : urétroscoope,
 Gravité B : Erreur survenue sans atteindre quiconque
 Gravité C : Erreur (incluant omission, atteint la personne mais ne lui cause aucune conséquence, n'exigeant pas de surveillance ou d'intervention additionnelle)

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

Une collecte d'information a été réalisée entre le 1^{er} mai et le 30 août 2018 auprès de six établissements de santé universitaires au Québec, soit le :

- Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Est-de-l'Île-de-Montréal-Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR),
- Centre universitaire de santé McGill (CUSM),
- Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM);
- CIUSSS de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS),
- CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal - Hôpital Général Juif (HGJ),
- CHU-Ste-Justine
- Hôpital de Montréal pour enfant du CUSM (HME).

Clientèle adulte

Les principaux éléments descriptifs de l'activité chirurgicale par urétroskopie des cinq établissements de santé qui desservent une clientèle adulte (CHUM, HMR, HGJ, CUSM et CHUS) sont présentés au Tableau 15. Selon les estimations transmises, la majorité des établissements effectuent plus de 250 urétrosopies chaque année, à l'exception du HGJ qui a une activité plus limitée dans le domaine étant un centre spécialisé en oncologie. Le parc d'URS flexibles réutilisables diffère selon les centres. Le CHUM et le HGJ utilisent uniquement des URS flexibles optiques réutilisables, l'HMR et le CUSM uniquement des URS flexibles numériques et le CHUS des URS flexibles optiques et numériques.

À l'HMR, les URS flexibles numériques à usage unique sont disponibles au besoin pour des indications cliniques très spécifiques déterminées par les cliniciens. En date de l'enquête, deux URS flexibles numériques à usage unique (modèle LithoVue™) avaient été utilisés pour le traitement de lithiasés urinaires de grande taille. Au CUSM, plusieurs modèles d'URS flexibles numériques à usage unique sont actuellement en cours d'évaluation en vue d'une introduction prochaine pour des interventions par urétroskopie ayant un risque élevé de bris de l'URS (p. ex. : localisation et taille des lithiasés urinaires),

soit 10 % des cas environ. Au CHUM, quelques URS flexibles numériques à usage unique ont été utilisés au moment du renouvellement du parc d'URS réutilisables afin d'éviter un bris de services.

Clientèle pédiatrique

Les principaux éléments descriptifs de l'activité chirurgicale par urétéroskopie des trois établissements de santé qui desservent une clientèle pédiatrique (CHU Sainte-Justine, HME et CHUS) sont présentés au Tableau 15. Le nombre d'urétéroscopies effectuées chaque année varie de 2 à 30. Le CHU Sainte-Justine et l'HME utilisent uniquement des URS flexibles numériques et le CHUS, des URS flexibles optiques et numériques. Au CHU Sainte-Justine, étant donné le nombre limité d'urétéroscopies réalisées chaque année, la pertinence d'introduire l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique lors du prochain renouvellement du parc d'URS est à l'étude.

TABLEAU 15. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ CHIRURGICALE PAR URÉTÉROSCOPIE DANS LES AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES AU QUÉBEC, 2018

Établissement	Estimation du nombre annuel d'urétéroscopies	Types d'URS flexibles disponibles		
		Optiques réutilisables (n)	Numériques réutilisables (n)	Numériques à usage unique
Clientèle adulte				
HMR	252		4	Disponibles au besoin
HGJ	13-20	2		
CUSM	260		5*	À l'essai
CHUM	424	16		Ont été utilisés lors du renouvellement du parc d'URS pour éviter un bris de services
CHUS	250	2*	7*	
Clientèle pédiatrique				
CHU Sainte-Justine	30		2	En évaluation préalable
HME ¹	15-20		5*	
CHUS	2	2*	7*	

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal; CHUS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke; CUSM : Centre universitaire de santé McGill; HGJ : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal - Hôpital Général Juif; HME : Hôpital de Montréal pour enfant du CUSM; HMR : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal-Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR); URS : urétéroscope.

¹Établissement faisant partie du CUSM.

*Parc d'URS partagé entre la clientèle adulte et pédiatrique.

Enjeux reliés au bris des URS flexibles réutilisables

Tous les répondants ont rapporté que la survenue de bris d'URS flexibles réutilisables optiques ou numériques était fréquente. La chirurgie ou le retraitement seraient le plus souvent en cause et la gaine de l'URS serait la partie la plus fragile. Selon les établissements, les URS flexibles réutilisables numériques brisés peuvent être réparés par le fabricant (HMR et CHU Sainte-Justine) ou par un sous-traitant (CUSM). Le délai moyen de réparation varie de deux semaines au CUSM à six à huit semaines au CHU Sainte-Justine. Plusieurs répondants ont rapporté que la gestion des bris d'URS soulève des enjeux d'accessibilité ayant pour conséquences des annulations ou des reports d'interventions chirurgicales.

5.6 Évaluation économique et impacts financiers pour le CHU de Québec

Les calculs des coûts ont été effectués sur la base d'une équivalence entre les URS flexibles numériques réutilisables et à usage unique de l'efficacité clinique et des coûts reliés aux équipements utilisés lors d'une intervention par urétéroskopie (p. ex. : laser, pince, panier et moniteur vidéo). Les différentes composantes des coûts ont été estimées à partir des données recueillies rétrospectivement sur 328 urétéroscopies flexibles numériques réalisées du 28 mai 2017 au 27 mai 2018 à l'HSFA (voir section 5.5.1).

5.6.1 Estimation du coût annuel et du coût moyen par intervention des URS flexibles numériques réutilisables

Coût d'achat

L'estimation des coûts relatifs à l'achat des cinq URS flexibles numériques réutilisables disponibles pendant la période d'observation est présentée au Tableau 16. En considérant un amortissement des coûts sur six ans, le coût total annuel des URS est estimé à 12 948 \$ et le coût moyen par intervention à 39 \$.

TABLEAU 16. ESTIMATION DES COÛTS RELIÉS À L'ACHAT ET À L'AMORTISSEMENT SUR SIX ANS DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES ET DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION À L'HSFA, ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018

	n unités	n interventions	Coût total à l'achat (\$)	Coût total annuel de l'amortissement sur 6 ans (\$)	Coût moyen par intervention (\$)
URS Karl-Storz	3	224	44 940	7 490	33
URS Olympus	2	104	28 000	4 667	45
Caisson de transport (1 par URS)	5	---	4 750	791	2
Total :		328	77 690	12 948	39

n : nombre, URS : urétéroscope

Coût des réparations

L'estimation des coûts relatifs aux réparations des cinq URS flexibles numériques réutilisables au cours de la période d'observation est présentée au Tableau 17. Sur les 328 interventions réalisées, 21 bris ont été constatés. Le coût total des réparations s'élevait à 95 635 \$, le coût moyen des réparations à 4 554 \$ par bris et à 292 \$ par intervention.

TABLEAU 17. ESTIMATION DU COÛT TOTAL DES RÉPARATIONS ET DU COÛT MOYEN PAR BRIS ET PAR INTERVENTION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018

	n bris	n interventions	Coûts des réparations (\$)		
			total	par bris (coût moyen)	par intervention (coût moyen)
Karl-Storz (n = 3)	12	224	85 610	7 134	382
Olympus (n = 2)	9	104	10 025	1 114	96
Total (n = 5)	21	328	95 635	4 554	292

Coût du retraitement et de la stérilisation

Les différentes composantes incluses dans l'estimation des coûts liés au retraitement et à la stérilisation des URS flexibles numériques réutilisables sont présentées au Tableau 18. Le coût unitaire pour le retraitement et la stérilisation d'un URS flexible réutilisable est estimé à environ 22 \$, soit à 7 216 \$ par an pour 328 interventions.

TABLEAU 18. ESTIMATION DU COÛT TOTAL RELIÉ AU RETRAITEMENT ET À LA STÉRILISATION D'UN URS FLEXIBLE NUMÉRIQUE RÉUTILISABLE AU CHU DE QUÉBEC

Composante des coûts	Coût par retraitement (\$)
Détergent enzymatique, 150 mL (33,75 \$/gallon)	1,35
Brosse à usage unique	2,50
Décontamination mécanique du caisson	1,72
Fournitures pour l'emballage (filtre, fléchettes, etc.)	0,85
Cycle de stérilisation à basse température avec Sterrad 100NX avec 2 endoscopes (19,58 \$)	9,79
Temps de préposé, 15 minutes (21,21 \$/h)	5,25
Total	21,46

Coût estimé pour le retraitement d'un endoscope avec une stérilisation terminale au STERRAD à L'HDQ

Coût total annuel et coût moyen par intervention

L'estimation du coût total annuel et du coût moyen par intervention relatifs à l'utilisation des cinq URS flexibles numériques réutilisables au cours de la période d'observation est présentée au Tableau 19. Le coût total annuel pour la réalisation de 328 interventions est estimé à 115 799 \$ et le coût moyen par intervention à 353 \$.

TABLEAU 19. ESTIMATION DU COÛT TOTAL ANNUEL ET DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION RELIÉS À L'UTILISATION DES URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES À L'HSFA ENTRE LE 28 MAI 2017 ET LE 27 MAI 2018

	Coût total annuel (\$) (2017-2018)	Coût moyen par intervention (\$)
Achat avec amortissement sur 6 ans	12 948	39
Réparation	95 635	292
Retraitement et stérilisation	7 216	22
Total	115 799	353

5.6.2 Estimation du coût par intervention des URS flexibles numériques à usage unique

Le prix unitaire d'un URS flexible numérique à usage unique de la compagnie Boston Scientific (LithoVue™) s'élève à 1500 \$ et celui de la compagnie Clarion (Uscope), à 800 \$. Le coût total pour la réalisation de 328 cas durant l'année 2017-2018 est estimé à 492 000 \$ et 262 400 \$, respectivement.

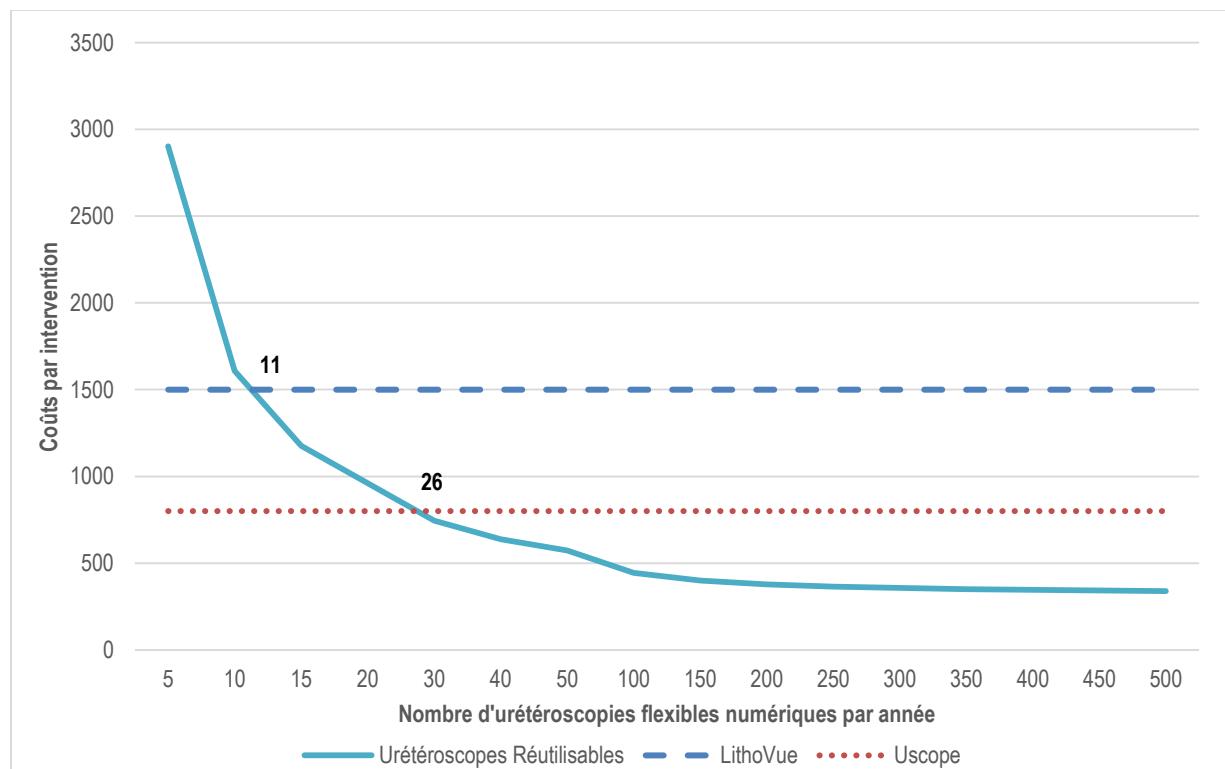
5.6.3 Scénarios comparant les coûts moyens par intervention selon le nombre d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles et le nombre d'interventions réalisées annuellement

Scénario avec un parc de cinq URS flexibles numériques réutilisables

Les coûts moyens par intervention selon le nombre d'interventions réalisées annuellement à l'HSFA sont présentés à la Figure 7. Ces coûts sont estimés selon l'hypothèse que toutes les interventions sont réalisées avec soit le parc actuel de cinq URS flexibles numériques réutilisables, uniquement des URS flexibles numériques à usage unique de marque LithoVue™ ou uniquement des URS à usage unique de la marque Uscope. À noter que le coût moyen par intervention est un coût variable qui a été estimé en divisant le coût annuel amorti sur six ans de cinq URS flexibles numériques réutilisables, soit 12 948 \$ par le nombre de cas annuel. Les coûts moyens par intervention reliés aux réparations (292 \$) et au retraitement (22 \$) sont des coûts fixes par intervention.

