

Efficacité et innocuité des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible

Note informative rédigée par Phuong Hua

Faits saillants

Les nasopharyngolaryngoscopes flexibles sont des instruments utilisés pour l'examen endoscopique des voies nasosinusales et des voies respiratoires supérieures. Ils permettent le diagnostic des pathologies. Les procédures associées à leur désinfection sont complexes. Toutefois, une solution plus simple est disponible : l'utilisation de gaines de protection à usage unique. Ces protections permettent de couvrir le nasopharyngolaryngoscope pendant les examens endoscopiques. Une des préoccupations majeures relativement à cette utilisation porte sur l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection à usage unique.

La documentation relative à l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible est parcellaire et rare : seulement cinq études de qualité faible ou de passable à bonne ont été repérées. Le niveau de preuve de ces quelques études scientifiques et la nécessité de réaliser des travaux complémentaires ne permettent pas de se prononcer avec certitude sur l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible dans un contexte clinique. Toutefois, les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des gaines de protection sont les suivantes :

- D'après une étude comparative prospective, aucune différence significative du compte bactérien n'a été observée entre les nasopharyngolaryngoscopes gainés combinés à une désinfection de niveau intermédiaire et ceux utilisés sans gaine mais combinés à une désinfection de haut niveau. Aucun adénovirus n'a été détecté dans les échantillons. Étant donné que c'est la seule étude comparative répertoriée, il n'est pas possible de conclure quant à l'efficacité des gaines.
- Aucun problème ou incident lié à l'utilisation des gaines de protection n'a été rapporté par Santé Canada.

Les recommandations relatives à l'utilisation des gaines de protection et au retraitement des instruments sont peu nombreuses et divergentes. En effet, peu de rapports d'évaluation ou de lignes directrices se sont prononcés sur le niveau de désinfection nécessaire des nasopharyngolaryngoscopes après le retrait de telles gaines. Certains organismes (Centers for Disease Control and Prevention, Rural Infection Control Practice Group) recommandent un haut niveau de désinfection alors que d'autres (Haut Conseil de la santé publique) préconisent une désinfection de bas niveau; la désinfection de niveau intermédiaire est suggérée par le fabricant. Aucun consensus international n'existe actuellement à cet égard.

Toutes les publications soulignent l'importance cruciale d'une observance stricte des protocoles de retraitement des instruments afin d'assurer le succès de la décontamination et de prévenir le risque de transmission des infections entre les patients par l'intermédiaire des dispositifs médicaux. Le nettoyage est recommandé, même lorsque des gaines ont été utilisées. De plus, certains organismes recommandent la tenue d'un registre de désinfection afin d'assurer la traçabilité des examens en cas d'incident.

La note informative est une synthèse des données disponibles concernant certains aspects spécifiques du sujet évalué (description, efficacité, innocuité, utilité ou tout autre élément demandé par le requérant). Elle est destinée à informer et à soutenir la prise de décision dans un contexte où les échéanciers sont serrés et où la prise de décision ne nécessite pas l'analyse approfondie de données contextuelles (défis organisationnels, économiques, éthiques, juridiques et sociaux). La note informative ne contient pas de recommandations et est généralement produite à l'intérieur d'un délai de 6 mois.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteure

Phuong Hua, M. Sc.

Collaboratrices

Éléna Morarescu, M.D., M. Sc.

Christiane Beaulieu

Direction

Michel LeBrun, M.B.A., Ph. D.

Recherche d'information scientifique

Mathieu Plamondon

Soutien documentaire

Micheline Paquin, *tech. doc.*

Édition

Responsable

Diane Guilbault

Coordination

Patricia Labelle

Révision linguistique

Révision Littera Plus

Traduction

Mark Wickens

Mise en pages

Marie-Andrée Houde

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-70987-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2014

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). *Efficacité et innocuité des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible*. Note informative rédigée par Phuong Hua, Montréal, QC : INESSS; 2014; 41 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecteurs externes et experts-accompagnateurs

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes et les experts-accompagnateurs valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour cette note informative, les lecteurs externes sont :

D^r Yanick Larivée, M.D., FRCSC, otorhinolaryngologiste et chirurgien de la tête et du cou, chef du service de Chirurgie cervico-faciale et dentaire, président du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du Centre de santé et de services sociaux de la Haute-Yamaska, professeur adjoint d'enseignement clinique à l'Université de Sherbrooke, président de l'Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec

D^r Janik Sarrazin, M.D., FRCSC, oto-rhino-laryngologiste, Centre hospitalier Pierre-Le Gardeur (Terrebonne), chargé de l'enseignement clinique à l'Université de Montréal, vice-président de l'Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec

Pour cette note informative, les experts-accompagnateurs sont :

D^{re} Nathalie Audet, MDCM, FRCSC, otorhinolaryngologiste et chirurgienne oncologique cervico-faciale, CHU de Québec site Enfant-Jésus et Saint-Sacrement (Québec) et Clinique d'ORL du Québec métropolitain, professeure d'enseignement clinique à l'Université Laval

D^r Luc Monette, M.D., FRCSC, otorhinolaryngologiste, Hôpital de Gatineau et Polyclinique de l'oreille (Gatineau), professeur adjoint d'enseignement clinique à l'Université McGill

D^r Akram Rahal, M.D., FRCSC, otorhinolaryngologiste, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (Montréal), professeur adjoint d'enseignement clinique à l'Université de Montréal

Autres contributions

Outre les lecteurs externes et les experts-accompagnateurs, l'Institut tient aussi à remercier la personne suivante qui a contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M^{me} Christine Lobè, professionnelle scientifique en santé à l'INESSS, pour ses conseils sur les devis méthodologiques des études

Déclaration de conflit d'intérêts

Il n'y a aucun conflit d'intérêts à déclarer.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY.....	II
SIGLES ET ACRONYMES.....	III
GLOSSAIRE	IV
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	2
1.1 Questions d'évaluation	2
1.2 Stratégie de recherche d'information	2
1.3 Sélection des études ou des documents	3
1.4 Évaluation de la qualité et extraction des données.....	3
2 GÉNÉRALITÉS	5
2.1 Nasopharyngolaryngoscope	5
2.2 Gaine de protection	5
2.3 Retraitement.....	6
3 EFFICACITÉ DES GAINES DE PROTECTION.....	7
3.1 Évaluation microbienne	7
3.2 Étanchéité des gaines	7
3.3 Paramètres influençant la lecture ou le processus d'examen.....	7
3.3.1 Qualité de l'image	7
3.3.2 Aisance d'utilisation pour le dispensateur de soins.....	8
3.4 Données du fabricant.....	8
4 INNOCUITÉ DES GAINES DE PROTECTION	9
4.1 Confort chez le patient	9
4.2 Effets indésirables.....	9
4.3 Biocompatibilité.....	9
4.4 Problèmes ou incidents liés aux gaines	9
4.5 Analyse du risque infectieux.....	10
5 NORMES OU RECOMMANDATIONS	11
5.1 Normes et homologation.....	11
5.1.1 États-Unis	11
5.1.2 Canada.....	11
5.2 Recommandations relatives à l'utilisation des gaines de protection	12
5.2.1 Recommandations du fabricant.....	12

5.2.2	Recommandations selon des organismes reconnus.....	12
5.3	Autres recommandations	13
6	CONTEXTE CLINIQUE D'UTILISATION.....	14
6.1	Utilisation des gaines au Québec et au Canada.....	14
6.2	Utilisation des gaines à l'extérieur du Québec et du Canada.....	15
6.2.1	États-Unis	15
6.2.2	Royaume-Uni.....	15
6.2.3	France.....	16
6.2.4	Autres pays.....	16
	CONCLUSION.....	17
	ANNEXE A.....	18
	Stratégie de la recherche d'information scientifique.....	18
	ANNEXE B.....	19
	Interrogation des bases de données médico-administratives de la RAMQ.....	19
	ANNEXE C.....	21
	Critères de sélection des études.....	21
	ANNEXE D	22
	Sélection des études.....	22
	ANNEXE E	24
	Critères d'évaluation de la qualité d'une étude clinique randomisée élaborés par Jadad	24
	ANNEXE F	25
	Caractéristiques et appréciation des études.....	25
	ANNEXE G	30
	Système de classification de Spaulding	30
	ANNEXE H	31
	Résultats sommaires des études	31
	ANNEXE I	33
	Résistance des microorganismes pathogènes et niveaux de désinfection	33
	ANNEXE J.....	35
	Statistiques de réalisation des examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie.....	35
	RÉFÉRENCES.....	37

LISTE DES TABLEAUX

Tableau C	Critères de sélection des études scientifiques	21
Tableau D1	Liste des études incluses dans l'analyse des données.....	23
Tableau D2	Liste des 22 études exclues après la lecture de la version complète et raison de l'exclusion	23
Tableau F1	Caractéristiques des études	25
Tableau F2	Appréciation des études.....	28
Tableau G	Classification des dispositifs médicaux selon Spaulding	30
Tableau H	Résultats sommaires des études examinant l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection	31
Tableau I1	Ordre décroissant de résistance des microorganismes pathogènes à la destruction par la chaleur ou les produits chimiques et le niveau de retraitement	33
Tableau I2	Niveaux de désinfection et exemples de méthodes de retraitement pour nasopharyngolaryngoscope.....	34
Tableau J1	Nombre d'examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie réalisés entre 2011 et 2013, par région sociosanitaire du prescripteur, au Québec.....	35
Tableau J2	Nombre d'examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie réalisés entre 2003 et 2013, par type d'établissement, au Québec	36

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Nombre d'examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie réalisés entre 2003 et 2013 dans la province de Québec	14
Figure D1	Diagramme de flux pour l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection	22

RÉSUMÉ

Les nasopharyngolaryngoscopes flexibles sont des instruments utilisés pour l'examen endoscopique des voies nasosinuses et des voies respiratoires supérieures. Ils permettent le diagnostic des pathologies. Les procédures associées à leur désinfection sont complexes. Toutefois, une solution plus simple est disponible : l'utilisation des gaines de protection à usage unique. Ces protections permettent de couvrir le nasopharyngolaryngoscope pendant les examens endoscopiques. Une des préoccupations majeures relativement à cette utilisation porte sur l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection à usage unique.

