

TITRE DU PROJET

i *Utilisation du sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques pour la prévention et le traitement des infections en chirurgie orthopédique et vasculaire et pour le traitement des plaies complexes au CHU de Québec*

Question décisionnelle

i *Doit-on utiliser le sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques pour la prévention et le traitement des infections en chirurgie orthopédique et vasculaire et pour le traitement des plaies complexes au CHU de Québec ?*

Questions d'évaluation

- i**
1. Quelle est l'efficacité du sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques lorsqu'utilisé en prophylaxie pour la prévention des infections lors:
 - de la pose ou la révision d'implants orthopédiques
 - de la pose ou la révision d'implants vasculaires
 - de la pose de neurostimulateurs
 2. Quelle est l'efficacité du sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques lorsqu'utilisé pour le traitement:
 - des infections liées aux implants orthopédiques
 - des infections liées aux implants vasculaires
 - des infections liées à la pose de neurostimulateurs
 - des ostéomyélites
 - des plaies complexes
 3. Quels sont les effets indésirables et les complications liés à l'utilisation du sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques ?
 4. Quels sont les autres enjeux à considérer quant à l'utilisation du sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques (p. ex. : coûts, ressources humaines, modalités de préparation, traçabilité, suivi des effets indésirables) ?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Identification des données probantes

i Le Tableau 1 résume les critères d'éligibilité, les limites ainsi que les indicateurs définis a priori pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques sera effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et 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. La recherche documentaire se poursuivra dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée 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 sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles seront consultés afin de rechercher des documents pertinents (Annexe 1). Les bibliographies des articles pertinents seront aussi examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire sera réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>). Une recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation sera effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination*. Les sites des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media (BioMed Central)* seront consultés pour retracer des ECR en cours.

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

Sélection et évaluation de l'éligibilité des documents

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

Évaluation de la qualité des documents

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

Extraction des données probantes

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

Analyse des données probantes

i Des analyses statistiques complémentaires pourront être effectuées au besoin.

Tableau 1. Critères d'éligibilité des documents

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adultes avec une des conditions médicales suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Pose ou révision d'un implant orthopédique - Pose ou révision d'un implant vasculaire - Pose d'un neurostimulateur - Infection d'un implant orthopédique ou vasculaire - Plaie complexe - Ostéomyélite
Intervention	Utilisation de sulfate de calcium imprégné d'antibiotiques (CaSO ₄) (p. ex : Stimulan [®] , Osteoset [®] , Osteoset-T [®] , Boneplast [®])
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> - Sulfates de calcium comparés entre eux (Stimulan[®], Osteoset[®], Osteoset-T[®], Boneplast[®]) - Tout autre type de substitut osseux imprégné d'antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> - ciments osseux acryliques (PMMA) (p. ex : Septopal[®], Spacer G[®], Vancogenx[®]) - phosphate de calcium (p. ex : Haelos[®], Vitoss[®], Calcibon[®], Bonesource[®], Cementek[®], ChronOs[®]) - à base de collagène (p. ex : Collatrap[®], Septocoll[®]) - Administration systémique d'antibiotiques - Aucune administration d'antibiotique <p>Effacité : (indicateurs en lien avec la prévention et le traitement des infections)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infections du site chirurgical en lien avec la plaie, l'implant, ou le site d'insertion du neurostimulateur - Guérison des plaies - Temps requis pour la guérison des plaies - Succès de la greffe - Éradication de l'infection en lien avec l'implant ou le site d'insertion du neurostimulateur ou de l'ostéomyélite - Temps requis pour l'éradication des infections - Taux d'élu­tion de l'antibiotique à partir des billes de sulfate de calcium - Décès évités - Autres interventions supplémentaires pour contrôler l'infection (par ex. recours à une antibiothérapie systémique, débridement, retrait de l'implant, amputation)
Résultats	<p>Innocuité :</p> <p>Effets indésirables reliés au sulfate de calcium :</p> <ul style="list-style-type: none"> - allergies - réactions inflammatoires - hypercalcémie - présence de résidus de sulfate de calcium au site d'insertion <p>Effets indésirables selon le type d'antibiotique utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - allergies - insuffisance rénale aigüe - ototoxicité (p. ex. avec l'utilisation d'aminoglycosides) - résistance aux antibiotiques - présence de l'antibiotique dans le sang (au-delà d'un seuil acceptable) - mortalité
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts
LIMITES	
Langue : français et anglais	Période : 1990 au _____
CRITÈRES D'EXCLUSION	
Résumés de congrès	

Contextualisation de la démarche d'évaluation

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

Des données descriptives sur les patients ayant été traités avec du sulfate de calcium imprégné d'antibiotique en chirurgie orthopédique et vasculaire au CHU de Québec-Université Laval seront recueillies avec l'aide des responsables de blocs opératoires. Des données sur l'achat de sulfate de calcium seront également recueillies auprès du service des approvisionnements du CHU de Québec-Université Laval.