Les résultats indiquent que le coût moyen par intervention entre les URS flexibles numériques réutilisables et à usage unique est équivalent à 11 interventions par année avec le LithoVue™ et 26 pour l'Uscope. Au-delà de ces seuils, le coût moyen par intervention avec les URS flexibles numériques réutilisables est inférieur à celui des URS à usage unique.

FIGURE 7. ESTIMATION DU COÛT MOYEN PAR INTERVENTION COMPARANT LE PARC DE CINQ URS RÉUTILISABLES AU CHU DE QUÉBEC À L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE LITHOVIEW™ OU USCOPE SELON LE NOMBRE D'URÉTÉROSCOPIES RÉALISÉES ANNUELLEMENT



Scénario avec un parc d'un ou deux URS flexibles numériques réutilisables

Une estimation du coût moyen par intervention a également été réalisée en considérant l'achat d'un ou deux URS flexibles numériques réutilisables de marque Karl-Storz ou Olympus afin de mieux représenter le contexte des hôpitaux où un volume moindre d'interventions est réalisé annuellement, tels qu'à L'HDQ ou au CHUL. Les résultats sont présentés au Tableau 20. Le coût moyen par intervention est plus élevé à partir de 2 à 4 utilisations d'URS à usage unique LithoVue™ par année comparativement à l'utilisation d'un ou de deux URS flexibles numériques réutilisables Karl-Storz. De la même façon, le coût moyen par intervention est plus élevé à partir de 6 ou 13 utilisations de l'URS à usage unique Uscope par année comparativement à l'utilisation d'un ou de deux URS flexibles numériques réutilisables Karl-Storz.

TABLEAU 20. ESTIMATION DES SEUILS D'ÉQUIVALENCE ENTRE LE COÛT MOYEN PAR INTERVENTION AVEC L'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE COMPARATIVEMENT À L'UTILISATION D'UN OU DEUX URS RÉUTILISABLES, SELON LES DONNÉES COLLECTÉES AU CHU DE QUÉBEC

URS flexible numérique à usage unique	Nombre d'urétoscopies flexibles numériques par année en dessous duquel l'utilisation d'URS à usage unique est rentable			
	n URS réutilisables Karl-Storz		n URS réutilisables Olympus	
	1	2	1	2
LithoVue™	≤ 2	≤ 4	≤ 2	≤ 3
Uscope	≤ 6	≤ 13	≤ 3	≤ 7

5.6.4 Scénarios comparant les coûts annuels selon la proportion d'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique

Plusieurs scénarios, selon la proportion de bris évités, ont été testés en émettant l'hypothèse qu'une utilisation ciblée des URS à usage unique lors des interventions plus à risque de bris pourrait réduire les coûts de réparation. Les coûts ont été estimés en considérant le parc actuel de cinq URS flexibles numériques réutilisables, un nombre fixe de 328 urétoscopies ainsi que les coûts de réparation et de retraitement estimés au cours d'une année à l'HSFA. Les coûts annuels selon la proportion d'URS flexibles numériques à usage unique utilisés et le pourcentage de bris évités (25, 50, 75 et 100 %) sont présentés aux tableaux 21 et 22.

À titre d'exemple, l'utilisation dans 5 % des interventions ($n = 16$) d'un URS flexible à usage unique LithoVue™ pourrait mener à une diminution des coûts annuels de 115 799 \$ à 112 543 \$ en considérant une réduction de 25 % des bris avec les URS réutilisables. Dans le cas de l'Uscope, tout en restant en deçà du coût annuel des urétoscopies (115 799 \$), il serait possible de réaliser jusqu'à 10 % des interventions, soit l'utilisation de 33 URS à usage unique, avec ce même scénario de réduction de 25 % des bris.

TABLEAU 21. SCÉNARIOS COMPARANT LES COÛTS ANNUELS SELON LA PROPORTION D'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE LITHOVUE™ ET LA PROPORTION DE BRIS ÉVITÉS

LithoVue™	Nombre d'urétoscopies flexibles numériques		Coût annuel total selon le niveau de réduction des bris				
	URS réutilisables	URS usage unique	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
0 %	328	0	115 799	115 799	115 799	115 799	115 799
5 %	312	16	135 256	112 543	101 063	67 117	53 511
10 %	295	33	154 714	133 196	110 236	90 160	68 642
15 %	279	49	174 171	153 849	119 409	113 204	92 882
20 %	262	66	193 629	174 502	128 582	136 248	117 121
30 %	230	98	213 086	215 808	199 071	182 335	165 599
40 %	197	131	271 459	257 113	242 768	228 432	214 078
50 %	164	164	310 373	298 419	286 465	274 510	262 556

TABLEAU 22. SCÉNARIOS COMPARANT LES COÛTS ANNUELS SELON LA PROPORTION D'UTILISATION D'URS FLEXIBLES NUMÉRIQUES À USAGE UNIQUE USCOPE ET LA PROPORTION DE BRIS ÉVITÉS

Uscope	Nombre d'urétoscopies flexibles numériques		Coût annuel total selon le niveau de réduction des bris				
	URS réutilisables	URS usage unique	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
0 %	328	0	115 799	115 799	115 799	115 799	115 799
5 %	312	16	123 776	101 063	78 350	55 637	42 031
10 %	295	33	131 754	110 236	88 718	67 200	45 682
15 %	279	49	139 731	119 409	99 086	78 764	58 442
20 %	262	66	147 709	128 582	109 455	90 328	71 201
30 %	230	98	155 686	146 928	130 191	113 455	96 719
40 %	197	131	163 664	165 273	150 928	136 583	122 238
50 %	164	164	171 641	183 619	171 665	159 710	147 756

5.6.5 Sommaire et limites de l'évaluation économique réalisée dans le contexte du CHU de Québec

L'évaluation économique réalisée à partir des données colligées sur une période de 12 mois à l'HSFA indique que le coût par intervention relié à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique serait globalement plus élevé que celui des URS flexibles numériques réutilisables. Les résultats basés sur les coûts du parc actuel d'URS flexibles numériques réutilisables en usage à l'HSFA suggèrent que le coût annuel total pour cette catégorie d'URS augmenterait à partir d'un faible volume d'utilisation annuel d'URS flexibles numériques à usage unique, soit entre 10 et 30 selon le type d'URS. Ce volume pourrait être encore plus faible (moins de huit interventions par année) dans des cas de figure où un petit volume d'interventions est réalisé annuellement sur la base d'un ou deux URS réutilisables en circulation. Les résultats suggèrent également que le coût total annuel lié à l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables pourrait diminuer avec une utilisation ciblée des URS flexibles numériques à usage unique pour des interventions à risque élevé de bris, par exemple.

Certaines limites liées à la présente évaluation économique méritent d'être soulignées. D'abord, en raison du devis rétrospectif de l'analyse, un risque de biais d'information ou de biais dû à des erreurs de classification est possible. Les données ayant été recueillies manuellement à partir de l'information consignée dans le Registre de retraitement des endoscopes de l'URDM de l'HSFA, des interventions réalisées avec un URS flexible numérique réutilisable ou un évènement de bris d'URS ont pu ne pas être identifiés. De plus, durant la période à l'étude, neuf URS flexibles numériques à usage unique ont été utilisés avec une influence possible sur la fréquence des bris et sur le coût total annuel. Ainsi, il n'est pas possible d'affirmer avec certitude si les données collectées sont représentatives des années antérieures quant au volume d'interventions, à la fréquence des bris ainsi qu'aux coûts des réparations. Mentionnons finalement que d'autres composantes de coûts, comme celles associées à la gestion administrative des URS (commande, transport, entreposage, élimination), à l'achat des moniteurs vidéos et au report d'intervention en raison d'un bris d'équipement n'ont pas été considérées dans l'analyse.

6. DISCUSSION

L'objectif du présent rapport était d'évaluer la pertinence de l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique au CHU de Québec. 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 hôpitaux universitaires québécois, l'analyse des aspects organisationnels et financiers de l'utilisation des URS au CHU de Québec ainsi que les échanges avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire a conduit aux constats suivants :

1. L'efficacité clinique et l'innocuité reliées à l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique et réutilisables semblent équivalentes, mais avec un niveau de preuve très limité

La preuve de l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique s'appuie principalement sur les résultats de deux études comparatives non randomisées [25, 26]. Pour le traitement des lithiases urinaires, l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique serait associée à des taux de succès des interventions comparables à ceux obtenus avec des URS réutilisables optiques ou numériques. Comparativement à l'utilisation d'URS flexibles optiques ou numériques réutilisables, l'usage d'URS numériques à usage unique pourrait permettre de réduire la durée de l'intervention chirurgicale dans le traitement des lithiases urinaires selon les résultats d'une étude [26], alors qu'aucune influence sur cet indicateur n'a été observée dans une autre [25]. Peu de données étaient disponibles pour comparer l'efficacité de ces différents dispositifs dans un autre contexte clinique (p. ex. : investigation diagnostique ou traitement d'une pathologie tumorale). L'analyse comparative du risque de complications associé à l'usage d'un URS réutilisable ou à usage unique ne permet pas de porter un jugement sur l'innocuité, les résultats divergeant d'une étude à l'autre. Toutefois, les événements indésirables recensés semblent s'apparenter aux complications possibles des interventions par urétéroskopie selon les connaissances actuelles (perforation urétérale, infections urinaires ou douleur postopératoire) sans qu'il soit possible d'associer leur survenue au caractère réutilisable ou à usage unique de l'URS utilisé [52].