La documentation relative à l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible est parcellaire et rare : seulement cinq études de qualité faible ou de passable à bonne ont été repérées. Le niveau de preuve de ces quelques études scientifiques et la nécessité de réaliser des travaux complémentaires ne permettent pas de se prononcer avec certitude sur l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible dans un contexte clinique. Toutefois, les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des gaines de protection sont les suivantes :

- D'après une étude comparative prospective, aucune différence significative du compte bactérien n'a été observée entre les nasopharyngolaryngoscopes gainés combinés à une désinfection de niveau intermédiaire et ceux utilisés sans gaine mais combinés à une désinfection de haut niveau. Aucun adénovirus n'a été détecté dans les échantillons. Étant donné que c'est la seule étude comparative répertoriée, il n'est pas possible de conclure quant à l'efficacité des gaines.
- Aucun problème ou incident lié à l'utilisation des gaines de protection n'a été rapporté par Santé Canada.

Les recommandations relatives à l'utilisation des gaines de protection et au retraitement des instruments sont peu nombreuses et divergentes. En effet, peu de rapports d'évaluation ou de lignes directrices se sont prononcés sur le niveau de désinfection nécessaire des nasopharyngolaryngoscopes après le retrait de telles gaines. Certains organismes (Centers for Disease Control and Prevention, Rural Infection Control Practice Group) recommandent un haut niveau de désinfection alors que d'autres (Haut Conseil de la santé publique) préconisent une désinfection de bas niveau; la désinfection de niveau intermédiaire est suggérée par le fabricant. Aucun consensus international n'existe actuellement à cet égard.

Toutes les publications soulignent l'importance cruciale d'une observance stricte des protocoles de retraitement des instruments afin d'assurer le succès de la décontamination et de prévenir le risque de transmission des infections entre les patients par l'intermédiaire des dispositifs médicaux. Le nettoyage est recommandé, même lorsque des gaines ont été utilisées. De plus, certains organismes recommandent la tenue d'un registre de désinfection afin d'assurer la traçabilité des examens en cas d'incident.

SUMMARY

Effectiveness and safety of single-use protective sheaths for flexible nasopharyngolaryngoscopes

Flexible nasopharyngolaryngoscopes are instruments used to endoscopically examine the nasal and sinus passages and upper airways, and to diagnose diseases. The procedures for disinfecting them are complex, but there is a simpler alternative : using single-use protective sheaths. These sheaths cover nasopharyngolaryngoscopes during endoscopic examinations. One of the major concerns regarding such use is the effectiveness and safety of single-use protective sheaths.

Literature on the use of protective sheaths on flexible nasopharyngolaryngoscopes is fragmentary and sparse : only five studies of low or fair to good quality studies have been identified. Because of the level of evidence of these few scientific studies and the need to carry out additional research, we cannot make definitive conclusion on the effectiveness and safety of using protective sheaths on flexible nasopharyngolaryngoscopes in a clinical context. However, the effectiveness and safety data on protective sheaths are as follows :

- In a prospective, controlled trial, no significant difference in the bacterial counts was observed between the sheathed nasopharyngolaryngoscopes combined with intermediate-level disinfection and those used without a sheath but combined with high-level disinfection. No adenoviruses were detected in the samples. Since this is the only controlled trial found, we cannot make conclusion on the effectiveness of these sheaths.
- No problems or incidents relating to the use of protective sheaths have been reported by Health Canada.

Recommendations concerning protective sheath use and instrument reprocessing are few in number and conflicting. Indeed, few assessment reports or guidelines have commented on the level of disinfection necessary for nasopharyngolaryngoscopes after these sheaths are removed. Some organizations (Centers for Disease Control and Prevention, Rural Infection Control Practice Group) recommend high-level disinfection, while others (Haut Conseil de la santé publique) recommend low-level disinfection. The manufacturer recommends intermediate-level disinfection. There is currently no international consensus on this matter.

All publications stress the critical importance of strictly adhering to the instrument reprocessing protocols to ensure successful decontamination and to prevent the risk of patient-to-patient transmission of infections through the use of medical devices. Cleaning is recommended, even when sheaths have been used. Furthermore, some organizations recommend keeping a disinfection logbook to ensure traceability in the event of an incident.

SIGLES ET ACRONYMES

AAO-HNS	American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery
AMMIQ	Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé ou ACMTS)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CPSO	College of Physicians and Surgeons of Ontario
CSOHNS	Canadian Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (Société canadienne d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale)
FDA	Food and Drug Administration
HCSP	Haut Conseil de la santé publique (France)
IC	Intervalle de confiance
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
nm	Nanomètre, soit 1×10^{-9} mètre
ORL	Otorhinolaryngologie
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RICPRAC	Rural Infection Control Practice Group (Australie)
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
μm	Micromètre, soit 1×10^{-6} mètre

GLOSSAIRE

Bactérie végétative

Bactérie qui est dépourvue de spores et qui peut habituellement être inactivée par plusieurs types de germicides [Rutala *et al.*, 2008].

Bactériophage

Virus qui infecte les bactéries [Lewin, 1997].

Biofilm

Masse accumulée de bactéries et de matériel extracellulaire qui adhère fermement à une surface et ne peut être facilement enlevée [Rutala *et al.*, 2008].

Classification de Spaulding

Système qui classe un dispositif médical comme critique, semi-critique ou non critique selon le risque pour la sécurité du patient en cas de contamination de ce dispositif. Il sert d'indicateur pour le retraitement des dispositifs médicaux [Rutala *et al.*, 2008].

Décontamination

1. Retrait des microorganismes pathogènes des objets afin que ces derniers soient sécuritaires lors de leur manipulation, leur utilisation ou leur élimination [Rutala *et al.*, 2008].
2. Selon l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), la décontamination se définit comme l'utilisation des moyens physiques ou chimiques pour enlever, inactiver ou détruire les pathogènes transmissibles par le sang qui sont sur une surface ou un article afin de les rendre incapables de transmettre des particules infectieuses et de rendre la surface ou l'article sécuritaire pour la manipulation, l'utilisation ou l'élimination. Dans les installations de soins de santé, le terme englobe généralement tous les organismes pathogènes [Rutala *et al.*, 2008].

Désinfection

Processus qui élimine ou détruit plusieurs ou tous les microorganismes pathogènes, à l'exception des spores bactériennes, sur des objets inanimés [Rutala *et al.*, 2008]. Différents niveaux de désinfectants peuvent être utilisés [Rutala *et al.*, 2008] :

- **désinfectant de haut niveau** : agent capable de tuer les spores bactériennes lorsqu'utilisé à des concentrations suffisantes dans des conditions appropriées. On attend de ce type de désinfectant qu'il tue tous les autres microorganismes;
- **désinfectant de niveau intermédiaire** : agent qui détruit toutes les bactéries végétatives, y compris les bacilles tubercules, les virus lipides et quelques autres non lipides ainsi que les champignons (mycètes), mais pas les spores bactériennes;
- **désinfectant de bas niveau** : agent qui détruit toutes les bactéries végétatives (à l'exception des bacilles tubercules), des virus lipides et quelques autres non lipides ainsi que quelques champignons (mycètes), mais pas les spores bactériennes.

Dispositif médical

Instrument, appareil, matériel ou autre article utilisé seul ou en combinaison, de façon routinière pour le diagnostic, la prévention, le monitoring, le traitement ou l'allègement de la maladie à cause de la nature de son usage [NHS, 2013].

Iatrogénique (iatrogène)

1. Se dit d'un trouble ou d'une maladie provoqués par un acte médical ou des médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin¹.
2. Se dit d'un trouble qui est provoqué par les actes des médecins ou par le traitement médical appliqué [OQLF, 2003].

Infection endogène

Infection résultant de la propre flore microbienne de la personne infectée [Seoane-Vazquez *et al.*, 2006].

Nettoyage

Retrait de souillures visibles (c.-à-d. matériel organique et inorganique) des objets et des surfaces. Le nettoyage est accompli manuellement ou mécaniquement en utilisant de l'eau avec des détergents ou des produits enzymatiques. Ce processus prépare les articles à une manipulation sécuritaire ou à une décontamination ultérieure [Rutala *et al.*, 2008].

Otorhinolaryngologie

Branche de la médecine ayant pour objet l'étude de l'anatomie, de la physiologie et de la pathologie de l'oreille, du nez et des sinus, du pharynx, du larynx et de la région cervico-faciale dans son ensemble [adapté de l'OQLF, 2007].

Prions

Agents pathogènes transmissibles qui causent une variété de maladies neurodégénératives chez les humains et les animaux, y compris l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Ils sont composés d'un isoforme de conformation anormale d'une protéine cellulaire normale, la protéine prion. Les prions sont extrêmement résistants à l'inactivation par des processus de stérilisation et des agents désinfectants [Rutala *et al.*, 2008].

Retraitement

Méthode qui assure une désinfection adéquate ou la stérilisation; peut inclure le nettoyage, l'inspection, l'emballage, la stérilisation (ou la désinfection) et l'entreposage [Rutala *et al.*, 2008].

¹ Dictionnaire de français Larousse. Iatrogénique ou iatrogène [site Web]. Disponible à : <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/iatrog%C3%A8ne/41322>.

Spore

Cellule en dormance de forme ronde ou elliptique relativement faible en eau, consistant en un cytoplasme condensé et un noyau entouré par une couche cellulaire imperméable. Les spores sont relativement résistantes aux activités désinfectantes ou stérilisantes et aux conditions de séchage (en particulier les genres *Bacillus* et *Clostridium*) [Rutala *et al.*, 2008].

Stérilisation

1. Processus qui détruit ou élimine toutes les formes de vie microbienne et qui est pris en charge dans les installations de soins de santé par des méthodes physiques ou chimiques [Rutala *et al.*, 2008].
2. Processus utilisé pour rendre un objet exempt d'agents infectieux viables, y inclus les virus et les spores bactériennes [NHS, 2013].