Révision

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

Approbation

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Demandeur(s)

i Direction des services professionnels, CHU de Québec-Université Laval

Groupe de travail interdisciplinaire

i D^r Patrice Montminy, orthopédiste, HSFA
M. Étienne Robichaud, infirmier bloc opératoire, HSFA
M^{me} Josée Mignault, infirmière bloc opératoire, HEJ
D^{re} Mireille Méthot, chirurgienne vasculaire, HSFA
M^{me} Sophie Bellavance, adjointe Direction des services professionnels
D^r Villayvong Loungnarath, microbiologiste-infectiologue, HEJ-HSS
M. Luc Bergeron, pharmacien, CHUL
M^{me} Marilyn Hudon, pharmacienne, HEJ
M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur - Module Qualité, DEQEAI
D^r Marc Rhainds M.D., M.Sc. FRCPC, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, CHU de Québec–Université Laval
M^{me} Renée Drolet, UETMIS, CHU de Québec–Université Laval
M^{me} Geneviève Asselin, UETMIS, CHU de Québec–Université Laval

Déclaration de conflits d'intérêts

i

Financement

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

Échéancier

- i** Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **14/03/2017**
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **30/06/2017**
Date anticipée de publication du rapport : **30/09/2017**

Contact

- i** Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec–Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chug.qc.ca

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

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/
	Agrément Canada	Canada	https://accreditation.ca
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis/projets
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			
Chirurgie orthopédique			
AAOM	<i>American Association or Orthopaedic Medicine</i>	États-Unis	http://www.aaomed.org/

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
AAOS	<i>American Association of Orthopaedic Surgeons</i>	États-Unis	http://www.aaos.org/
AOA	<i>Australian Orthopaedic Association</i>	Australie	https://www.aoa.org.au/
AOA	<i>American Orthopaedic Association</i>	États-Unis	https://www.aoassn.org/
AOQ	Association d'orthopédie du Québec	Canada (Québec)	http://www.orthoquebec.ca/
BOA	<i>British Orthopaedic Association</i>	Royaume-Uni	http://www.boa.ac.uk/
CAOM	<i>Canadian Association of Orthopaedic Medicine</i>	Canada	http://caom.ca/
COA	<i>Canadian Orthopaedic Association</i>	Canada	www.coa-aco.org/
IAOS	<i>International Association of Orthopedic Surgeons</i>	International	https://laorthopedics.com
OOA	<i>Ontario Orthopaedic Association</i>	Canada (Ontario)	http://www.ooa.ca/
SICOT	Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie	International	http://www.sicot.org/about-sicot
Chirurgie vasculaire			
ANZSVS	<i>Australia and New Zealand Society of Vascular Surgeons</i>	Australie / Nouvelle-Zélande	http://www.anzsvs.org.au/
CSVS	<i>Canadian Society for Vascular Surgery</i>	Canada	http://canadianvascular.ca/
ESVS	<i>European Society for Vascular Surgery</i>	Europe	http://www.esvs.org/
ISVS	<i>International Society for Vascular Surgery</i>	International	https://www.isvs.com/
SCVS	<i>Society for Clinical Vascular Surgery</i>	États-Unis	www.scvs.org/
VSGBI	<i>Vascular Society for Great Britain and Ireland</i>	Royaume-Uni	https://www.vascularsociety.org.uk/
VESS	<i>Vascular and Endovascular Surgery Society</i>	États-Unis	http://vesurgery.org/
Soins des plaies			
Wounds Canada	<i>Canadian Association of Wound Care's</i>	Canada	https://www.woundscanada.ca/
AAWC	Association for the Advancement of Wound Care	États-Unis	https://aawconline.org/
Wounds UK	Wounds UK	Royaume-Uni	http://www.wounds-uk.com/
APWCA	American Professional Wound Care Association	États-Unis	https://apwca.org/
Wounds Australia	Wounds Australia	Australie	http://www.woundsaustralia.com.au/home/
EWMA	European Wound Management Association	Europe	http://ewma.org/
Wounds International	Wounds International	International	http://www.woundsinternational.com/
WHS	Wound Healing Society	États-Unis	http://woundheal.org/
Neuromodulation			
AANOS	<i>American Academy of Neurological and Orthopaedic Surgeons</i>	États-Unis	http://aanos.org/

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
AANS	<i>American Association of Neurological Surgeons</i>	États-Unis	http://www.aans.org/
ACPA	<i>American Chronic Pain Association</i>	États-Unis	http://www.theacpa.org/
CNS	<i>Canadian Neuromodulation Society</i>	Canada	http://www.neuromodulation.ca/
INS	<i>International Neuromodulation Society</i>	International	http://www.neuromodulation.com/
NANS	<i>North American Neuromodulation Society</i>		http://www.neuromodulation.org/default.aspx

RÉFÉRENCES

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