L'appréciation de l'ensemble de la preuve indique qu'une certaine prudence est de mise pour interpréter les résultats, en raison notamment du nombre, de la qualité et de la portée des données disponibles. En effet, aucune étude portant exclusivement sur la comparaison des URS flexibles numériques à usage unique et réutilisables n'ayant été recensée lors de la recherche documentaire, il a été nécessaire de revoir les critères d'admissibilité des études en considérant également l'utilisation d'URS flexibles optiques réutilisables comme comparateur. Ainsi, l'interprétation des résultats et leur généralisation sont limitées et doivent prendre en compte les caractéristiques propres aux systèmes optiques et numériques qui pourraient avoir une influence sur le déroulement et le succès de l'intervention chirurgicale. Néanmoins, on peut se référer aux résultats de certaines études ayant comparé la performance clinique des dispositifs réutilisables, soit des URS flexibles numériques à celle des URS flexibles optiques [54, 55]. Des taux de succès similaires pour le retrait des lithiases urinaires ont été rapportés. Quant à la durée de l'intervention, celle-ci pourrait être réduite avec l'usage des technologies numériques selon certains auteurs [54, 55]. D'autres éléments limitant l'interprétation des données disponibles sont aussi à prendre en considération incluant la présence d'hétérogénéité au niveau de la définition du taux de succès et de la durée de l'intervention. De plus, on remarque que les études recensées ont porté exclusivement sur l'évaluation de l'URS flexible numérique à usage unique de marque LithoVue™, limitant les possibilités de généraliser les résultats à l'ensemble des URS numériques à usage unique sur le marché. Il est également difficile d'extrapoler les résultats à la clientèle pédiatrique, puisqu'aucune donnée probante concernant l'utilisation d'URS numériques à usage unique chez des enfants n'a été répertoriée. Les résultats d'études en cours de réalisation, dont une étude observationnelle où l'on prévoit inclure des adultes et des enfants, devraient permettre d'apporter un éclairage supplémentaire pour comparer l'efficacité et l'innocuité des URS flexibles numériques à usage unique et réutilisables, incluant la clientèle pédiatrique.

La commercialisation des URS flexibles numériques à usage unique est récente et leur utilisation est encore limitée dans les hôpitaux universitaires au Québec. De ce fait, peu de données issues de la pratique clinique hors du contexte de recherche sont disponibles actuellement pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des URS à usage unique. Toutefois, on observe un intérêt dans plusieurs hôpitaux universitaires au Québec pour étudier et définir la pertinence de leur utilisation dans la pratique afin de limiter les ruptures de services et les coûts engendrés par les réparations des URS flexibles numériques réutilisables.

2. Le coût moyen par intervention avec l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique est élevé mais un usage ciblé pourrait limiter leur impact budgétaire

Plusieurs études économiques évaluant les coûts associés à l'utilisation de l'URS flexible numérique à usage unique de marque LithoVue™ ont été publiées. Selon les résultats de ces études réalisées ailleurs dans le monde dans des centres hospitaliers tertiaires ou universitaires, le coût moyen par intervention avec l'utilisation du LithoVue™ serait généralement supérieur à celui des URS flexibles réutilisables [25, 48, 49, 51]. Bien que plusieurs limites méthodologiques et contextuelles doivent être considérées pour leur interprétation, les résultats issus de la littérature peuvent dans une certaine mesure être d'intérêt pour la validation externe de l'évaluation économique menée au CHU de Québec. Ainsi, on peut remarquer que la fréquence de survenue de bris et le nombre moyen de cas avant bris reliés aux URS flexibles numériques réutilisables observés à l'HSFA (6,4 % et 11,8 cas, respectivement) sont semblables à ceux rapportés dans les différentes études analysées, soit entre 6,4 et 13,2 % et entre 7,5 et 14,4 cas, respectivement. Le coût moyen par intervention relié à l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables estimé dans le cadre de notre analyse est également inférieur à celui des URS à usage unique, que ce soit le LithoVue™ ou l'Uscope. Toutefois, force est de constater que la différence observée est beaucoup plus importante comparativement à celles rapportées dans la littérature [25, 48-51]. Cela pourrait probablement s'expliquer par le fait que l'estimation du coût moyen par intervention relié à l'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables est influencée par de nombreux facteurs dont le nombre d'URS flexibles réutilisables disponibles, le nombre d'années d'amortissement du coût d'achat considéré, l'utilisation de coûts unitaires négociés, le nombre d'interventions réalisées, le nombre de bris, le coût des réparations et du retraitement ainsi que par l'organisation du système de santé propre à chaque pays. Aucun des scénarios décrits dans la littérature ne semble tout à fait représentatif du contexte de pratique au CHU de Québec et plus particulièrement à l'HSFA où plus de 1000 interventions par urétéroskopie sont effectuées annuellement, dont environ 30 % avec des URS flexibles numériques. Ainsi, il semblait pertinent de réaliser une évaluation économique visant à prendre en considération les réalités de pratique à l'HSFA, seul hôpital où sont utilisés des URS flexibles numériques réutilisables au CHU de Québec. Cependant, pour représenter la pratique en cours à L'HDQ, au CHUL ou à l'HEJ, plusieurs scénarios pour les analyses économiques ont également été considérés dans le cadre de ce projet d'évaluation. Ainsi, on remarque que, comparativement à l'usage d'un ou deux URS flexibles numériques réutilisables, le coût moyen par intervention des URS à usage unique demeure plus élevé même si peu d'interventions sont réalisées chaque année.

L'analyse de plusieurs scénarios d'impacts financiers pour le CHU de Québec révèle que, dans le contexte actuel de l'HSFA, si une réduction des bris et du coût de leur réparation était effectivement obtenue par un usage ciblé d'une quantité limitée d'URS flexibles numériques à usage unique lors des interventions plus à risque de bris, une réduction du coût global annuel associé à l'utilisation des URS flexibles numériques pourrait être observée. Il s'agit bien entendu d'estimations basées sur des hypothèses alors que de nombreux facteurs peuvent influencer les résultats notamment liés aux causes de bris qui sont de sources multiples et pas toujours prévisibles. En l'absence de réduction des bris, le coût global annuel risque d'augmenter en conséquence selon le nombre d'URS à usage unique utilisés au cours de l'année. Une certaine prudence est donc de mise dans l'interprétation de ces observations d'autant plus qu'il n'existe à notre connaissance aucune étude publiée à ce jour dans la littérature ayant démontré une diminution du taux de bris avec l'utilisation d'URS flexibles à usage unique. Par ailleurs, mentionnons que nous n'avons pas estimé l'impact que pourrait avoir l'ajout de nouveaux URS flexibles numériques réutilisables dans le parc d'URS actuellement disponibles à l'HSFA, à L'HDQ ou au CHUL puisque cela demanderait d'avoir recours à des techniques d'analyse économique plus avancées. À noter également que plusieurs autres composantes de coûts n'ont pas été prises en considération pour l'usage d'URS flexibles numériques à usage unique telles que celles reliées à l'acquisition des moniteurs vidéo, au transport, à l'entreposage ainsi qu'aux bris possibles en cours d'intervention. Les coûts indirects reliés à l'usage des URS flexibles numériques réutilisables ou à usage unique n'ont également pas été inclus dans notre analyse bien qu'ils puissent aussi avoir un impact financier non négligeable. On pense notamment aux impacts d'une rupture de services ayant pour conséquences un retard ou une annulation d'intervention et aux frais de gestion de l'ensemble du processus d'achat et de réparation des URS.

Les résultats de notre évaluation économique corroborent ceux issus de la littérature d'un coût moyen par intervention plus élevé avec les URS flexibles numériques à usage unique écartant ainsi l'hypothèse d'un remplacement total des dispositifs réutilisables. Toutefois, les analyses suggèrent que l'impact budgétaire pourrait être limité en cas d'introduction d'URS à usage unique spécifiquement pour des interventions chirurgicales à risque élevé de bris.

3. La gestion du parc des URS flexibles numériques au CHU de Québec : un processus complexe qui soulève des enjeux organisationnels et financiers

Malgré les avancées technologiques, les URS flexibles numériques demeurent des dispositifs très fragiles et à risque élevé de bris et de dysfonctionnements. Selon les données de la littérature et des enquêtes de pratique, les bris peuvent survenir dans 5 à 10 % des cas au cours de l'intervention chirurgicale, du retraitement, du transport ou de l'entreposage. Confrontés à cette problématique, le CHU de Québec et les autres hôpitaux universitaires au Québec ont développé et mis en application plusieurs mesures visant à limiter les risques de bris aux différentes étapes du processus d'utilisation, de retraitement et de maintenance. Toutefois, les informateurs-clés consultés dans le cadre de ce projet d'évaluation ont souvent évoqué la complexité du processus et la présence d'une certaine vulnérabilité à l'égard de l'offre de services, notamment lorsque le nombre d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles est limité et lorsqu'il n'y a pas de dispositif en réserve. Ainsi, le recours à un contrat réparation-échange des URS flexibles réutilisables numériques offert par une compagnie peut permettre de diminuer la durée du retrait de l'URS brisé du parc d'URS disponibles à moins de 48 heures, mais est associé à un coût élevé. Cette solution de remplacement rapide présente un intérêt non négligeable car le délai moyen de réparation peut s'étendre de plusieurs semaines à plusieurs mois dans certains cas. Cependant, elle repose sur un échange définitif avec un autre URS réusiné dont on ne connaît pas l'historique et le degré d'usure. C'est dans ce contexte que le CHU de Québec et d'autres établissements universitaires du Québec ont entrepris une réflexion quant à la place des URS flexibles à usage unique en réponse aux enjeux organisationnels et financiers soulevés par la gestion des bris d'URS. Ainsi, en considérant que certaines interventions chirurgicales pourraient être plus à risque de bris, on peut présumer que l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique lors de ces interventions pourrait éviter la survenue d'un bris d'un URS réutilisable et les conséquences organisationnelles et financières associées. Plusieurs facteurs de risque de bris liés à la procédure chirurgicale ont été décrits dans la littérature et rapportés dans le cadre de notre enquête de pratique incluant les localisations anatomiques des lésions qui nécessitent une déflexion importante de la partie distale (p. ex. : calice du pôle inférieur du rein), l'utilisation d'un laser, la taille et le nombre de lithiasés urinaires ainsi que l'expérience du chirurgien [13, 55]. Toutefois, les caractéristiques de ces interventions ne sont pas très précises et pourraient probablement s'appliquer à une proportion importante de l'ensemble des interventions par urétéroskopie numérique réalisées dans un centre hospitalier tertiaire tel que le CHU de Québec. De plus, on peut se questionner sur le réel impact que pourrait avoir l'utilisation d'un URS flexible à usage unique pour réduire le taux de bris et les coûts qui y sont associés, aucune étude n'ayant été identifiée sur ce sujet. L'analyse des données issues de la base de données MAUDE de la FDA et des études retenues pour le présent rapport suggère également que les URS à usage unique ne sont pas sans risque de bris, de défaillance ou de bris de stérilisation et que le recours à un deuxième URS à usage unique est parfois nécessaire. De plus, des données étant disponibles exclusivement pour une marque d'URS flexibles à usage unique, on ne peut se prononcer sur l'efficacité, la robustesse et le risque de bris des autres URS à usage unique commercialisés au Canada. Ainsi, il persiste encore à ce jour une grande part d'incertitude quant à la place des URS à usage unique pour limiter les bris et les conséquences associées aux réparations des URS numériques au CHU de Québec. Pour prévenir le risque de rupture de services, il apparaît également important de mettre en balance une solution axée sur l'utilisation d'URS à usage unique ou sur l'augmentation du parc d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles dans chacun des hôpitaux du CHU de Québec en tenant compte de la réalité de pratique de chacun. Actuellement, seul l'HSFA utilise des URS flexibles numériques, les autres hôpitaux ayant à leur disposition des URS flexibles optiques. Les problématiques reliées à l'usage des URS flexibles optiques n'ont pas spécifiquement été analysées dans le cadre de ce rapport, mais selon les informateurs-clés consultés, la survenue de bris serait relativement rare à L'HDQ, à l'HEJ ou au CHUL. De plus, il n'a pas été possible de documenter la fréquence de survenue d'annulations ou de reports de chirurgie reliés à la non-disponibilité d'URS flexibles optiques ou numériques réutilisables. Ainsi, il apparaît que le choix de l'un ou de l'autre soulève des enjeux organisationnels et financiers à bien circonscrire, au risque d'observer un accroissement des coûts tel que discuté dans le constat précédent. Cela est sans doute d'autant plus essentiel qu'une réorganisation des services est prévisible dans un proche avenir notamment avec l'ouverture prochaine du Nouveau complexe hospitalier du CHU de Québec.