INTRODUCTION

Les nasopharyngolaryngoscopes sont utilisés en otorhinolaryngologie (ORL) pour évaluer adéquatement les voies nasosinuales et les voies aérodigestives supérieures. Actuellement, ces instruments sont soumis, avant leur réutilisation, à une désinfection de haut niveau avec des produits germicides reconnus. Toutefois, les procédures associées à cette désinfection sont complexes. Une procédure plus simple est cependant disponible : il s'agit de l'utilisation de gaines de protection à usage unique. La capacité des gaines de protection à usage unique d'offrir un niveau de sécurité adéquat constitue une préoccupation majeure pour plusieurs otorhinolaryngologistes du Québec qui ont demandé à leur association un avis relatif à leur utilisation pour les nasopharyngolaryngoscopes flexibles.

C'est dans ce contexte que l'Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'évaluer si l'utilisation de la gaine de protection à usage unique pour les nasopharyngolaryngoscopes flexibles est efficace et sécuritaire pour les examens en ORL et si elle est équivalente à une désinfection de haut niveau.

La présente note informative recense les données sur l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection à usage unique pour les nasopharyngolaryngoscopes flexibles, les recommandations ou les normes relatives à leur utilisation et celles concernant la désinfection de haut niveau ou la stérilisation. Elle répertorie également les données relatives au contexte clinique d'utilisation au Québec et à l'extérieur du Québec.

1 MÉTHODOLOGIE

1.1 Questions d'évaluation

Est-ce que l'utilisation de la gaine de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible est efficace et sécuritaire pour les examens en otorhinolaryngologie comparativement à une désinfection de haut niveau ou à une stérilisation?

La question d'évaluation a été divisée en quatre sous-questions :

1. Quelle est l'efficacité des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope comparativement à une désinfection de haut niveau ou à une stérilisation chez les patients subissant des examens en otorhinolaryngologie?
2. Quelle est l'innocuité des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope comparativement à leur non-usage chez les patients subissant des examens en otorhinolaryngologie?
3. Quelles sont les recommandations ou les normes relatives à l'utilisation des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible publiées par des organismes reconnus?
4. Dans quel contexte clinique les gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope sont-elles utilisées au Québec et à l'extérieur du Québec?

Les thèmes suivants n'ont pas été traités :

- la sécurité des travailleurs et les aspects organisationnels associés à la désinfection;
- les aspects éthiques et juridiques de l'utilisation de gaines de protection à usage unique.

1.2 Stratégie de recherche d'information

La méthodologie adoptée pour répondre aux questions d'évaluation est basée sur une revue systématique de la littérature scientifique, de la littérature grise² et de la littérature non scientifique³.

La stratégie de recherche d'information a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique. La recherche de l'information publiée dans des périodiques ayant un processus de révision par les pairs (littérature scientifique) a été réalisée dans les bases de données suivantes : PubMed (comprenant MEDLINE), Embase et EBM Reviews. Les principaux mots clés suivants (en anglais) ont été utilisés : *disposable sheath, nasopharyngolaryngoscope, nasopharyngoscope, nasolaryngoscope, laryngoscope, nasendoscope, disinfection, sterilization, efficiency, efficacy, EndoSheath, sinuscope, sinusoscope, rhinolaryngoscope* (annexe A).

Une préférence a été accordée aux revues systématiques et aux études cliniques randomisées.

² La littérature grise comprend les études de nature scientifique qui ne sont pas publiées dans des revues avec comité de lecture. Elle comprend notamment les rapports d'organismes gouvernementaux ou d'établissements d'enseignement, les sites Web de sociétés savantes, les comptes rendus de conférences, les mémoires de maîtrise et les thèses de doctorat ou les documents provenant de l'industrie.

³ La littérature non scientifique inclut l'information destinée au grand public (magazines, journaux, monographies, sites Web). On peut y trouver des données expérientielles provenant des cliniciens et des intervenants, mais aussi de patients et d'utilisateurs. On y trouvera aussi des données contextuelles sur l'environnement décisionnel.

D'autres types de publications ont été retenus. Par ailleurs, la recherche s'est limitée aux années 2000 à 2014 dans les langues française et anglaise. Les bibliographies des publications retenues ont aussi été consultées afin de repérer d'autres études pertinentes.

La recherche de la littérature grise a été effectuée en consultant les sites Web d'agences, d'organismes gouvernementaux ou d'association (p. ex. : CADTH, NICE, SIGN) dans le but de trouver des rapports d'évaluation et des guides de pratique clinique. Au besoin, les bibliographies des publications retenues ont également été consultées afin de repérer d'autres études pertinentes.

La recherche de la littérature non scientifique a été réalisée en interrogeant le moteur de recherche Google afin de trouver l'information complémentaire (p. ex. : un manuel d'utilisateur, une fiche technique du produit, des expériences d'utilisation des gaines).

Une brève consultation auprès des informateurs clés a été faite pour tenter de documenter l'utilisation des gaines de protection au Québec. La base de données médico-administratives de la Régie de l'assurance maladie du Québec (fichier *Services rendus à l'acte*) a également été interrogée pour connaître le nombre d'examen endoscopiques réalisés par rhinopharyngolaryngoscopie au Québec (annexe B).

1.3 Sélection des études ou des documents

La sélection des études ou des documents répertoriés par la recherche documentaire (littérature scientifique, littérature grise et littérature non scientifique) a été effectuée par la professionnelle responsable selon des critères de sélection (annexe C). Un total de 2054 publications ont été repérées et 5 études ont été incluses pour l'analyse (annexe D).

Pour la sous-question 1, l'objet principal de recherche est l'efficacité des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope chez les patients subissant des examens en otorhinolaryngologie. L'efficacité se réfère à la capacité des gaines d'agir comme des barrières physiques visant à empêcher la transmission des microorganismes. L'intervention de comparaison est la désinfection de haut niveau ou la stérilisation de ces instruments.

Pour la sous-question 2, l'objet principal de recherche est l'innocuité des gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope chez les patients subissant des examens en otorhinolaryngologie. L'innocuité se réfère à la sécurité liée à leur utilisation en termes d'effets indésirables pour les patients. L'intervention de comparaison est l'absence d'utilisation des gaines protectrices.

Pour la littérature grise, les données présentées dans les rapports d'évaluation et les guides de pratique clinique devaient couvrir au moins les paramètres examinés dans les questions traitées. Quant à la littérature non scientifique, toute documentation pertinente a été retenue pour compléter l'information nécessaire, selon la question traitée.

1.4 Évaluation de la qualité et extraction des données

L'évaluation de la qualité méthodologique a été faite sur la seule étude clinique randomisée retenue [Winter *et al.*, 2002] avec la grille de Jadad (annexe E). L'évaluation de la qualité n'a pas été réalisée à l'aide d'une grille particulière pour les autres études incluses (une étude comparative prospective, une série chronologique sans groupe comparateur et deux études descriptives). Toutefois, l'appréciation des études a été faite en présentant leurs

caractéristiques, leurs forces et leurs limites ou les risques de biais (annexe F). Les données ont été extraites par la professionnelle responsable puis validées par une professionnelle scientifique associée.

2 GÉNÉRALITÉS

2.1 Nasopharyngolaryngoscope

Les nasopharyngolaryngoscopes (ou rhinopharyngolaryngoscopes) sont des instruments servant à l'examen endoscopique des voies nasosinuses et des voies aérodigestives supérieures, y compris les cordes vocales. Ils facilitent le diagnostic des pathologies [Dolcé *et al.*, 2006; FDA, 1996].

L'instrument est muni d'un manche long d'environ 30 cm entrant dans le patient ainsi que d'une tête liée à une lentille pour l'observation ; il est relié à des fils pour l'alimentation électrique (éclairage) ou au moniteur d'écran [Medtronic, 2014]. Le nasopharyngolaryngoscope est une pièce d'équipement délicate et coûteuse⁴ et il devrait être utilisé, nettoyé et rangé avec précaution pour éviter des dommages [Vaz *et al.*, 2006].

Dans la littérature, cet instrument peut être désigné par d'autres variantes nominales : nasopharyngoscope [Alvarado *et al.*, 2009], nasendoscope [Vaz *et al.*, 2006; Winter *et al.*, 2002], rhinopharyngoscope [Muscarella, 2007b] et laryngoscope flexible [Muscarella, 2007b].

Les instruments suivants sont exclus de la présente note informative puisqu'ils sont distincts du nasopharyngolaryngoscope : le laryngoscope rigide (avec lame), le bronchoscope, le trachéoscope et l'œsophagoscope.

2.2 Gaine de protection

La gaine de protection à usage unique permet de couvrir le manche du nasopharyngolaryngoscope flexible pendant les examens endoscopiques. Parmi les avantages potentiels, l'utilisation de la gaine permettrait un nettoyage des endoscopes combiné à une désinfection de niveau intermédiaire plutôt qu'un nettoyage combiné à une désinfection de haut niveau qui prend plus de temps [Alvarado *et al.*, 2009]. Cette économie de temps permettrait d'augmenter la productivité, et donc le nombre d'examen endoscopiques pouvant être réalisés [Muscarella, 2007b]. De plus, la gaine permettrait d'éviter la désinfection de haut niveau, ce qui diminuerait l'utilisation de désinfectants toxiques pouvant nuire à la santé des travailleurs [Bhattacharyya et Kepnes, 2004; Silberman, 2001] ou provoquer des effets indésirables chez les patients en raison de la présence possible de résidus de désinfectant sur le nasopharyngolaryngoscope [Rutala *et al.*, 2008].

Selon les agences réglementaires, les endoscopes utilisés en ORL sont considérés comme des dispositifs médicaux semi-critiques, puisqu'ils entrent en contact avec des membranes muqueuses intactes ou une peau non intacte [Santé Canada, 2014; FDA, 2000]. Cette classification s'inspire du système de Spaulding qui se base sur le risque pour la sécurité du patient à la suite de la contamination d'un dispositif [Spaulding, 1968] (annexe G).

⁴ Par exemple, le nasopharyngolaryngoscope ENT-2000 coûte 5650 \$. La gaine Slide-On EndoSheath^{MC} coûte 14,95\$. Les prix sont en dollars US de 1999 [ECRI, 2000]. Les prix d'un nasopharyngolaryngoscope varient d'une marque commerciale à l'autre et ils dépendent également du modèle choisi.

2.3 Retraitement

Pour la décontamination des dispositifs médicaux réutilisables, il existe quatre niveaux de retraitement, soit : la stérilisation, la désinfection de haut niveau, la désinfection de niveau intermédiaire et la désinfection de bas niveau. La stérilisation est un processus qui détruit ou élimine toute forme de vie microbienne à l'aide de méthodes physiques ou chimiques [Rutala *et al.*, 2008].

La désinfection est un processus qui tue ou détruit presque tous les microorganismes pathogènes, à l'exception des spores bactériennes. Les désinfectants sont utilisés sur des objets inanimés [CPSO, 2004]. Il y a trois niveaux de désinfection, définis par la résistance des microorganismes à quant à leur élimination ou à leur inactivation :

- la désinfection de haut niveau tue les bactéries végétatives, les bacilles tubercules, les mycètes, les virus et quelques spores bactériennes;
- la désinfection de niveau intermédiaire tue les bactéries végétatives, la plupart des mycètes, les bacilles tubercules et la plupart des virus; elle ne détruit pas les spores bactériennes résistantes;
- la désinfection de bas niveau tue la plupart des bactéries végétatives, quelques mycètes et quelques virus, mais elle n'est pas fiable pour tuer les mycobactéries ou les spores bactériennes.

De façon générale, les étapes de la désinfection de haut niveau ou de la stérilisation d'un nasopharyngolaryngoscope avec un stérilisant chimique liquide [Rutala *et al.*, 2008; Dolcé *et al.*, 2006] sont :

- le pré-nettoyage;
- le test d'étanchéité⁵;
- le nettoyage et le rinçage;
- la désinfection de haut niveau par l'immersion de tout l'instrument dans un produit désinfectant (germicide);
- le rinçage et le séchage (à l'air ou avec de l'alcool).

Une substance utilisée pour le nettoyage qui ne contient pas de détergent n'est pas efficace pour l'enlèvement total du sang et des matières organiques [Negri de Sousa *et al.*, 2013]. Un contact direct entre l'agent antimicrobien et la surface entière de l'instrument est essentiel; cependant, les résidus organiques gênent ce contact [Negri de Sousa *et al.*, 2013], d'où l'importance d'un nettoyage méticuleux avant la désinfection. Une observance stricte des protocoles de retraitement de ces instruments est donc essentielle afin d'assurer le succès de la décontamination [Hennessey *et al.*, 2012].

⁵ Le test d'étanchéité consiste à vérifier que le nasopharyngolaryngoscope est bien étanche à une immersion dans un liquide avant de le tremper dans un désinfectant.

3 EFFICACITÉ DES GAINES DE PROTECTION

Le présent chapitre résume les principales informations disponibles concernant l'efficacité des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible.

Peu de publications scientifiques sont disponibles à ce sujet. Aucune revue systématique n'a été repérée. Cinq études, de qualité faible ou de passable à bonne, ont été examinées : une étude clinique randomisée [Winter *et al.*, 2002], une étude comparative prospective [Elackattu *et al.*, 2010], une série chronologique sans groupe comparateur [Alvarado *et al.*, 2009] et deux études descriptives [Vaz *et al.*, 2006; Silberman, 2001]. Les résultats sommaires de ces études sont présentés à l'annexe H.

3.1 Évaluation microbienne

Alvarado et ses collaborateurs [2009] ont constaté qu'aucun des nasopharyngolaryngoscopes utilisés en combinaison avec des gaines de protection ne montrait de contamination détectable après un nettoyage enzymatique et une désinfection à l'alcool à 70 %. L'évaluation des spores de moisissures ou d'autres microorganismes (virus, mycobactéries, champignons) n'a pas été réalisée.

Dans l'étude d'Elackattu et ses collaborateurs [2010], aucune différence significative du compte bactérien n'a été observée entre les instruments gainés utilisés en combinaison avec une désinfection de niveau intermédiaire (nettoyage enzymatique suivi d'une désinfection à l'alcool 70 %) et les nasopharyngolaryngoscopes utilisés sans gaine mais ayant subi une désinfection de haut niveau (nettoyage enzymatique suivi d'une immersion dans un germicide). Aucun adénovirus n'a été détecté dans les échantillons.

3.2 Étanchéité des gaines

Les deux études qui ont réalisé des tests d'étanchéité (*leak test*) ont donné les résultats suivants : aucune des 120 gaines n'a présenté de perte d'intégrité de barrière [Alvarado *et al.*, 2009] et aucune rupture visible de la gaine n'est survenue durant son utilisation sur 50 volontaires [Silberman, 2001].

3.3 Paramètres influençant la lecture ou le processus d'examen

3.3.1 Qualité de l'image

L'évaluation de la qualité de l'image ne montre aucune différence (à 99 % IC) entre les nasopharyngolaryngoscopes gainés et ceux non gainés selon l'étude de Winter et ses collaborateurs [2002].

Dans l'étude de Vaz et ses collaborateurs [2006], il n'y a pas de différence apparente dans le spectre de la lumière émise entre des nasopharyngolaryngoscopes gainés et ceux non gainés (mesurée par spectrophotomètre). Cependant, des utilisateurs (médecins) ont été capables de distinguer la présence ou non de gaine lorsqu'ils ont regardé dans une cible préalablement paramétrée. Les auteurs concluent que la présence d'une gaine altère l'image, mais les

répercussions cliniques de cette altération sont inconnues puisqu'elles n'ont pas été évaluées.

Selon l'étude de Silberman [2001], les nasopharyngolaryngoscopes gainés offrent une bonne qualité d'image dans la majorité des évaluations. Cependant, l'étude est fortement biaisée puisque les évaluations ont été réalisées par un seul évaluateur sans groupe comparateur. De plus, cet évaluateur n'était pas à l'insu pour l'intervention (utilisation des gaines).

3.3.2 Aisance d'utilisation pour le dispensateur de soins

Selon l'étude de Winter et ses collaborateurs [2002], il n'y a aucune différence (à 99 % IC) entre les nasopharyngolaryngoscopes gainés et ceux non gainés quant à la facilité de préparation et au nettoyage des instruments par le personnel infirmier.

De son côté, Silberman [2001] conclut que les nasopharyngolaryngoscopes gainés offrent une bonne aisance d'utilisation d'après la majorité des évaluations.

3.4 Données du fabricant

Aux fins d'homologation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible, des tests en laboratoire [Baker *et al.*, 1999; Lytle *et al.*, 1998] ont été réalisés pour s'assurer de l'efficacité de leur barrière physique et de la résistance du matériau. Ces évaluations incluent le test *inside challenge*⁶ et le test d'étanchéité, le test de la mesure de la résistance du matériau, le test d'articulation de l'endoscope gainé et l'évaluation de la qualité de l'image de l'endoscope gainé [FDA, 2000; 1999]. Il a été démontré que les gaines étaient une barrière efficace contre les microorganismes aussi petits que 27 nm.

Les données soumises ne sont pas (ou difficilement) accessibles au public, mais elles ont été suffisamment convaincantes pour obtenir l'homologation par des agences réglementaires comme la FDA et Santé Canada, permettant ainsi leur vente et achat de façon légale et conforme aux normes en vigueur de chacun des pays.

⁶ Le test *inside challenge* sert à déterminer si des virus passent à travers la gaine. Un endoscope est inséré dans une gaine contenant une suspension virale. Le tout, soigneusement attaché, est immergé dans une solution tampon. Celle-ci est ensuite analysée pour déterminer la concentration virale et ainsi établir s'il y a eu passage de virus de l'intérieur de la gaine vers la solution tampon [FDA, 2000; Baker *et al.*, 1999].

4 INNOCUITÉ DES GAINES DE PROTECTION

Le présent chapitre résume les principales informations disponibles concernant l'innocuité des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible.

Peu de publications scientifiques ont été répertoriées. Aucune revue systématique n'a été repérée. Seulement deux études, de qualité passable à bonne, ont été repérées : une étude clinique randomisée [Winter *et al.*, 2002] et une étude comparative prospective [Elackattu *et al.*, 2010].

4.1 Confort chez le patient

Selon Elackattu et ses collaborateurs [2010], la gaine ajoute 0,5 mm au diamètre du nasopharyngolaryngoscope et elle pourrait rendre l'insertion de celui-ci inconfortable pour les patients. L'étude n'a toutefois pas évalué cet aspect.

L'étude de Winter et ses collaborateurs [2002] n'a démontré aucune différence (à 99 % IC) relativement au confort chez les patients ayant subi un examen avec un nasopharyngolaryngoscope gainé comparativement à ceux qui ont subi le même type d'examen avec l'instrument non gainé.

4.2 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les patients ayant subi un examen avec un nasopharyngolaryngoscope muni d'une gaine de protection [Elackattu *et al.*, 2010].

4.3 Biocompatibilité

Aucune publication ne mentionne la biocompatibilité entre le matériau entrant dans la fabrication des gaines de protection et les voies nasosinuses ou aérodigestives supérieures. Les gaines sont fabriquées en plastique [Collins, 2009; Silberman, 2001] et exemptes de latex [Medtronic, 2014]. Ce dernier est reconnu pour causer des réactions allergiques chez les personnes qui y sont sensibles.

Des données sur la biocompatibilité ont été soumises par le fabricant Vision Sciences à la FDA pour l'homologation des gaines de protection. Ces données portaient sur l'irritation, la sensibilisation, la cytotoxicité, la toxicité systémique aiguë, l'hémolyse et l'implantation [FDA, 1996]. Elles ne sont toutefois pas accessibles au public.

4.4 Problèmes ou incidents liés aux gaines

Aucun problème ou incident lié aux gaines de protection n'a été rapporté par Santé Canada⁷.

⁷ Information confirmée lors d'un entretien téléphonique réalisé le 24 mars 2014 avec une représentante de Santé Canada.