7. RECOMMANDATION

Considérant que,

- L'efficacité clinique et l'innocuité des URS flexibles à usage unique et réutilisables semblent être équivalentes pour le traitement des lithiases urinaires, mais avec un niveau de preuve très limité;
- Aucune étude portant spécifiquement sur la comparaison des URS flexibles numériques à usage unique et réutilisables n'a été recensée;
- Les études répertoriées ont porté exclusivement sur l'URS flexible numérique à usage unique d'un manufacturier, limitant les possibilités de généraliser les résultats à l'ensemble des URS numériques à usage unique sur le marché;
- Aucune donnée probante concernant l'utilisation d'URS numériques à usage unique en pédiatrie n'a été répertoriée;
- Plusieurs facteurs de risque de bris liés à la procédure chirurgicale (p. ex. : localisation anatomique, taille et nombre de lithiases urinaires), au retraitement, au transport ou à l'entreposage ont été décrits dans la littérature;
- L'utilisation des URS flexibles numériques réutilisables au CHU de Québec est associée à un taux de bris similaire à ceux rapportés dans la littérature;
- Les URS flexibles numériques à usage unique ne sont pas sans risque de bris, de défaillances ou de bris de stérilisation;
- Selon les résultats des études économiques, le coût moyen par intervention avec l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique est généralement supérieur à celui des URS flexibles réutilisables;
- Aucune étude portant sur l'impact de l'utilisation d'URS flexibles à usage unique pour réduire le taux de bris et les coûts qui y sont associés n'a été identifiée à ce jour;
- Dans le contexte actuel de l'HSFA, il est possible que l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique ciblée sur des interventions à risque élevé de bris pourrait limiter l'impact budgétaire des réparations, mais avec un degré d'incertitude élevé;
- Au CHU de Québec, des URS flexibles numériques réutilisables sont actuellement utilisés à l'HSFA exclusivement;
- L'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique est à ce jour très limitée dans les établissements universitaires au Québec;
- Des études portant sur l'évaluation de l'efficacité clinique des URS flexibles numériques à usage unique comparativement aux URS réutilisables sont en cours et pourraient apporter un éclairage supplémentaire;
- Le CHU de Québec en tant que centre universitaire a pour mission de participer au développement et au transfert des connaissances;

Il est recommandé à la Direction clientèle – Chirurgie et périopératoire du CHU de Québec d'introduire à l'HSFA un nombre restreint d'URS flexibles numériques à usage unique, en les réservant pour des interventions à risque élevé de bris, et ce, dans le cadre d'une étude pilote visant à mesurer l'impact financier, clinique et organisationnel pour l'établissement

Pour la mise en application de cette recommandation, l'UETMIS suggère la mise en place d'un groupe de travail interdisciplinaire incluant les différentes parties prenantes (urologues, gestionnaires du bloc opératoire, représentants du GBM et de l'URDM) ayant comme mandat de définir, encadrer et suivre l'étude pilote en incluant notamment les éléments suivants :

- Définir les objectifs dont le principal devrait viser à évaluer l'impact de l'introduction des URS flexibles numériques à usage unique sur le taux de bris et les coûts associés aux réparations des URS flexibles numériques réutilisables. Par ailleurs, la comparaison des caractéristiques techniques des URS à usage unique disponibles sur le marché pourrait également être un objectif secondaire;
- Définir les critères permettant de déterminer les interventions à risque élevé de bris pour lesquelles l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique devrait être envisagée;
- Définir le nombre d'URS flexibles numériques à usage unique à utiliser au cours de la période de l'étude selon la capacité budgétaire;
- Déterminer les indicateurs de suivi et les données à collecter prospectivement incluant notamment :
 - Les caractéristiques des patients et des interventions justifiant l'usage d'un URS à usage unique;
 - Le type et la marque des URS à usage unique utilisés;
 - Les performances techniques des URS à usage unique utilisés;
 - Le taux de succès des interventions avec un URS à usage unique;
 - La survenue d'effets indésirables pour le patient associés à l'utilisation d'un URS à usage unique;
 - La survenue de bris ou de défaillance de l'URS à usage unique ainsi que leurs raisons;
 - Le taux de bris, les raisons des bris et les coûts associés aux réparations des URS flexibles numériques réutilisables;
 - Le nombre de rupture de services pour une urétéroscopie numérique ayant nécessité un report ou une annulation d'une chirurgie ainsi que le contexte associé.

Une révision de la recommandation pourra être effectuée à la lumière des résultats observés à la fin de l'étude pilote afin de considérer l'introduction des URS flexibles numériques à usage unique à l'HSFA et dans les autres hôpitaux du CHU de Québec.

8. CONCLUSION

Le présent projet d'évaluation visait à évaluer la pertinence d'introduire l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique au CHU de Québec. Peu de données probantes ont été recensées pour évaluer l'efficacité clinique et l'innocuité des URS flexibles numériques à usage unique comparativement aux réutilisables, mais les résultats suggèrent qu'ils seraient équivalents pour le traitement des lithiases urinaires. Au CHU de Québec, le taux de bris des URS flexibles numériques réutilisables observé au cours d'une année est semblable à ceux rapportés dans la littérature. L'analyse des données économiques publiées et issues de la pratique à l'HSFA indique que le coût moyen par intervention avec l'utilisation d'un URS flexible numérique à usage unique serait généralement supérieur à celui des URS flexibles réutilisables. De plus, l'analyse économique réalisée à partir des données de l'HSFA suggère que l'impact budgétaire relié à l'acquisition d'URS flexibles numériques à usage unique pourrait être limité par une utilisation ciblée sur des interventions à risque élevé de bris dans l'hypothèse d'une réduction des bris et des coûts de réparations des URS flexibles numériques réutilisables, mais avec un degré d'incertitude élevé. Toutefois, les bris peuvent également survenir à l'étape du retraitement ou de la maintenance des URS flexibles numériques réutilisables tel qu'évoqué par les différents acteurs consultés dans le cadre de ce projet d'évaluation. Ainsi, en l'absence de données suffisamment précises, on ne peut assurer que le recours à l'utilisation d'URS flexibles numériques à usage unique serait la meilleure réponse à apporter sur les plans financiers et organisationnels en vue d'assurer la continuité du service en tout temps. D'autres alternatives pourraient être également explorées incluant notamment la possibilité d'accroître le parc d'URS flexibles numériques réutilisables disponibles dans chacun des hôpitaux du CHU de Québec en tenant compte de la réalité de pratique de chacun. Dans ce contexte, il apparaît raisonnable, en attendant les résultats de nouvelles études en cours, de restreindre et d'encadrer l'utilisation des URS flexibles numériques à usage unique au CHU de Québec en menant une étude pilote visant à mesurer les impacts financiers et organisationnels pour l'établissement ainsi que les impacts cliniques pour les patients.

ANNEXES

ANNEXE 1. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

VOLET EFFICACITÉ

MEDLINE (Pubmed)

Recherche	Stratégies
#1	("Ureteroscopes"[Mesh] OR "ureteroscope"[tiab] OR "ureteroscope"[ot] OR "Ureteroscopy/instrumentation"[Mesh] OR "flexible ureteroscope"[tiab] OR "flexible ureteroscope"[ot] OR "digital ureteroscope"[tiab] OR "digital ureteroscope"[ot] OR "Endoscopes"[Mesh] OR "endoscope"[tiab] OR "endoscope"[ot] OR "Endoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "ureterorenoscope"[tiab] OR "ureterorenoscope"[ot] OR "ureteropyeloscope"[tiab] OR "ureteropyeloscope"[ot] OR "Lithovue"[tiab] OR "Lithovue"[ot] OR "Uscope"[tiab] OR "Uscope"[ot] OR "Neoflex"[tiab] OR "Neoflex"[ot] OR "SemiFlex scope"[tiab] OR "SemiFlex scope"[ot] OR "ureteroscopy"[tiab] OR "ureteroscopy"[ot] OR "ureteropyeloscopy"[tiab] OR "ureteropyeloscopy"[ot] OR "ureterorenoscopy"[tiab] OR "ureterorenoscopy"[ot] OR "renoscopy"[tiab] OR "renoscopy"[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	(#1 AND #2) AND (English[lang] OR French[lang])

- 625 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

EMBASE

Recherche	Stratégies
#1	('ureteroscope'/exp OR 'ureteroscopy'/exp OR 'endoscopy'/exp)
#2	('ureteroscope':ab,ti OR 'flexible ureteroscope':ab,ti OR 'digital ureteroscope':ab,ti OR 'endoscope':ab,ti OR 'ureterorenoscope':ab,ti OR 'ureteropyeloscope':ab,ti OR 'lithovue':ab,ti OR 'uscope':ab,ti OR 'neoflex':ab,ti OR 'semiflex scope':ab,ti OR 'ureteroscopy':ab,ti OR 'ureteropyeloscopy':ab,ti OR 'ureterorenoscopy':ab,ti OR 'renoscopy':ab,ti)
#3	(#1 OR #2)
#4	'disposable equipment'/exp
#5	('disposable equipment':ab,ti OR 'single-use':ab,ti OR 'disposable':ab,ti OR 'semi-disposable':ab,ti OR 'semi disposable':ab,ti)
#6	(#4 OR #5)
#7	(#3 AND #6) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [letter]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim

- 749 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

Bibliothèque Cochrane

Recherche	Stratégies
#1	MeSH descriptor: [Ureteroscopes] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Ureteroscopy] 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	("ureteroscope" OR "flexible ureteroscope" OR "digital ureteroscope" OR "endoscope" OR "ureterorenoscope" OR "ureteropyeloscope" OR "lithovue" OR "uscope" OR "neoflex" OR "semiflex scope" OR "ureterscopy" OR "ureteropyeloscopy" OR "ureterorenoscopy" OR "renoscopy")
#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) in Cochrane Reviews (Reviews only), Other Reviews, Trials, Methods Studies and Technology Assessments

- 104 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Stratégies
#1	MeSH descriptor: [Ureteroscopes] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Ureteroscopy] 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	("ureteroscope" OR "flexible ureteroscope" OR "digital ureteroscope" OR "endoscope" OR "ureterorenoscope" OR "ureteropyeloscope" OR "lithovue" OR "uscope" OR "neoflex" OR "semiflex scope" OR "ureterscopy" OR "ureteropyeloscopy" OR "ureterorenoscopy" OR "renoscopy")
#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)

- 14 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

VOLET INNOCUITÉ

MEDLINE (PubMed)

Recherche	Stratégies
#1	("Ureteroscopes"[Mesh] OR "ureteroscope"[tiab] OR "ureteroscope"[ot] OR "Ureteroscopy/instrumentation"[Mesh] OR "flexible ureteroscope"[tiab] OR "flexible ureteroscope"[ot] OR "digital ureteroscope"[tiab] OR "digital ureteroscope"[ot] OR "Endoscopes"[Mesh] OR "endoscope"[tiab] OR "endoscope"[ot] OR "Endoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "ureterorenoscope"[tiab] OR "ureterorenoscope"[ot] OR "ureteropyeloscope"[tiab] OR "ureteropyeloscope"[ot] OR "Lithovue"[tiab] OR "Lithovue"[ot] OR "Uscope"[tiab] OR "Uscope"[ot] OR "Neoflex"[tiab] OR "Neoflex"[ot] OR "SemiFlex scope"[tiab] OR "SemiFlex scope"[ot] OR "ureteroscopy"[tiab] OR "ureteroscopy"[ot] OR "ureteropyeloscopy"[tiab] OR "ureteropyeloscopy"[ot] OR "ureterorenoscopy"[tiab] OR "ureterorenoscopy"[ot] OR "renoscopy"[tiab] OR "renoscopy"[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	("Treatment outcome"[Mesh] OR "Treatment outcome"[tiab] OR "Treatment outcome"[ot] OR "Intraoperative complications"[tiab] OR "Intraoperative complications"[ot] OR "Intraoperative complications "[Mesh] OR "Postoperative complications"[Mesh] OR "Postoperative complications"[tiab] OR "Postoperative complications"[ot] 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 "Sepsis" [Mesh] OR "Sepsis"[tiab] OR "Sepsis"[ot] OR "Perforation"[tiab] OR "Perforation"[ot] OR "Ureteral perforation"[tiab] OR "Ureteral perforation"[ot] OR "Cystitis"[Mesh] OR "Cystitis"[tiab] OR "Cystitis"[ot] OR "Nephritis"[Mesh] OR "Nephritis"[tiab] OR "Nephritis"[ot] OR "Pyelonephritis"[Mesh] OR "Pyelonephritis"[tiab] OR "Pyelonephritis"[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])
#4	("rigid"[tiab] OR "rigid"[ot] OR "semirigid"[tiab] OR "semirigid"[ot] OR "optic"[tiab] OR "optic"[ot])
#5	(#1 AND #2 AND #3) NOT #4
#6	#5 AND (English[lang] OR French[lang])