4.5 Analyse du risque infectieux

Les endoscopes flexibles utilisés en ORL sont des dispositifs médicaux semi-critiques qui requièrent au moins une désinfection de haut niveau avant leur utilisation médicale [ASPC, 2010; Rutala *et al.*, 2008] étant donné que ces instruments entrent en contact avec des muqueuses intactes ou la peau non intacte. À l'occasion d'examen des voies respiratoires supérieures, les endoscopes sont contaminés par du mucus, de la salive et quelquefois par du sang [Swift, 2010]. De plus, une défaillance du protocole de décontamination (p. ex. : temps de contact ou dilution inadéquate de la solution désinfectante, nettoyage insuffisant⁸) peut constituer un risque de transmission des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

Aucun cas de transmission croisée entre patients relativement à l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible n'a été rapporté dans la littérature jusqu'à présent. Toutefois, même si le risque de transmission est faible, il n'est pas nul et certaines précautions doivent être prises [Muscarella, 2007b; NICE, 2006; CPSO, 2004]. Le niveau minimal de retraitement nécessaire pour désactiver ou détruire les microorganismes pathogènes dépend de leur résistance à la chaleur ou aux produits chimiques [Rutala *et al.*, 2008; CPSO, 2004] (annexe I, tableau I1). Ainsi, les gaines de protection peuvent réduire le risque de contamination par les instruments, mais elles ne peuvent pas l'éliminer, pas plus que les gaines n'éliminent la nécessité du retraitement après chaque utilisation [Muscarella, 2007b].

Le risque de contamination croisée des maladies à prion est inconnu, notamment en raison de leur longue période d'incubation⁹ [NICE, 2006; Winter *et al.*, 2002]. Certaines études mentionnent qu'il n'existe aucune méthode efficace de décontamination des endoscopes exposés aux prions et que ces instruments devraient donc être détruits, être à usage unique [Swift, 2010; ASPC, 2007; Kanagalingam *et al.*, 2002] ou ne pas être employés sur d'autres patients même si une gaine est utilisée [NHS, 2012]. L'utilisation de la gaine comme barrière physique pour réduire le risque a été suggérée [Winter *et al.*, 2002], mais aucune preuve ne permet de confirmer l'efficacité d'une telle barrière. Par ailleurs, selon un guide de décontamination des endoscopes, les gaines ne sont pas considérées comme des dispositifs offrant une protection suffisante contre les prions [Swift, 2010].

⁸ Des colonies de microorganismes peuvent former des biofilms lorsque les bactéries s'accrochent à la surface de l'instrument. Ces biofilms interfèrent avec la désinfection. Le nettoyage mécanique permet de retirer ces biofilms avant de suivre les étapes de la désinfection [Collins, 2009; Lubbe et Fagan, 2003].

⁹ Incubation jusqu'à 20 ans et en hautes concentrations dans les tissus lymphoïdes oropharyngaux [Winter *et al.*, 2002].

5 NORMES OU RECOMMANDATIONS

5.1 Normes et homologation

5.1.1 États-Unis

Les gaines pour endoscopes en ORL sont considérées comme des accessoires et elles sont réglementées comme des dispositifs de classe II sous la section 513 [21 USC §360c] du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*¹⁰ [OLRC, 2012; FDA, 2000]. Cette classe regroupe les dispositifs qui ont besoin de contrôles spéciaux¹¹ afin d'offrir une assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité. La première demande d'homologation d'une gaine de protection pour nasopharyngolaryngoscope en tant que dispositif médical a été soumise à la FDA en 1992 par Vision Sciences. Sur le marché actuel, un autre fabricant, Medtronic, offre également un produit similaire¹².

Dans la description du produit homologué, il est inscrit que « le dispositif est une gaine jetable et stérile, conçu pour s'agencer à une variété de nasolaryngopharyngoscopes. L'utilisation d'un EndoSheath^{MC} élimine le besoin d'une désinfection de haut niveau des endoscopes après chaque examen » [FDA, 1999]. Le mode d'emploi du fabricant suggère que les gaines peuvent être utilisées en combinaison avec une désinfection de niveau intermédiaire entre chaque examen effectué sur un patient [Medtronic, 2014].

La FDA recommande un retraitement des endoscopes après le retrait d'une gaine usagée et avant l'application d'une nouvelle gaine. Si le fabricant de la gaine démontre de façon suffisante les propriétés de son produit comme barrière protectrice, un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire¹³ peut être suffisant. Sinon, la désinfection de haut niveau ou la stérilisation demeure nécessaire [FDA, 2000]. Or, aucun document repéré n'indique si les données du fabricant ont été suffisantes pour justifier le niveau de désinfection proposé dans l'avis d'homologation.

5.1.2 Canada

En vertu des règlements régissant la sécurité des instruments vendus au Canada, tous les dispositifs médicaux autres que ceux *in vitro* sont répartis en quatre classes selon le degré de risque lié à leur utilisation. Cette répartition tient compte de facteurs comme l'importance de l'effraction tissulaire (contact invasif ou non avec le patient), les dangers liés à la transmission d'énergie (s'il y a lieu) et les conséquences potentielles (pour le patient) d'une défaillance ou d'une panne complète de l'instrument [Gouvernement du Canada, 2011; Santé Canada, 2001].

¹⁰ Le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* classe en trois catégories les dispositifs médicaux destinés à l'usage chez les humains, soit : la classe I – contrôles généraux ; la classe II – contrôles spéciaux ; et la classe III – approbation pré-marché [OLRC, 2012].

¹¹ L'information nécessaire aux contrôles spéciaux peut inclure par exemple, la promulgation de normes de performance, la surveillance post-marché, les registres des patients, le développement et la diffusion de lignes directrices, des recommandations ou toute autre source d'information [OLRC, 2012].

¹² Les produits EndoSheath^{MC} sont vendus sous une licence de Vision Sciences [Medtronic, 2014].

¹³ Une désinfection intermédiaire peut consister, par exemple, en un essuyage de l'instrument avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique à 70 % après un nettoyage [FDA, 2000]. L'efficacité de l'alcool comme désinfectant a été prouvée [Ali *et al.*, 2001].

En 2002 et en 2003, les gaines Slide-On Endosheath^{MC} (Medtronic) et Slide-On Endosheath System^{MC} (Vision Sciences) ont été homologuées par Santé Canada comme dispositifs médicaux de classe II. Outre le fait de suivre les recommandations du fabricant, les recommandations ou les normes quant à l'utilisation des gaines de protection ou du type de désinfection après leur usage ne sont pas précisées.

5.2 Recommandations relatives à l'utilisation des gaines de protection

5.2.1 Recommandations du fabricant

Selon le fabricant Medtronic, les instructions standards de nettoyage d'un nasopharyngolaryngoscope post-examen, après le retrait de la gaine, sont les suivantes : un nettoyage avec un détergent et un essuyage avec une gaze imbibée d'alcool à 70 % (désinfection de niveau intermédiaire). Si une fuite est suspectée après le retrait de la gaine (présence d'humidité sur l'instrument), procéder à une désinfection de haut niveau ou à une stérilisation, puisque cela indique la défaillance de la gaine [Medtronic, 2014].

Les recommandations générales relatives à l'utilisation de la gaine et à l'entretien de l'endoscope sont les suivantes :

- s'assurer d'utiliser le bon modèle de gaine pour l'instrument à couvrir;
- éviter l'emploi des lubrifiants à base d'alcool, car la gaine n'est pas compatible avec ces produits;
- jeter la gaine après son utilisation, car elle est à usage unique et ne doit pas être stérilisée à nouveau;
- tester l'étanchéité de l'instrument avant de l'immerger dans un quelconque fluide;
- laver toutes les surfaces externes de l'instrument avec un détergent approprié;
- rincer abondamment toutes les surfaces avec de l'eau propre et tiède;
- sécher soigneusement l'endoscope après le rinçage;
- s'assurer que les surfaces sont sèches avant l'installation d'une autre gaine.

5.2.2 Recommandations selon des organismes reconnus

Divers organismes, associations ou agences ont publié des lignes directrices ou des recommandations relatives à la désinfection des endoscopes réutilisables en otorhinolaryngologie. Étant donné que ces instruments sont classés comme des dispositifs semi-critiques, les lignes directrices recommandent un retraitement par une décontamination de haut niveau (p. ex. : la désinfection de haut niveau, la pasteurisation ou la stérilisation) afin de détruire tous les microbes et la plupart des endospores bactériennes [NHS, 2013; Hennessey *et al.*, 2012; Dolcé *et al.*, 2006; CPSO, 2004].

Toutefois, aucun de ces organismes ne mentionne l'utilisation des gaines de protection ou ne formule de recommandations relatives à la désinfection des endoscopes recouverts d'une gaine après leur usage. Selon l'AAO-HNS, il y a peu de publications sur le retraitement des instruments d'ORL au bureau du médecin (*office reprocessing*). Il est recommandé d'adhérer aux lignes directrices du CDC pour la désinfection et la stérilisation des instruments [Hennessey *et al.*, 2012].

Quelques organismes ont suggéré des types de décontamination, entre chaque patient, des endoscopes qui ont été recouverts d'une gaine de protection [RICPRAC, 2008; Rutala *et al.*, 2008; HCSP, 2007]. Des exemples de méthodes de désinfection sont présentés à l'annexe I, tableau I2.

Les lignes directrices du Centers for Disease Control and Prevention (CDC) stipulent que, même si des gaines sont utilisées, il faut nettoyer les dispositifs semi-critiques et procéder à une désinfection de haut niveau [Rutala *et al.*, 2008]. Il ne faut pas utiliser une catégorie de désinfection plus faible ou cesser de suivre les recommandations sur l'usage de désinfectants appropriés, car les gaines peuvent se déchirer [Rutala *et al.*, 2008].

En France, le Haut Conseil de la santé publique [HCSP, 2007] a publié des recommandations d'utilisation des gaines de protection à usage unique pour les dispositifs médicaux réutilisables, soit les sondes d'échographie et les endoscopes thermosensibles sans canal opérateur. Les auteurs concluent que l'utilisation d'une gaine de protection à usage unique est une solution de remplacement de la procédure usuelle de désinfection à haut niveau, à condition d'appliquer strictement les règles de bonne pratique lors d'une désinfection de bas niveau. Celle-ci consiste à essuyer le nasopharyngolaryngoscope avec une lingette à usage unique imprégnée de détergent-désinfectant. Toutefois, en présence de souillures visibles sur l'instrument et sur une lingette à usage unique sèche (entre deux actes), il est recommandé de réaliser un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire.

En Australie, le Rural Infection Control Practice Group recommande une désinfection de haut niveau à la suite de l'utilisation d'une gaine de protection car, même si la gaine jetable réduit le niveau de risque de transmission ou de contamination, elle peut être perforée ou contenir de petits défauts invisibles [RICPRAC, 2008]¹⁴.