- 21 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

EMBASE

Recherche	Stratégies
#1	('ureteroscope'/exp OR 'ureteroscopy'/exp OR 'endoscopy'/exp)
#2	('ureteroscope':ab,ti OR 'flexible ureteroscope':ab,ti OR 'digital ureteroscope':ab,ti OR 'endoscope':ab,ti OR 'ureterorenoscope':ab,ti OR 'ureteropyeloscope':ab,ti OR 'lithovue':ab,ti OR 'uscope':ab,ti OR 'neoflex':ab,ti OR 'semiflex scope':ab,ti OR 'ureteroscopy':ab,ti OR 'ureteropyeloscopy':ab,ti OR 'ureterorenoscopy':ab,ti OR 'renoscopy':ab,ti)
#3	(#1 OR #2)
#4	'disposable equipment'/exp
#5	('disposable equipment':ab,ti OR 'single-use':ab,ti OR 'disposable':ab,ti OR 'semi-disposable':ab,ti OR 'semi disposable':ab,ti)
#6	(#4 OR #5)
#7	('treatment outcome'/exp OR 'peroperative complication'/exp OR 'postoperative complication'/exp OR 'infection'/exp OR 'urinary tract infection'/exp OR 'sepsis'/exp OR 'cystitis'/exp OR 'nephritis'/exp OR 'pyelonephritis'/exp OR 'bleeding'/exp OR 'postoperative hemorrhage'/exp OR 'hematuria'/exp)
#8	('treatment outcome':ab,ti OR 'intraoperative complications':ab,ti OR 'peroperative complications':ab,ti OR 'postoperative complication':ab,ti OR 'infection':ab,ti OR 'urinary tract infection':ab,ti OR 'sepsis':ab,ti OR 'perforation':ab,ti OR 'ureteral perforation':ab,ti OR 'cystitis':ab,ti OR 'nephritis':ab,ti OR 'pyelonephritis':ab,ti OR 'hemorrhage':ab,ti OR 'bleeding':ab,ti OR 'postoperative hemorrhage':ab,ti OR 'postoperative bleeding':ab,ti OR 'hematuria':ab,ti)
#9	(#7 OR #8)
#10	(#3 AND #6 AND #9) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [letter]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim)

- 309 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

VOLET ÉCONOMIQUE

MEDLINE (Pubmed)

Recherche	Stratégies
#1	("Ureteroscopes"[Mesh] OR "ureteroscope"[tiab] OR "ureteroscope"[ot] OR "Ureteroscopy/instrumentation"[Mesh] OR "flexible ureteroscope"[tiab] OR "flexible ureteroscope"[ot] OR "digital ureteroscope"[tiab] OR "digital ureteroscope"[ot] OR "Endoscopes"[Mesh] OR "endoscope"[tiab] OR "endoscope"[ot] OR "Endoscopy/instrumentation"[Mesh] OR "ureterorenoscope"[tiab] OR "ureterorenoscope"[ot] OR "ureteropyeloscope"[tiab] OR "ureteropyeloscope"[ot] OR "Lithovue"[tiab] OR "Lithovue"[ot] OR "Uscope"[tiab] OR "Uscope"[ot] OR "Neoflex"[tiab] OR "Neoflex"[ot] OR "SemiFlex scope"[tiab] OR "SemiFlex scope"[ot] OR "ureteroscopy"[tiab] OR "ureteroscopy"[ot] OR "ureteropyeloscopy"[tiab] OR "ureteropyeloscopy"[ot] OR "ureterorenoscopy"[tiab] OR "ureterorenoscopy"[ot] OR "renoscopy"[tiab] OR "renoscopy"[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	("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 "Ureteroscopy/economics"[Mesh] OR "Endoscopy/economics"[Mesh] OR "Ureteroscopes/economics"[Mesh] OR "Endoscopes/economics"[Mesh] OR "Equipment and Supplies/economics"[Mesh] OR "Technology, High-Cost"[Mesh] OR "Endoscopes/economics"[Mesh])
#4	("rigid"[tiab] OR "rigid"[ot] OR "semirigid"[tiab] OR "semirigid"[ot] OR "optic"[tiab] OR "optic"[ot])
#5	(#1 AND #2 AND #3) NOT #4
#6	#5 AND (English[lang] OR French[lang])

- 146 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

EMBASE

Recherche	Stratégies
#1	('ureteroscope'/exp OR 'ureteroscopy'/exp OR 'endoscopy'/exp)
#2	('ureteroscope':ab,ti OR 'flexible ureteroscope':ab,ti OR 'digital ureteroscope':ab,ti OR 'endoscope':ab,ti OR 'ureterorenoscope':ab,ti OR 'ureteropyeloscope':ab,ti OR 'lithovue':ab,ti OR 'uscope':ab,ti OR 'neoflex':ab,ti OR 'semiflex scope':ab,ti OR 'ureteroscopy':ab,ti OR 'ureterorenoscopy':ab,ti OR 'renoscopy':ab,ti)
#3	(#1 OR #2)
#4	'disposable equipment'/exp
#5	('disposable equipment':ab,ti OR 'single-use':ab,ti OR 'disposable':ab,ti OR 'semi-disposable':ab,ti OR 'semi disposable':ab,ti)
#6	(#4 OR #5)
#7	('cost minimization analysis'/exp OR 'cost effectiveness analysis'/exp OR 'cost benefit analysis'/exp OR 'cost'/exp)
#8	('cost':ab,ti OR 'cost analysis':ab,ti OR 'cost comparison':ab,ti OR 'cost minimization analysis':ab,ti OR 'cost-minimization analysis':ab,ti OR 'cost minimization analyse':ab,ti OR 'cost-minimization analyse':ab,ti OR 'cost minimizations':ab,ti OR 'cost-minimization':ab,ti OR 'cost measures':ab,ti OR 'cost-measure':ab,ti OR 'ureteroscopy economic':ab,ti OR 'endoscopy economic':ab,ti OR 'ureteroscope economic':ab,ti OR 'endoscope economic':ab,ti)
#9	(#7 OR #8)
#10	(#3 AND #6 AND #9) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [letter]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim)

- 258 documents répertoriés, recherche effectuée jusqu'au 19 septembre 2018

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: <i>ureteroscope, endoscope, scope</i>				
Site en français : urétéroscope, endoscope, scope				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/	0
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	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
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>	Canada (Alberta)	http://www.inahta.org/publications/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais: <i>ureteroscope, endoscope, scope</i>				
Site en français : urétéroscope, endoscope, scope				
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
VORTAL	HTAi vortal	États-Unis	http://vortal.h tai.org/?q=search_websites	0
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
Urologie				
ACU	Association canadienne d'urologie	Canada	https://www.cua.org/fr	1
AFU	Association Francaise d'Urologie	France	www.urofrance.org	4
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/index.php/fr/	0
BAUS	<i>British Association of Urological Surgeons</i>	Royaume-Uni	www.baus.org.uk	0
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
Chirurgie				
ACS	<i>American College of Surgeons</i>	États-Unis	https://www.facs.org/	0
AQC	Association québécoise de chirurgie	Canada (Québec)	http://chirurgiequebec.ca/	0
RACS	<i>Royal Australasian College of Surgeons</i>	Australie/Nouvelle-Zélande	https://www.surgeons.org/	0
RCS	<i>Royal College of Surgeons</i>	Royaume-Unis	https://www.rcseng.ac.uk/	0
RCPSC	<i>Royal college of physicians and surgeons of Canada</i>	Canada	http://www.royalcollege.ca/rcsite/home-e	0
Soins infirmiers				
AIISOC	Association des infirmières et infirmiers en salle d'opération du Canada	Canada	https://www.ornac.ca/fr/	0
AORN	<i>Association of Perioperative Registered Nurses</i>	États-Unis	https://www.aorn.org/	0
Prévention et contrôle des infections				
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/expertises/maladies-infectieuses/infections-nosocomiales-et-risques-infectieux-en-milieu-de-soins/retraitement-des-dispositifs-medicaux	0
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>	Europe	http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais: <i>ureteroscope, endoscope, scope</i>				
Site en français : urétéroscope, endoscope, scope				
IPAC	<i>Infection Prevention and Control Canada</i>	Canada	https://ipac-canada.org/home.php	0
SHEA	<i>Society for Healthcare Epidemiology of America</i>	États-Unis	http://www.shea-online.org/	0
SOFGRES	Société française de gestion des risques en établissement de santé	France	http://www.sofgres.org/	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 du Québec	Canada (Québec)	www.msss.gouv.qc.ca	1
SC	Santé Canada	Canada	www.hc-sc.gc.ca	0
	Agrément Canada	Canada	https://accreditation.ca/intl-fr/	3
Autres sites Internet d'intérêt				
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca/Fr/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx	0
---	<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/	0
Sites Internet des fabricants d'urétérosopes flexibles à usage unique				
---	Boston Scientific	États-Unis	http://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html	5
----	Clarion Medical	Canada	https://www.clarionmedical.com/en-CA/	0
----	Neoscope inc.	États-Unis	http://neoscope2020.com/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				14

Dernière recherche effectuée le 20 septembre 2018

Liste des principaux sites consultés pour les études économiques

Nom	Organisation	Pays (province)	Site Internet	Résultats de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais: ureteroscope, endoscope, scope				
Site en français : urétéroscope, endoscope, scope				
THETA	Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative	Canada (Ontario)	http://theta.utoronto.ca/home	0
PATH	Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster	Canada (Ontario)	https://www.path-hta.ca/	0
ICER	Institute for Clinical and Economic Review	États-Unis	www.icer-review.org	0
IHE	Institute for Health Economics	Canada (Alberta)	www.ihe.ca	0
NHS-EED (CRD)	Centre for Reviews and Dissemination	Royaume-Uni	ihttp://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				0

Dernière recherche effectuée le 20 septembre 2018

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés		
Sites en anglais: ureteroscope, endoscope, scope		
Site en français : urétéroscope, endoscope, scope		
Google Scholar (5 premières pages)	http://scholar.google.ca/	23
Open Access journals	http://www.scirp.org	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS		23

Dernière recherche effectuée le 20 septembre 2018

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

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mots-clés : <i>ureteroscope, endoscope, scope</i>			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	0
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	0
Études cliniques			
Mots-clés : <i>ureteroscope, endoscope, scope</i>			
	<i>U.S. National Institute for Health Research</i>	http://www.Clinicaltrials.gov	4 (NCT03419091, NCT03220516, NCT03040466, NCT03676972)
	<i>Current Controlled Trials Ltd.</i>	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			4

Dernière recherche effectuée le 20 septembre 2018

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

VOLET EFFICACITÉ CLINIQUE

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 64)

- Abbott JE, Sur RL. Ureterorenoscopy: current technology and future outlook. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology.* 2016; 68(6): 479-95.
- Agrément Canada. Normes de Retraitements des dispositifs médicaux réutilisables (Pour les visites qui commencent après le 1 janvier 2018). Version 12. 2017.
- Agrément Canada. Normes de Services périopératoires et interventions invasives (Pour les visites qui commencent après le 1 janvier 2018). Version 12. 2017.
- Agrément Canada. Normes de Soins ambulatoires (Pour les visites qui commencent après le 1 janvier 2018). Version 12. 2017.
- Antonelli JA. Innovations in surgical stone disease. *Current opinion in urology.* 2016; 26(3): 240-7.
- Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical management of stones: American urological association / Endourological society guideline ([http://auanet.org/guidelines/surgical-management-of-stones-\(aua/endourological-society-guideline-2016\)](http://auanet.org/guidelines/surgical-management-of-stones-(aua/endourological-society-guideline-2016))). 2016.
- Assimos DG. Re: First Clinical Evaluation of a New Single-Use Flexible Ureteroscope (LithoVue): A European Prospective Multicentric Feasibility Study. *The Journal of urology.* 2017; 197(3 Pt 1): 737.
- Bader MJ, Gratzke C, Walther S, Schlenker B, Tilki D, Hocaoglu Y, et al. The PolyScope: a modular design, semidisposable flexible ureterorenoscope system. *Journal of endourology.* 2010; 24(7): 1061-6.
- Bagley DH. Flexible ureteropyeloscopy with modular, "disposable" endoscope. *Urology.* 1987; 29(3): 296-300.
- Bansal H, Swain S, Sharma GK, Mathanya M, Trivedi S, Dwivedi US, et al. Polyscope: a new era in flexible ureterorenoscopy. *Journal of endourology.* 2011; 25(2): 317-21.
- Bell JR, Penniston KL, Best SL, Nakada SY. Prospective evaluation of flexible ureteroscopes with a novel evaluation tool. *The Canadian journal of urology.* 2017; 24(5): 9004-10.
- Boylu U, Oommen M, Thomas R, Lee BR. In vitro comparison of a disposable flexible ureteroscope and conventional flexible ureteroscopes. *The Journal of urology.* 2009; 182(5): 2347-51.
- Buttice S, Sener TE, Netsch C, Emiliani E, Pappalardo R, Magno C. LithoVue: A new single-use digital flexible ureteroscope. *Central European journal of urology.* 2016; 69(3): 302-5.
- Chapman RA, Somani BK, Robertson A, Healy S, Kata SG. Decreasing cost of flexible ureterorenoscopy: single-use laser fiber cost analysis. *Urology.* 2014; 83(5): 1003-5.
- Chew BH, Lange D. The future of ureteroscopy. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology.* 2016; 68(6): 592-7.
- Collins JW, Keeley FX, Jr., Timoney A. Cost analysis of flexible ureterorenoscopy. *BJU international.* 2004; 93(7): 1023-6.
- Dale J, Kaplan AG, Radvak D, Shin R, Ackerman A, Chen T, et al. Evaluation of a Novel Single-Use Flexible Ureteroscope. *Journal of endourology.* 2017.
- Davis NF, McGrath S, Quinlan M, Jack G, Lawrentschuk N, Bolton DM. Carbon Footprint in Flexible Ureteroscopy: A Comparative Study on the Environmental Impact of Reusable and Single-Use Ureteroscopes. *Journal of endourology.* 2018.
- Doizi S, Kamphuis G, Giusti G, Andreassen KH, Knoll T, Osther PJ, et al. First clinical evaluation of a new single-use flexible ureteroscope (LithoVue): a European prospective multicentric feasibility study. *World journal of urology.* 2017; 35(5): 809-18.
- Doizi S, Traxer O. Comment entretenir son urétéroréноscope souple. *Progrès en Urologie - FMC.* 2014; 24: F95 - F102.
- Doizi S, Traxer O. Re: Evaluation of a Novel Single-use Flexible Ureteroscope. *European urology.* 2017; 72(1): 152-3.
- Emiliani E, Traxer O. Single use and disposable flexible ureteroscopes. *Current opinion in urology.* 2017; 27(2): 176-81.

- Fengler TW. Cost comparison: disposable vs reusable instruments. *Surgical endoscopy*. 1997; 11(8): 878-9.
- Geavlete P, Multescu R, Geavlete B. Pushing the boundaries of ureteroscopy: current status and future perspectives. *Nature reviews Urology*. 2014; 11(7): 373-82.
- Grills R, Murugappan S, Morey M, Jennings B, Hong M, Moore E. Flexible ureteroscope/renoscope/ pyeloscope usage audit (FURPA): contributing factors and costs in pyeloscope damage. In: BJU international Conference: 70th annual scientific meeting of the urological society of australia and new zealand Australia. 2017:46.
- Gu SP, Huang YT, You ZY, Zhou X, Lu YJ, He CH, et al. Clinical effectiveness of the PolyScope endoscope system combined with holmium laser lithotripsy in the treatment of upper urinary calculi with a diameter of less than 2 cm. *Exp Ther Med*. 2013; 6(2): 591-5.
- Gurbuz C, Atış G, Arikān O, Efilioglu O, Yıldırım A, Danacioglu O, et al. The cost analysis of flexible ureteroscopic lithotripsy in 302 cases. *Urolithiasis*. 2014; 42(2): 155-8.
- Hurd WW, Diamond MP. There's a hole in my bucket: the cost of disposable instruments. *Fertility and sterility*. 1997; 67(1): 13-5.
- Isaacson D, Ahmad T, Metzler I, Tzou DT, Taguchi K, Usawachintachit M, et al. Defining the Costs of Reusable Flexible Ureteroscope Reprocessing Using Time-Driven Activity-Based Costing. *Journal of endourology*. 2017; 31(10): 1026-31.
- Johnson MT, Khemees TA, Knudsen BE. Resilience of disposable endoscope optical fiber properties after repeat sterilization. *Journal of endourology*. 2013; 27(1): 71-4.
- Joshi R. Retrograde intra renal surgery (RIRS): not all disposables are disposables!!! In: Journal of endourology Conference: 34th world congress of endourology, WCE 2016 South Africa Conference start: 20161108 Conference end: 20161112. 2016:A339.
- Kimmy MB, Al-Kawas FH, Gannan RM, Saeed ZA, Carr-Locke DL, Edmundowicz SA, et al. Technology assessment status evaluation: disposable endoscopic accessories. *American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointestinal endoscopy*. 1995; 42(6): 618-9.
- Koo VS, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 Klebsiella outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU international*. 2012; 110(11 Pt C): E922-6.
- Kramolowsky E, McDowell Z, Moore B, Booth B, Wood N. Cost Analysis of Flexible Ureteroscope Repairs: Evaluation of 655 Procedures in a Community-Based Practice. *Journal of endourology*. 2016; 30(3): 254-6.
- Lasselin J, Viart L, Lasselin-Boyard P, Raynal G, Saint F. Flexible ureteroscope damages. Evaluation of university hospital service equipment. *Progres en urologie : journal de l'Association francaise d'urologie et de la Societe francaise d'urologie*. 2015; 25(5): 265-73.
- Lechevallier E, Saussine C, Traxer O, Mignard JP. Sterilization and disinfection of endoscopes in urology. *Progres en urologie : journal de l'Association francaise d'urologie et de la Societe francaise d'urologie*. 2008; 18(12): 955-8.
- Leveillee RJ, Kelly EF. Impressive Performance: New Disposable Digital Ureteroscope Allows for Extreme Lower Pole Access and Use of 365 μm Holmium Laser Fiber. *Journal of endourology case reports*. 2016; 2(1): 114-6.
- Ludwig WW, Lee G, Ziembka JB, Ko JS, Matlaga BR. Evaluating the Ergonomics of Flexible Ureteroscopy. *Journal of endourology*. 2017; 31(10): 1062-6.
- Mac Craith ED, Davis NF, Browne C, Galvin DJ, Quinlan DM, Lennon GM, et al. Identification and cost of disposable endourological devices for nephrolithiasis: A cross-sectional study among urological trainees. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2016; 10(10): PC15-PC7.
- Marchini GS, Batagello CA, Monga M, Torricelli FCM, Vicentini FC, Danilovic A, et al. In Vitro Evaluation of Single-Use Digital Flexible Ureteroscopes: A Practical Comparison for a Patient-Centered Approach. *Journal of endourology*. 2018.
- Martin C, McAdams S, Abdul-Muhsin H, Lim V, Nunez-Nateras R, Tyson M, et al. The Economic Implications of a Reusable Flexible Digital Ureteroscope: a Cost-Benefit Analysis. In: *Journal of urology Part 1*. 2017:730-5.
- McCahon RA, Whynes DK. Cost comparison of re-usable and single-use fibrescopes in a large English teaching hospital. *Anaesthesia*. 2015; 70(6): 699-706.
- McCombie SP, Carmichael JP, Banerjee S, Wood SJ. Urinary tract infection following flexible cystoscopy: A comparison between sterilised cystoscopes and disposable sterile sheaths. *Journal of Clinical Urology*. 2013; 6(4): 220-4.

- Ministère de la Santé et de Services sociaux du Québec. Répertoire des guides de planification immobilière. Unité d'endoscopie. version 2. 2015.
- Monga M, Beeman WW. Advanced intrarenal ureteroscopic procedures. *The Urologic clinics of North America*. 2004; 31(1): 129-35, x.
- Muggeo E, Boissel A, Martin L, Sgro C, Michiels C. Cost comparison of two reprocessing procedures of flexible ureteroscopes at the University Hospital of Dijon. *Progres en urologie : journal de l'Association française d'urologie et de la Societe française d'urologie*. 2015; 25(6): 318-24.
- Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, Johnson EA, Eiland JE, Wetzler HP. The effectiveness of sterilization for flexible ureteroscopes: A real-world study. *American journal of infection control*. 2017; 45(8): 888-95.
- Ordon M, Andonian S, Blew B, Schuler T, Chew B, Pace KT. Canadian Urological Association Guideline: Management of Ureteral Calculi (https://www.cua.org/themes/web/assets/files/cua_guideline_management_of_ureteral_calculi_-_approved.pdf). 2015.
- Ozimek T, Schneider MH, Hupe MC, Wiessmeyer JR, Cordes J, Chlostka PL, et al. Retrospective Cost Analysis of a Single-Center Reusable Flexible Ureterorenoscopy Program: A Comparative Cost Simulation of Disposable fURS as an Alternative. *Journal of endourology*. 2017; 31(12): 1226-30.
- Proietti S, Dragos L, Molina W, Doizi S, Giusti G, Traxer O. Comparison of New Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Versus Nondisposable Fiber Optic and Digital Ureteroscope in a Cadaveric Model. *Journal of endourology*. 2016; 30(6): 655-9.
- Proietti S, Somanı B, Sofer M, Pietropaolo A, Rosso M, Saitta G, et al. The "Body Mass Index" of Flexible Ureteroscopes. *Journal of endourology*. 2017; 31(10): 1090-5.
- Reis Santos JM. Ureteroscopy from the recent past to the near future. *Urolithiasis*. 2018; 46(1): 31-7.
- Schlager D, Hein S, Obaid MA, Wilhelm K, Miernik A, Schoenthaler M. Performance of Single-Use FlexorVue vs Reusable BoaVision Ureteroscope for Visualization of Calices and Stone Extraction in an Artificial Kidney Model. *Journal of endourology*. 2017; 31(11): 1139-44.
- Schoenthaler M, Wilhelm K, Hein S, Adams F, Schlager D, Wetterauer U, et al. Ultra-mini PCNL versus flexible ureteroscopy: a matched analysis of treatment costs (endoscopes and disposables) in patients with renal stones 10-20 mm. *World journal of urology*. 2015; 33(10): 1601-5.
- SGNA position statement on reuse of single-use critical medical devices. *Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates*. 2002; 25(5): 220-1.
- Shin RH, Lipkin ME, Preminger GM. Disposable devices for RIRS: where do we stand in 2013? What do we need in the future? *World journal of urology*. 2015; 33(2): 241-6.
- Somanı BK. Flexible ureteroscopy and lasertripsy (FURSL) for paediatric renal calculi: Results from a systematic review. *Journal of pediatric urology*. 2015; 11(3): 164.
- Taguchi K, Usawachintachit M, Tzou DT, Sherer BA, Metzler I, Isaacson D, et al. Micro-Costing Analysis Demonstrates Comparable Costs for LithoVue Compared to Reusable Flexible Fiberoptic Ureteroscopes. *Journal of endourology*. 2018.
- Talso M, Proietti S, Emiliani E, Gallioli A, Dragos L, Orosa Andrada A, et al. Comparison of flexible ureterorenoscope quality of vision: an in vitro study. *Journal of endourology*. 2018.
- Torricelli FC, Marchini GS, Pedro RN, Monga M. Ureteroscopy for management of stone disease: an up to date on surgical technique and disposable devices. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2016; 68(6): 516-26.
- Tosoian JJ, Ludwig W, Sopko N, Mullins JK, Matlaga BR. The effect of repair costs on the profitability of a ureteroscopy program. *Journal of endourology*. 2015; 29(4): 406-9.
- Van Hove A, Falco C, Vallier C, Monges A, Neuzillet Y, Lechevallier E, et al. Economic evaluation of deflexible ureteroscopy with laser. *Progres en urologie : journal de l'Association française d'urologie et de la Societe française d'urologie*. 2008; 18(13): 1050-5.
- Ziemba J, Ludwig W, Matlaga B. Disposable item use and cost in ureteroscopy. In: *Journal of endourology Conference: 34th world congress of endourology, WCE 2016 South Africa Conference start: 20161108 Conference end: 20161112*. 2016;A316
- Ziemba JB, Matlaga BR. Understanding the costs of flexible ureteroscopy. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2016; 68(6): 586-91.