Le nettoyage avant la désinfection (ou la stérilisation) est souvent mentionné ou recommandé. En effet, cette étape permet d'enlever les résidus organiques qui pourraient empêcher un contact entre l'agent désinfectant et la surface à décontaminer. Il doit être maintenu, même en cas d'utilisation de gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope [RICPRAC, 2008; Rutala *et al.*, 2008].

5.3 Autres recommandations

Le CDC recommande de surveiller l'observance des lignes directrices (protocoles) de désinfection de haut niveau ou de stérilisation [Rutala *et al.*, 2008]. Ce monitoring inclut une formation adéquate du personnel affecté au retraitement des instruments et l'observance des protocoles à toutes les étapes du retraitement¹⁵ [NHS, 2013; RICPRAC, 2008; Rutala *et al.*, 2008].

Par ailleurs, certains organismes [NHS, 2013; CPSO, 2004] recommandent la tenue d'un registre de stérilisation (et de désinfection) des instruments afin d'assurer la traçabilité du processus et de permettre de communiquer avec les patients en cas d'incident. En effet, ce registre (ou tout autre système) pourrait contenir des détails permettant de relier les nasopharyngolaryngoscopes aux patients sur lesquels ils ont été utilisés [NHS, 2013]. Le lieu d'utilisation n'est pas précisé, mais cela sous-entend tous les endroits où les nasopharyngolaryngoscopes sont utilisés, soit les centres hospitaliers et les cliniques médicales (ou bureau du médecin).

¹⁴ Le document est actuellement en révision.

¹⁵ Par exemple, un test de compétence à l'embauche, puis annuellement [Rutala *et al.*, 2008].

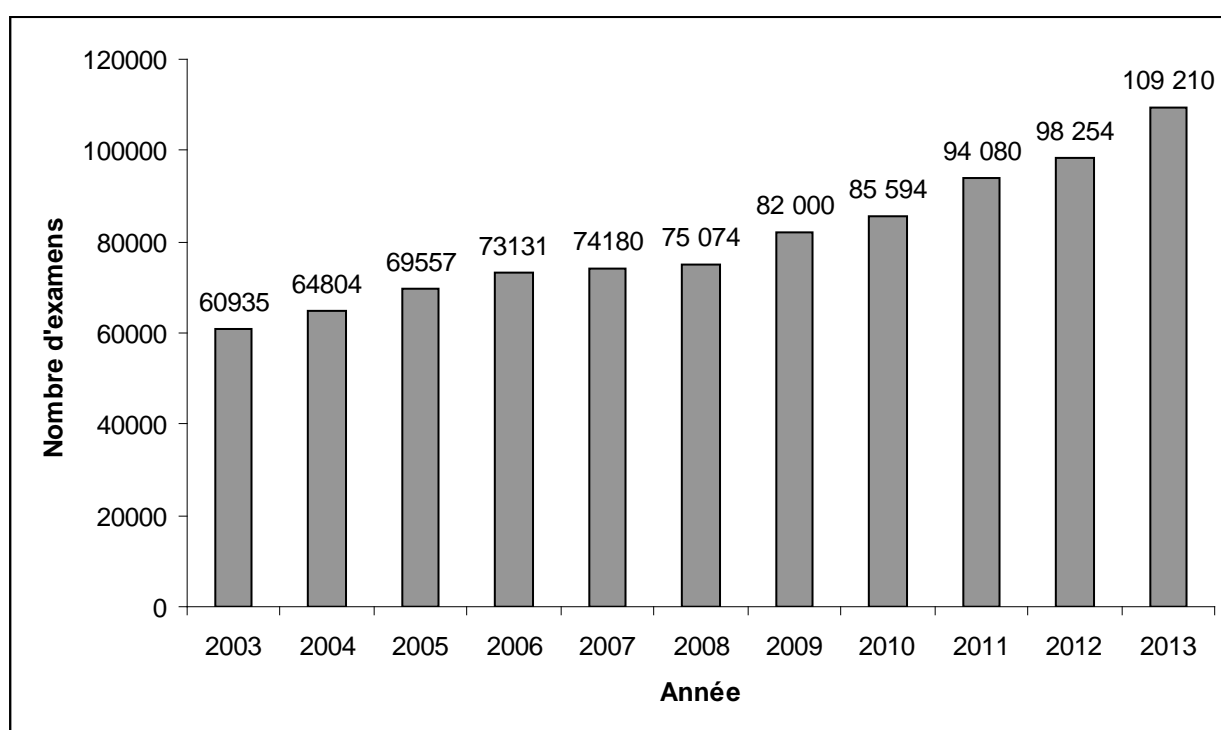
6 CONTEXTE CLINIQUE D'UTILISATION

6.1 Utilisation des gaines au Québec et au Canada

Les gaines étant homologuées par Santé Canada, elles peuvent être vendues et utilisées en toute légalité au Québec et dans les autres provinces canadiennes.

Selon les données de facturation de la RAMQ¹⁶, au cours des 10 dernières années, soit de 2003 à 2013, le nombre¹⁷ d'examen endoscopiques en rhinopharyngolaryngoscopie effectués est passé de 60 935 à 109 210. Cette tendance est croissante.

Figure 1 Nombre d'examen endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie réalisés entre 2003 et 2013 dans la province de Québec



Par ailleurs, les régions sociosanitaires où ont été réalisés le plus d'examen sont : Montréal, Québec (Capitale-Nationale) et Montérégie (annexe J, tableau J1). Ces examen ont été réalisés dans une proportion d'environ 70 à 75 % en centre hospitalier. Les autres ont été faits au bureau du médecin ou ailleurs (annexe J, tableau J2).

Cette base de données ne possède toutefois aucun code diagnostique permettant de documenter l'utilisation des gaines de protection au Québec, bien qu'il existe des indices de leur utilisation. À cet effet, des membres de l'Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie

¹⁶ Interrogation de la base de données de la RAMQ par C. Beaulieu, le 27 mars 2014.

¹⁷ L'utilisation des données médico-administratives peut amener une sous-estimation du nombre d'examen réalisés. L'Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec estime que près de 15 % des examen supplémentaires sont faits sans être notifiés à la RAMQ : d'une part, un quota maximal d'actes facturables est imposé; d'autre part, une portion des examen sont réalisés conjointement à d'autres actes chirurgicaux (et ils ne sont donc pas facturables).

cervico-faciale du Québec ont connaissance de pratiques employant ces gaines dans des cliniques d'ORL (ou bureau du médecin) et dans au moins un hôpital.

Un sondage pancanadien comparant les méthodes de décontamination des nasopharyngolaryngoscopes flexibles a été réalisé par la Société canadienne d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale (CSOHNS) auprès de ses 505 membres [Brake *et al.*, 2010]. Un taux de participation d'environ 35 % a été obtenu. Seulement 64 % des répondants nettoient toujours les nasopharyngolaryngoscopes entre chaque utilisation d'une gaine de protection tandis que 9 % en ignorent la fréquence. Cette enquête révèle aussi que 28 % des répondants utiliseraient une méthode de décontamination différente pour des patients reconnus à haut risque (p. ex. : VIH, tuberculose). Selon les membres, une des préoccupations est l'absence de consensus parmi les experts, qui permettrait de se prononcer sur une décontamination adéquate dans un bureau du médecin.

Aucune autre documentation relative à l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible au Québec ou au Canada n'a été repérée.

6.2 Utilisation des gaines à l'extérieur du Québec et du Canada

6.2.1 États-Unis

Les gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible ont été utilisées depuis qu'elles ont été rendues disponibles sur le marché américain en 1993 [Silberman, 2001], mais elles ont été peu adoptées par la majorité des médecins praticiens à cause de la nécessité d'utiliser une pompe à air encombrante pour gonfler la gaine lors de son application sur l'instrument. Le fabricant a alors développé un nouveau système de gaine, plus simple d'utilisation et ne nécessitant plus de pompe à air (Slide-On System^{MC}). Aucune autre documentation sur le contexte clinique d'utilisation n'a été repérée.

6.2.2 Royaume-Uni

Un sondage national sur les techniques de désinfection pour nasopharyngolaryngoscope flexible a été réalisé auprès des hôpitaux du Royaume-Uni afin de documenter les pratiques courantes [Banfield et Hinton, 2000]. Le sondage (taux de réponse de 64 %) a permis de constater l'utilisation de gaines en plastique à usage unique dans quelques hôpitaux (10 %) alors que, dans d'autres, l'instrument a été simplement essuyé avec un tampon d'alcool entre chaque usage chez les patients. Les protocoles pour la désinfection après une utilisation chez les patients à haut risque (p. ex. : VIH, VHB) varient d'un hôpital à l'autre. Chez 33 % des répondants, la procédure consiste à augmenter jusqu'à 60 minutes la durée de l'immersion du nasopharyngolaryngoscope dans un germicide.

D'après un autre sondage, téléphonique cette fois, effectué auprès des unités d'ORL¹⁸ ayant recours à une désinfection hors des heures habituelles de travail, 5 % des répondants utilisent une gaine de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible [Kanagalingam *et al.*, 2002]. Cependant, aucune méthode de désinfection combinée à l'utilisation des gaines n'a été mentionnée dans l'enquête. Par ailleurs, celle-ci a permis de constater que 34 % des unités utilisent des tampons d'alcool comme méthode de désinfection des nasopharyngolaryngoscopes. Selon les

¹⁸ Ces unités d'ORL incluent les hôpitaux généraux du Royaume-Uni. Cependant, il n'est pas clairement précisé si les cliniques privées sont incluses dans ces unités.

auteurs, cette méthode de décontamination de l'instrument utilisé seul est inefficace contre le risque de transmission des infections, notamment la tuberculose ou les hépatites virales.

6.2.3 France

En France, divers types de gaines souples à usage unique pour dispositif médical réutilisable sont disponibles, dont les gaines pour endoscopes en ORL. Le rapport du HCSP ne mentionne pas le contexte clinique d'utilisation des gaines, bien qu'il s'adresse à l'ensemble des professionnels concernés [HCSP, 2007].

6.2.4 Autres pays

Bien qu'aucune publication ne mentionne explicitement l'utilisation des gaines de protection dans d'autres pays que ceux précédemment mentionnés, la vente de ces produits peut suggérer leur utilisation à travers le monde. Par exemple, le manuel de l'utilisateur de Medtronic est disponible dans plusieurs langues : croate, tchèque, danois, hollandais, anglais, finlandais, français, allemand, grec, hongrois, italien, norvégien, polonais, portugais, russe, serbe, espagnol, suédois et turc [Medtronic, 2014].

CONCLUSION

La documentation relative à l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible est parcellaire et rare : seulement cinq études de qualité faible ou de passable à bonne ont été repérées. Le niveau de preuve de ces quelques études scientifiques et la nécessité d'effectuer des travaux complémentaires ne permettent pas de se prononcer avec certitude sur l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible dans un contexte clinique. Toutefois, les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des gaines de protection sont les suivantes :

- D'après une étude comparative prospective [Elackattu *et al* , 2010], aucune différence significative du compte bactérien n'a été observée entre les nasopharyngolaryngoscopes gainés combinés à une désinfection de niveau intermédiaire et ceux utilisés sans gaine mais combinés à une désinfection de haut niveau. Aucun adénovirus n'a été détecté dans les échantillons. Étant donné que c'est la seule étude comparative répertoriée, il n'est pas possible de conclure quant à l'efficacité des gaines.
- Aucun problème ou incident lié à l'utilisation des gaines de protection n'a été rapporté par Santé Canada.

Les recommandations relatives à l'utilisation des gaines de protection sont également rares. En effet, peu de rapports d'évaluation ou de lignes directrices se sont prononcés sur le niveau de désinfection nécessaire des nasopharyngolaryngoscopes après le retrait de telles gaines. Les recommandations sont divergentes : certains organismes (CDC, RICPRAC) recommandent un haut niveau de désinfection alors que d'autres (HCSP), préconisent une désinfection de bas niveau; la désinfection de niveau intermédiaire est suggérée par le fabricant. Aucun consensus international n'existe actuellement à ce propos. Quoi qu'il en soit, les recommandations convergent toutes vers la nécessité d'un retraitement des nasopharyngolaryngoscopes après le retrait des gaines. L'étape du nettoyage avant la désinfection est recommandée, même lorsque des gaines ont été utilisées (CDC, RICPRAC, Medtronic).

Toutes les publications soulignent l'importance cruciale d'une observance stricte des protocoles de retraitement des instruments afin d'assurer le succès de la décontamination et de prévenir le risque de transmission des infections entre les patients par l'intermédiaire des dispositifs médicaux. De plus, certains organismes (NHS et CPSO) recommandent la tenue d'un registre de désinfection des nasopharyngolaryngoscopes (combinés ou non à l'usage des gaines) afin d'assurer la traçabilité des examens en cas d'incident, aussi bien en centre hospitalier qu'en clinique médicale (ou bureau du médecin).

ANNEXE A

Stratégie de la recherche d'information scientifique

Dates de la recherche : 6 février-10 mars 2014

Dates de publication : 2000-2014

Types d'étude : revues systématiques et essais contrôlés randomisés

Langues : anglais et français

MEDLINE (PubMed)

- #1 sheath* OR EndoSheath OR nasopharyngolaryngoscope OR nasopharyngoscope OR laryngoscopes[mh] OR laryngoscope[tiab] OR nasendoscop* OR nasolaryngoscopy OR nasolaryngoscope OR "nasal scope" OR "sinus scope" OR rhinolaryngoscope OR sinuscope OR sinusoscope
- #2 sterilization OR disinfection
- #3 #1 AND #2
- #4 efficiency OR efficacy
- #5 #1 AND #4

Embase (OvidSP)

- #1 laryngoscope/ OR nasopharyngoscope/ OR (sheath* OR EndoSheath OR nasopharyngolaryngoscope OR nasopharyngoscope* OR laryngoscope* OR nasendoscope* OR nasolaryngoscopy OR nasolaryngoscope OR "nasal scope" OR "sinus scope" OR rhinolaryngoscope OR sinuscope OR sinusoscope).ti,ab.
- #2 (sterilization OR disinfection).mp.
- #3 #1 AND #2
- #4 (efficiency OR efficacy).mp.
- #5 #1 AND #4
- #6 ((systematic adj3 (review*OR overview*)) OR literature review* OR biomedical technology assessment* OR meta-analy* OR metaanaly* OR health technology assessment*OR hta).mp.
- #7 #3 AND #6
- #8 #5 AND #6

EBM Reviews (OvidSP)

ACP Journal Club

Cochrane Central Register of Controlled Trials

Cochrane Database of Systematic Reviews

Cochrane Methodology Register

Database of Abstracts of Reviews of Effects

Health Technology Assessment

NHS Economic Evaluation Database

- #1 (sheath* OR EndoSheath OR nasopharyngolaryngoscope OR nasopharyngoscope OR laryngoscopes OR laryngoscope OR nasendoscop* OR nasolaryngoscopy OR nasolaryngoscope OR "nasal scope" OR "sinus scope" OR rhinolaryngoscope OR sinuscope OR sinuscope).mp.
- #2 (sterilization OR disinfection).mp.
- #3 #1 AND #2
- #4 (efficiency OR efficacy).mp.
- #5 #1 AND #4
- #6 ((systematic adj3 (review* or overview*)) or literature review* or biomedical technology assessment* or meta-analy* or metaanaly* or health technology assessment* or hta).mp.
- #7 #3 AND #6
- #8 #5 AND #6

ANNEXE B

Interrogation des bases de données médico-administratives de la RAMQ

Requête 1 Portrait de l'acte depuis 10 ans

Description	Nombre d'actes (examen endoscopique par rhinopharyngolaryngoscopie) réalisés annuellement au Québec depuis 10 ans	
Fichiers sources	EI - Services rendus à l'acte	
Critères d'extraction :		
Période	= 2003 à 2013	Du 1 ^{er} janvier au 31 décembre
Statut de décision	= PAY	Payé
Actes médicaux	Rhinopharyngo-laryngoscopie endoscopique	= 00746
Information :		
Services médicaux	Date du service	
	Code d'acte	
	Coût	

Codes utilisés

Requête 1-A 2003 à 2013

```
Select      Extract(year from smod_dat_serv) as annee,
            count(*) as tot_rx
From        i_smod_serv_md_cm
Where       smod_dat_serv between '2003-01-01' and '2013-12-31'
            and smod_cod_sta_decis = 'PAY'
            and smod_cod_acte = 0746
group by    1
order by    1
```

Requête 1-B 2003 à 2013 par type d'établissement

```
Select      Case when etab_cod_catg_etab = 'CH' then 'Centre hospitalier'
                when etab_cod_catg_etab = 'CM' then 'Clinique médical'
                else 'Autres'
            end as gr_etab,
            Extract(year from smod_dat_serv) as annee,
            count(*) as tot_rx
from        i_smod_serv_md_cm
where       smod_dat_serv between '2003-01-01' and '2013-12-31'
            and smod_cod_sta_decis = 'PAY'
            and smod_cod_acte = 0746
group by    1,2
order by    1,2
```

Requête 2 Portrait de l'acte depuis 3 ans par région sociosanitaire

Description	Combien d'actes par année et RSS depuis 3 ans	
Fichiers sources	EI - Services rendus à l'acte	
Critères d'extraction :		
Période	= 2011 à 2013	Du 1 ^{er} janvier au 31 décembre
Statut de décision	= PAY	Payé
Information :		
Prescripteur	RSS	
	= nul	Inconnue
	= 1	Bas-Saint-Laurent
	= 2	Saguenay–Lac-Saint-Jean
	= 3	Québec (Capitale-Nationale)
	= 4	Mauricie et Centre-du-Québec
	= 5	Estrie
	= 6	Montréal
	= 7	Outaouais
	= 8	Abitibi-Témiscamingue
	= 9	Côte-Nord
	= 10 (10-17-18)	Nord-du-Québec, Nunavik et Terres-Cries-de-la-Baie-James
	= 11	Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine
	= 12	Chaudière-Appalaches
	= 13	Laval
	= 14	Lanaudière
	= 15	Laurentides
	= 16	Montérégie
Actes médicaux	= 00746	Rhinopharyngo-laryngoscopie endoscopique

Codes utilisés

Objectif 2	2013 à 2013 par RSS du prescripteur
Select	Extract(year from smod_dat_serv) as annee, LGEO_COD_RSS, count(*) as tot_rx
from	i_smod_serv_md_cm as T1
left join	I_DISP_ADR_DISP_CM as T2
	on T2.DISP_NO_SEQ_DISP = T1.disp_no_seq_disp
	and smod_dat_serv between DISP_DD_ADR_DISP and DISP_DF_ADR_DISP
where	smod_dat_serv between '2011-01-01' and '2013-12-31'
	and smod_cod_sta_decis = 'PAY'
	and smod_cod_acte = 0746
group by	1,2
order by	1,2

ANNEXE C

Critères de sélection des études

Tableau C Critères de sélection des études scientifiques

QUESTION 1 – EFFICACITÉ DES GAINES DE PROTECTION	
POPULATION	Patients subissant des examens en otorhinolaryngologie (ORL)
INTERVENTION	Gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible (ou variantes nominales)
COMPARATEUR	Désinfection de haut niveau ou stérilisation
RÉSULTATS	Efficacité (p.ex. : présence ou non d'une flore microbienne sur le nasopharyngolaryngoscope après le retrait de la gaine et désinfection de l'instrument; barrière protectrice contre la transmission des microorganismes, paramètres influant sur la lecture ou le processus de l'examen)
CONTEXTE D'INTERVENTION	Examen en ORL
TYPE DE PLAN (DEVIS) D'ÉTUDE	Revue systématique, études cliniques randomisées, études de cohortes ou autres (si pertinentes)
LANGUE DE PUBLICATION	Français ou anglais
INSTRUMENTS EXCLUS	Laryngoscope rigide (avec lame), bronchoscope, trachéoscope, œsophagoscope
QUESTION 2 – INNOCUITÉ DES GAINES DE PROTECTION	
POPULATION	Patients subissant des examens en otorhinolaryngologie (ORL)
INTERVENTION	Gaines de protection à usage unique pour nasopharyngolaryngoscope flexible (ou variantes nominales)
COMPARATEUR	Non-utilisation de gaines protectrices
RÉSULTATS	Innocuité (p. ex. : gêne ou inconfort à l'examen, effets indésirables liés à l'utilisation des gaines pour les patients, risque de transmission des infections)
CONTEXTE D'INTERVENTION	Examen en ORL
TYPE DE PLAN (DEVIS) D'ÉTUDE	Revue systématique, études cliniques randomisées, études de cohortes ou autre (si pertinentes)
LANGUE DE PUBLICATION	Français ou anglais
INSTRUMENTS EXCLUS	Laryngoscope rigide (avec lame), bronchoscope, trachéoscope, œsophagoscope

ANNEXE D

Sélection des études

Le processus de sélection des études scientifiques pour les questions de recherche 1 et 2, soit celles portant sur l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope flexible, est présenté à la figure ci-dessous. Un total de 2054 publications ont été repérées.