VOLET INNOCUITÉ

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 8)

- Bader MJ, Gratzke C, Walther S, Schlenker B, Tilki D, Hocaoglu Y, et al. The polyScope: A modular design, semidisposable flexible ureterorenoscope system. *Journal of endourology*. 2010; 24(7): 1061-6.
- Bansal H, Swain S, Sharma GK, Mathanya M, Trivedi S, Dwivedi US, et al. Polyscope: a new era in flexible ureterorenoscopy. *Journal of endourology*. 2011; 25(2): 317-21.
- Davis NF, Quinlan MR, Browne C, Bhatt NR, Manecksha RP, D'Arcy FT, et al. Single-use flexible ureteropyeloscopy: a systematic review. *World journal of urology*. 2018; 36(4): 529-36.
- Chick JFB, Romano N, Gemmete JJ, Srinivasa RN. Disposable Single-Use Ureteroscopy-Guided Nephroureteral Stent Placement in a Patient with Pyelovesicostomy Stricture and Failed Prior Nephroureteral Stent Placement. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017; 28(9): 1319-21.
- Gu SP, Huang YT, You ZY, Zhou X, Lu YJ, He CH, et al. Clinical effectiveness of the PolyScope endoscope system combined with holmium laser lithotripsy in the treatment of upper urinary calculi with a diameter of less than 2 cm. *Exp Ther Med*. 2013; 6(2): 591-5.
- Koo VSW, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 Klebsiella outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU International*. 2012; 110(11 C): E922-E6.
- McCombie SP, Carmichael JP, Banerjee S, Wood SJ. Urinary tract infection following flexible cystoscopy: A comparison between sterilised cystoscopes and disposable sterile sheaths. *Journal of Clinical Urology*. 2013; 6(4): 220-4.
- Ozimek T, Schneider MH, Hupe MC, Wiessmeyer JR, Cordes J, Chlostka PL, et al. Retrospective Cost Analysis of a Single-Center Reusable Flexible Ureterorenoscopy Program: A Comparative Cost Simulation of Disposable fURS as an Alternative. *Journal of endourology*. 2017; 31(12): 1226-30.

Incidents n'impliquant pas l'urétéroscope (n = 3)

- MAUDE Adverse Event Report # 7556791: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7556791&pc=FGB)
- MAUDE Adverse Event Report # 7479890: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7479890&pc=FGB)
- MAUDE Adverse Event Report # 6479763: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2017) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6479763&pc=FGB)

VOLET ÉCONOMIQUE ET FINANCIER

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 11)

- Borofsky MS, Dauw CA, York NE, Hoovler C, Lingeman JE. Comprehensive costs associated with fibroptic and digital flexible ureteroscopes at a high volume teaching hospital. *Urology Practice*. 2017; 4(May): 187-2.
- Chapman RA, Somani BK, Robertson A, Healy S, Kata SG. Decreasing cost of flexible ureterorenoscopy: single-use laser fiber cost analysis. *Urology*. 2014; 83(5): 1003-5.
- Collins JW, Keeley FX, Jr., Timoney A. Cost analysis of flexible ureterorenoscopy. *BJU international*. 2004; 93(7): 1023-6.
- Gurbuz C, Atış G, Arikan O, Efilioglu O, Yildirim A, Danacioglu O, et al. The cost analysis of flexible ureteroscopic lithotripsy in 302 cases. *Urolithiasis*. 2014; 42(2): 155-8.

- Isaacson D, Ahmad T, Metzler I, Tzou DT, Taguchi K, Usawachintachit M, et al. Defining the Costs of Reusable Flexible Ureteroscope Reprocessing Using Time-Driven Activity-Based Costing. *Journal of endourology*. 2017; 31(10): 1026-31.
- Mac Craith ED, Davis NF, Browne C, Galvin DJ, Quinlan DM, Lennon GM, et al. Identification and cost of disposable endourological devices for nephrolithiasis: A cross-sectional study among urological trainees. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2016; 10(10): PC15-PC7.
- Somanı BK. Flexible ureteroscopy and lasertripsy (FURSL) for paediatric renal calculi: Results from a systematic review. *Journal of Pediatric Urology*. 2015; 11(3): 164.
- Tosoian JJ, Ludwig W, Sopko N, Mullins JK, Matlaga BR. The effect of repair costs on the profitability of a ureteroscopy program. *Journal of endourology*. 2015; 29(4): 406-9.
- Usawachintachit M, Isaacson D, Taguchi K, Tzou D, Hsi R, Sherer B, et al. A Prospective Case-Control Study Comparing LithoVue, a Single-Use, Flexible Disposable Ureteroscope, with Flexible, Reusable Fiber-Optic Ureteroscopes. In: *Journal of endourology / endourological society*. 2017:468-75.
- Van Hove A, Falco C, Vallier C, Monges A, Neuzillet Y, Lechevallier E, et al. Economic evaluation of deflexible ureteroscopy with laser. *Progres en urologie : journal de l'Association francaise d'urologie et de la Societe francaise d'urologie*. 2008; 18(13): 1050-5.
- Ziembra JB, Matlaga BR. Understanding the costs of flexible ureteroscopy. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2016; 68(6): 586-91.

ANNEXE 5. GUIDE D'ENTREVUE DES ACTEURS-CLÉS DU CHU DE QUÉBEC POUR LE DÉVELOPPEMENT DES CARTOGRAPHIES INTERNES SPÉCIFIQUES À L'UTILISATION DES URÉTÉROSCOPES RÉUTILISABLES ET À USAGE UNIQUE

Achats :

- Qui fait l'achat des URS réutilisables?
 - Types et nombre d'URS flexibles en circulation
 - Historiques d'utilisation des URS numériques (nombre, indications cliniques)
- Qui fait l'achat des URS à usage unique?
 - Est-ce une option envisageable pour le bloc opératoire?
- Quel est le processus d'achat des urétoscopes? (appel d'offre, coût, groupés/hôpital?)
- Source de l'enveloppe budgétaire?
- Une fois acheté : attribution du numéro de suivi?

Traitement :

- Y a-t-il un traitement particulier (désinfection-stérilisation...) juste après l'achat (avant la 1^{ère} mise en fonction)?
 - Si oui, quels sont les étapes et les durées respectives de ce traitement?
- Quelles sont les étapes et procédures après chaque usage? (lieu, nettoyage, pré désinfection, stérilisation..)?
- Coût des produits pour le retraitement et stérilisation
- Contrôle microbiologique
 - Fait-il partie du processus?
 - Si oui, quand se fait-il?

Entreposage :

- Qui le fait?
- Où est-il fait?
- Pour combien de temps maximum (date d'expiration)?
- A-t-on déjà réfléchi à un lieu précis pour entreposer des URS à usage unique?
- Les URS usage uniques ont-ils une date d'expiration?
 - que faire lorsque la date est dépassée?

Mobilisation pour intervention :

- Qui la réalise?
- Combien de temps est requis pour mobiliser l'URS (URDM vers bloc opératoire et vice versa)?
- Y-a-t-il une préparation d'un plateau chirurgical qui mobiliserait l'urétroscope (des heures ou jours avant l'intervention)?

Salle d'opération pour utilisation :

- Que devient un urétroscope non utilisé (entreposage en salle d'opération versus retour lieu d'entreposage) ?
- Qui manipule l'URS une fois sorti avant l'intervention?
- Que devient un urétroscope utilisé (procédure avant l'envoie à l'URDM) ?

Constat des bris :

- Qui constate les bris (utilisation, nettoyage, pré désinfection, stérilisation...)?
- Qu'est ce qui est fait avant l'envoi à la réparation (Trajectoire des bris)?

Réparation :

- Durée?
- Au retour, quelles sont les étapes avant l'utilisation?

Autres préoccupations :

- Quelles sont les données disponibles utilisables pour documenter l'utilisation et les bris des URS?
- A-t-on déjà utilisé les URS à usage unique?
- Le moniteur : brise-t-il? Y a-t-il des mises à jour à faire?
- Qu'est-ce qui a été fait pour réduire les bris?
- Utilisation d'URS semi réutilisables?
- Lumière bleue : pas utilisable avec les URS à usage unique??
- URS usage unique dans déchets jetables : tout ou une partie seulement de l'URS?

ANNEXE 6. GUIDE D'ENTRETIENS TÉLÉPHONIQUES SEMI-DIRIGÉS AUPRÈS DES INFORMATEURS-CLÉS DES AUTRES CENTRES HOSPITALIERS QUÉBÉCOIS

1. Identification du répondant

Nom :
Fonction :
Site hospitalier :

2. Volume d'activité du centre hospitalier

Combien d'urétoscopies (incluant l'utilisation d'urétoscopes rigides, flexibles, optiques et numériques) sont réalisées chaque année dans votre centre ?	Adultes :
	Enfants :

3. Utilisation d'urétoscopes flexibles numériques à USAGE UNIQUE

Utilisez-vous, avez-vous déjà utilisé ou planifiez-vous d'utiliser des urétoscopes à usage unique dans votre centre ?

A. OUI, nous en utilisons actuellement.	
Depuis quand les utilisez-vous ?	
Quel modèle est utilisé (nom, fabricant) ?	
Pourquoi ont-ils été introduits ?	
Pour quelles indications sont-ils utilisés ?	
Dans quelle proportion les utilisez-vous ?	
Où sont-ils entreposés ?	
Comment en disposez-vous (type de déchet) ?	

B. OUI, nous en avons utilisés dans le passé mais nous avons cessé leur utilisation.	
Pendant quelle période les avez-vous utilisés ?	
Quel était le modèle utilisé (nom, fabricant) ?	
Pourquoi avaient-ils été introduits ?	
Pour quelles indications les aviez-vous utilisés dans le passé ?	
Quelle était la proportion d'utilisation ?	
Pour quelles raisons avez-vous cessé l'utilisation ?	

C. OUI, nous planifions introduire ces dispositifs dans le futur.	
Quand pensez-vous les introduire ?	
Pour quelles raisons ?	
Quel est le modèle que vous pensez utiliser (nom, fabricant) ?	
Pour quelles indications planifiez-vous les utiliser ?	
Dans quelle proportion pensez-vous les utiliser ?	

D. NON, nous ne les utilisons pas.	
Pour quelles raisons ?	

4. Utilisation d'urétoscopes flexibles NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES

Utilisez-vous des urétoscopes flexibles numériques réutilisables ?

A. OUI, nous en utilisons actuellement	
Combien d'urétoscopes flexibles numériques réutilisables sont disponibles dans votre centre ? Quels modèles (nom, fabricant) ?	
Quelles sont les principales indications pour lesquelles vous les utilisez ?	
B. NON, nous ne les utilisons pas	
Pour quelles raisons ?	

5. Utilisation d'urétoscopes flexibles OPTIQUES RÉUTILISABLES

Utilisez-vous des urétoscopes flexibles optiques réutilisables ?

A. OUI, nous en utilisons actuellement	
Combien d'urétoscopes flexibles optiques réutilisables sont disponibles dans votre centre ? Quels modèles (nom, fabricant) ?	
Quelles sont les principales indications pour lesquelles vous les utilisez ?	
B. NON, nous ne les utilisons pas	
Pour quelles raisons ?	

6. Quels sont les enjeux liés aux bris des URS flexibles NUMÉRIQUES RÉUTILISABLES ?

Nombre approximatif de bris des URS flexibles numériques par année ? par URS ?	
Circonstances de survenue les plus fréquentes ?	
Quels types de bris sont les plus fréquents ?	
Estimation du nombre moyen d'utilisation avant bris ?	
Gestion du bris ? (déclaration, réparation)	
Coûts associés aux bris ?	
Délais moyen de réparation ?	
Problème d'accès à l'intervention ? liste d'attente?	
Annulation / report des interventions fréquent ?	
Mesures mises en place pour réduire les bris ?	

7. Quels sont les enjeux en lien avec le retraitement et la stérilisation des URS flexibles numériques réutilisables dans votre centre ?

--

8. Avec-vous d'autres éléments que vous pourriez nous transmettre en lien avec votre expérience sur l'utilisation des urétoscopes flexibles numériques à usage unique ?

--

ANNEXE 7. SYSTÈME DE CLASSIFICATION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES CLAVIEN-DINDO

Grades	Définitions
I	Tout évènement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique.
II	Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétilques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie.
III	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le Grade I.
IIIa	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique.
IIIb	Sans anesthésie générale Sous anesthésie générale
IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs
IVa	Défaillance d'un organe
IVb	Défaillance multiviscérale
V	Décès
Suffixe d	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = <i>discharge</i>)

Tableau extrait du site Internet de l'Association française d'urologie (accédé le 23 mai 2018)
[\(<http://www.urofrance.org/outils-et-recommandations/questionnaires-devaluation/classification-de-clavien.html>\)](http://www.urofrance.org/outils-et-recommandations/questionnaires-devaluation/classification-de-clavien.html)

RÉFÉRENCES

1. de la Rosette, J., et al., *The clinical research office of the endourological society ureteroscopy global study: indications, complications, and outcomes in 11,885 patients*. J Endourol, 2014. **28**(2): p. 131-9.
2. Lechevallier, E., C. Saussine, and O. Traxer, [Ureteroscopy for upper urinary tract stones]. Prog Urol, 2008. **18**(12): p. 912-6.
3. Duty, B.D., Conlin, M.J., *Basic of urologic surgery, principles of urologic endoscopy*, in *Urology*, Campbell-Walsh, Editor. 2016, Elsevier. p. 20-22.
4. Skolarikos, A.A., et al., *Current status of ureteroscopic treatment for urolithiasis*. Int J Urol, 2009. **16**(9): p. 713-7.
5. Doizi, S. and O. Traxer, *Flexible ureteroscopy: technique, tips and tricks*. Urolithiasis, 2018. **46**(1): p. 47-58.
6. Rajamahanty, S. and M. Grasso, *Flexible ureteroscopy update: indications, instrumentation and technical advances*. Indian J Urol, 2008. **24**(4): p. 532-7.
7. Reis Santos, J.M., *Ureteroscopy from the recent past to the near future*. Urolithiasis, 2018. **46**(1): p. 31-37.
8. Association canadienne d'urologie : Santé urologique, l'urétoscopie. https://www.cua.org/themes/web/assets/files/patient_info/fr/43f-Iroskopie_s.pdf
9. Association française d'urologie, urétoscopie pour calcul du haut de l'appareil urinaire. (2008) <https://www.urofrance.org/hc/science-et-recherche/base-bibliographique/article/html/ureteroscopie-pour-calcul-du-haut-appareil-urinaire.html>.
10. Carpentier, X., Amiel, J. *Chirurgie endoscopique des calculs de l'uretère*. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales - Urologie, 41-147, 2010. . 2010.
11. Doizi, S., Traxer, O., *Comment entretenir son urétoscope souple ?* Prog Urol, 2014. **24**: p. F95-F102.
12. Doizi, S., et al., *First clinical evaluation of a new single-use flexible ureteroscope (LithoVue): a European prospective multicentric feasibility study*. World J Urol, 2017. **35**(5): p. 809-818.
13. Lasselin, J., et al., [Flexible ureteroscope damages. Evaluation of university hospital service equipment]. Prog Urol, 2015. **25**(5): p. 265-73.
14. Emiliani, E., et al., *First clinical evaluation of the new single-use flexible and semirigid Pusen ureteroscopes*. Cent European J Urol, 2018. **71**(2): p. 208-213.
15. Dale, J., et al., *Evaluation of a Novel Single-Use Flexible Ureteroscope*. J Endourol, 2017.
16. Marchini, G.S., et al., *In Vitro Evaluation of Single-Use Digital Flexible Ureteroscopes: A Practical Comparison for a Patient-Centered Approach*. J Endourol, 2018. **32**(3): p. 184-191.
17. Proietti, S., et al., *Comparison of New Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Versus Nondisposable Fiber Optic and Digital Ureteroscope in a Cadaveric Model*. J Endourol, 2016. **30**(6): p. 655-9.
18. Talso, M., et al., *Comparison of Flexible Ureterorenoscope Quality of Vision: An In Vitro Study*. J Endourol, 2018. **32**(6): p. 523-528.
19. Tom, W.R., et al., *Next-Generation Single-Use Ureteroscopes: An In Vitro Comparison*. J Endourol, 2017. **31**(12): p. 1301-1306.
20. Wang, F., et al., *The application of a single-use fiberoptic flexible ureteroscope for the management of upper urinary calculi*. Int Urol Nephrol, 2018. **50**(7): p. 1235-1241.
21. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. *Guide méthodologique: démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS, UETMIS du CHU de Québec-Université Laval*, novembre 2015, 26 pages.
22. Kung, J., et al., *From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance*. Open Dent J, 2010. **4**: p. 84-91.
23. Brouwers, M.C., et al., *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*. CMAJ, 2010. **182**(18): p. E839-42.

24. Davis, N.F., et al., *Single-use flexible ureteropyeloscopy: a systematic review*. World J Urol, 2018. **36**(4): p. 529-536.
25. Mager, R., et al., *Clinical outcomes and costs of reusable and single-use flexible ureterorenoscopes: a prospective cohort study*. Urolithiasis, 2018.
26. Usawachintachit, M., et al. *A Prospective Case-Control Study Comparing LithoVue, a Single-Use, Flexible Disposable Ureteroscope, with Flexible, Reusable Fiber-Optic Ureteroscopes*. Journal of endourology / endourological society, 2017. **31**, 468-475 DOI: 10.1089/end.2017.0027.
27. Wiseman, O., et al., *Comparison of a new single-use digital flexible ureteroscope (LithoVue) to a non-disposable fibre-optic flexible ureteroscope in a live porcine model*. J. Urol., 2016. **195**(4): p. e682.
28. Johnson, M.T., T.A. Khemees, and B.E. Knudsen, *Resilience of disposable endoscope optical fiber properties after repeat sterilization*. J Endourol, 2013. **27**(1): p. 71-4.
29. Boylu, U., et al., *In vitro comparison of a disposable flexible ureteroscope and conventional flexible ureteroscopes*. J Urol, 2009. **182**(5): p. 2347-51.
30. Bader, M.J., et al., *The PolyScope: a modular design, semidisposable flexible ureterorenoscope system*. J Endourol, 2010. **24**(7): p. 1061-6.
31. Bansal, H., et al., *Polyscope: a new era in flexible ureterorenoscopy*. J Endourol, 2011. **25**(2): p. 317-21.
32. Ding, J., et al., *Comparing the Efficacy of a Multimodular Flexible Ureteroscope With Its Conventional Counterpart in the Management of Renal Stones*. Urology, 2015. **86**(2): p. 224-9.
33. Gu, S.P., et al., *Clinical effectiveness of the PolyScope endoscope system combined with holmium laser lithotripsy in the treatment of upper urinary calculi with a diameter of less than 2 cm*. Exp Ther Med, 2013. **6**(2): p. 591-595.
34. Cho, S.Y., et al., *Evaluation of Performance Parameters of the Disposable Flexible Ureterorenoscope (LITHOVUE) in Patients with Renal Stones: A Prospective, Observational, Single-arm, Multicenter Study*. Sci Rep, 2018. **8**(1): p. 9795.
35. MAUDE Adverse Event Report 3005099803-2017-02868: BOSTON SCIENTIFIC - MARLBOROUGH LITHOVUE SINGLE-USE DIGITAL FLEXIBLE URETEROSCOPE URETEROSCOPE AND ACCESSORIES, FLEXIBLE/RIGID. 2017 (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6887535&pc=FG_B).
36. MAUDE Adverse Event Report 3005099803-2017-00406: BOSTON SCIENTIFIC - MARLBOROUGH LITHOVUE SINGLE-USE DIGITAL FLEXIBLE URETEROSCOPE URETEROSCOPE AND ACCESSORIES, FLEXIBLE/RIGID. 2017. (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6341378&pc=FG_B).
37. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2018-60107: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7801298&pc=FG_B)
38. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2018-02330: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7695886&pc=FG_B)
39. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2018-01133: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7408278&pc=FG_B)
40. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2017-02222: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2017) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6740301&pc=FG_B)
41. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2017-03202: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2017)

- (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6740301&pc=FG_B)
42. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2016-03931: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2016) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6205008&pc=FG_B)
43. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2018-02093: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7633938&pc=FG_B)
44. MAUDE Adverse Event Report # 7629126: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7629126&pc=FG_B)
45. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2018-01870: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2018) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=7592382&pc=FG_B).
46. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2016-03209: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2016) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6047459&pc=FG_B)
47. MAUDE Adverse Event Report # 3005099803-2016-01244: Boston Scientific - Spencer Lithovue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Ureteroscope And Accessories, Flexible/Rigid. (2016) (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=5628325&pc=FG_B)
48. Martin, C., et al. *The Economic Implications of a Reusable Flexible Digital Ureteroscope: a Cost-Benefit Analysis*. Journal of urology. Part 1, 2017. **197**, 730-735 DOI: 10.1016/j.juro.2016.09.085.
49. Hennessey, D.B., et al., *Single-use disposable digital flexible ureteroscopes: an ex vivo assessment and cost analysis*. BJU International, 2018. **121**: p. 55-61.
50. Taguchi, K., et al., *Micro-Costing Analysis Demonstrates Comparable Costs for LithoVue Compared to Reusable Flexible Fiberoptic Ureteroscopes*. J Endourol, 2018.
51. Ozimek, T., et al., *Retrospective Cost Analysis of a Single-Center Reusable Flexible Ureterorenoscopy Program: A Comparative Cost Simulation of Disposable fURS as an Alternative*. J Endourol, 2017. **31**(12): p. 1226-1230.
52. Geavlete, P., *Ureteroscopy complications*, in *Smith's Textbook of Endourology, Third Edition*, G.H.B. Arthur D. Smith, Glenn M. Preminger, Louis R. Kavoussi., Editor. 2012, Blackwell Publishing Ltd.
53. Binbay, M., et al., *Is there a difference in outcomes between digital and fiberoptic flexible ureterorenoscopy procedures?* J Endourol, 2010. **24**(12): p. 1929-34.
54. Soman, B.K., et al., *Outcomes of flexible ureterorenoscopy and laser fragmentation for renal stones: comparison between digital and conventional ureteroscope*. Urology, 2013. **82**(5): p. 1017-9.
55. Legemate, J.D., et al., *Durability of Flexible Ureteroscopes: A Prospective Evaluation of Longevity, the Factors that Affect it, and Damage Mechanisms*. Eur Urol Focus, 2018.

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 (**DQEAI**)

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