Figure D1 Diagramme de flux pour l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection

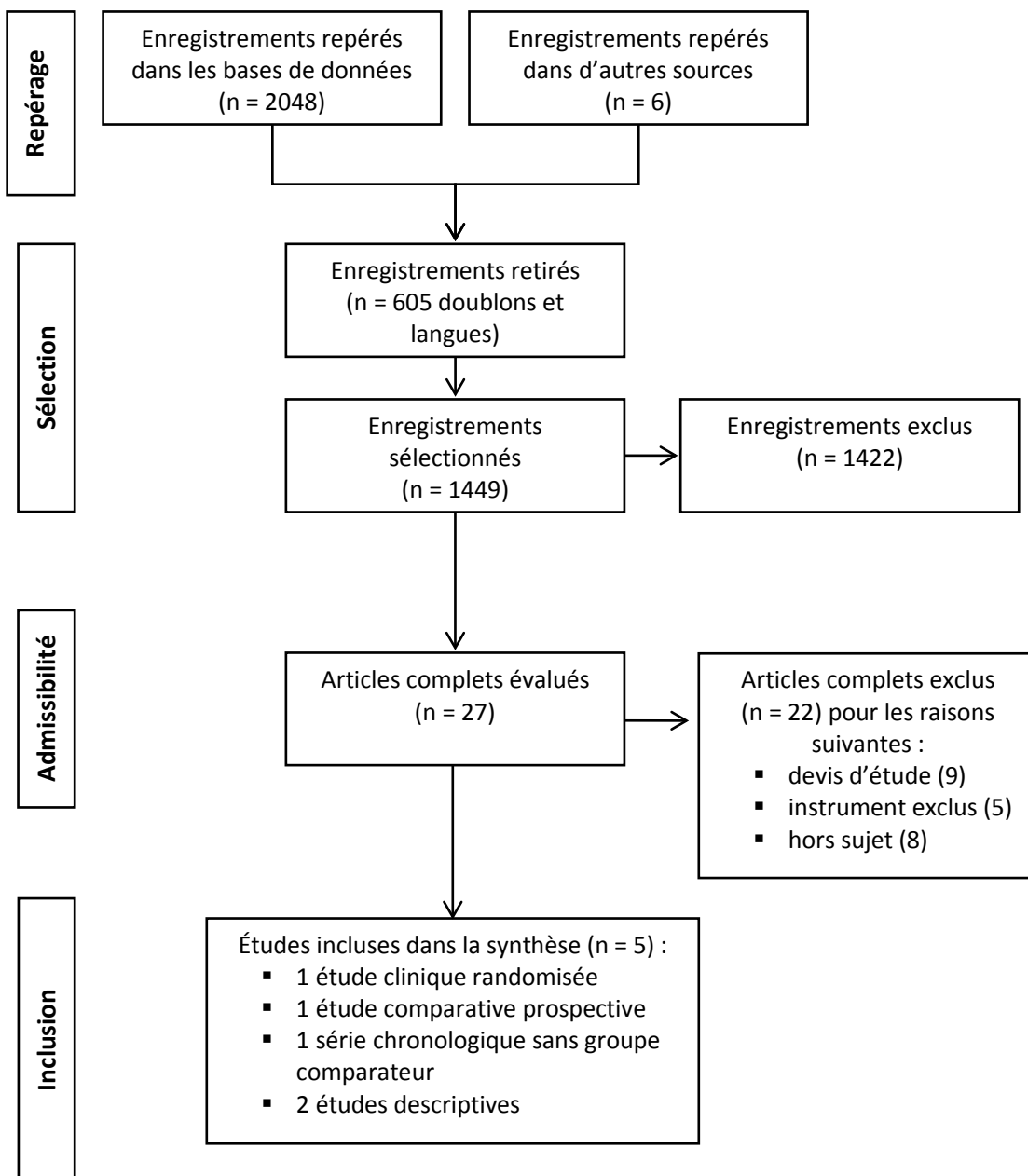


Tableau D1 Liste des études incluses dans l'analyse des données

AUTEUR, ANNÉE	PLAN DE L'ÉTUDE
Alvarado <i>et al.</i> , 2009	Série chronologique sans groupe comparateur
Elackattu <i>et al.</i> , 2010	Étude comparative prospective
Silberman, 2001	Étude descriptive
Vaz <i>et al.</i> , 2006	Étude descriptive
Winter <i>et al.</i> , 2002	Étude clinique randomisée

Tableau D2 Liste des 22 études exclues après la lecture de la version complète et raison de l'exclusion

AUTEUR, ANNÉE	RAISON DE L'EXCLUSION
Ballin et McCluskey, 2001	Instrument exclu – laryngoscope rigide
Banfield et Hinton, 2000*	Devis d'étude – sondage
Bhattacharyya et Kepnes, 2004	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Brake <i>et al.</i> , 2010*	Devis d'étude – sondage
Bucx <i>et al.</i> , 2001	Instrument exclu – laryngoscope rigide
Call <i>et al.</i> , 2009	Devis d'étude – étude de cas
Chang <i>et al.</i> , 2012	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Collins, 2009	Devis d'étude – revue narrative
Cullen <i>et al.</i> , 2005	Devis d'étude – étude de cas
Dawson <i>et al.</i> , 2013	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Kanagalingam <i>et al.</i> , 2002*	Devis d'étude – sondage
Lubbe et Fagan, 2003	Devis d'étude – sondage
McNeil, 2002	Devis d'étude – opinion d'expert
Muscarella, 2007a	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Muscarella, 2007b	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Negri de Sousa <i>et al.</i> , 2013	Instrument exclu – laryngoscope rigide
Pidduck, 2002	Devis d'étude – revue narrative
Sacks et Carney, 2000	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Simmons, 2000	Instrument exclu – laryngoscope rigide
Statham et Willging, 2010	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection
Williams <i>et al.</i> , 2010	Instrument exclu – laryngoscope rigide
Yee, 2013	Hors sujet – ne traite pas des gaines de protection

* Ces études sont incluses pour répondre à la question d'évaluation 4.

ANNEXE E

Critères d'évaluation de la qualité d'une étude clinique randomisée élaborés par Jadad

Les critères d'évaluation de la qualité d'une étude clinique randomisée [Jadad *et al.*, 1996] sont :

1. L'étude est-elle décrite comme un essai randomisé ?
2. L'étude est-elle décrite comme étant à double insu ?
3. Contient-elle une bonne description des cas d'attrition (retrait et abandon) ?

Donner 1 point pour chaque réponse positive.

Si la randomisation ou la mise en œuvre du double insu sont bien faites, ajouter un point.

Si la randomisation ou la mise en œuvre du double insu sont mal faites, soustraire un point.

Score total maximal de 5.

ANNEXE F

Caractéristiques et appréciation des études

Tableau F1 Caractéristiques des études

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	AUTRES CARACTÉRISTIQUES
Alvarado <i>et al.</i> , 2009 (États-Unis)	<p>Population et taille de l'étude Patients sélectionnés de façon aléatoire (n = 100)</p> <p>Intervention Gaine combinée à un nettoyage vigoureux avec un détergent enzymatique (MetriZyme), rinçage à l'eau, séchage, désinfection à l'éthanol à 70 % et séchage à l'air (10 minutes)</p> <p>Outil étudié</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nasopharyngoscope flexible, Olympus ENF, Type 4, Olympus America Inc. (Melville, NY) ▪ Gaine endoscopique stérile jetable (à usage unique) en polyuréthane pour nasopharyngoscope, Slide-On EndoSheath System, Medtronic ENT (Jacksonville, FL) 	<p>Type d'étude Série chronologique sans groupe comparateur</p> <p>Lieu d'utilisation de la gaine Clinique d'otolaryngologie de Physicians-Plus Division of University of Wisconsin Medical Foundation (Madison, WI)</p> <p>Paramètres examinés</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation microbiologique (contamination bactérienne) ▪ Intégrité de la barrière (test d'étanchéité ou <i>leak test</i>) <p>Méthode</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Culture bactérienne (5 % <i>sheep blood agar</i> ou gélose au sang de mouton, incubation 72 h à 37 °C) : 2 (tête et manche) x 100 nasopharyngoscopes (patients uniques) x 3 moments d'échantillonnage (avant l'application de la gaine; immédiatement post-examen après enlèvement de la gaine; après nettoyage, désinfection et séchage) ▪ Test d'étanchéité : 20 gaines non utilisées et 100 gaines utilisées 	<p>Financement Bourse de recherche offerte par l'investigateur Medtronic ENT</p> <p>Conflit d'intérêts Aucun</p>
Elackattu <i>et al.</i> , 2010 (États-Unis)	<p>Population et taille de l'étude Patients d'une clinique (n = 100), attribution des groupes par alternance sans égard aux caractéristiques des patients</p> <p>Intervention Gaine (n = 50) combinée à une désinfection :</p>	<p>Type d'étude Étude comparative prospective</p> <p>Lieu d'utilisation de la gaine Clinique d'otolaryngologie</p> <p>Paramètres examinés</p>	<p>Financement Bourse offerte par Medtronic. Celui-ci n'a aucun rôle actif dans l'étude (devis, collecte de données, analyse, résultats).</p>

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	AUTRES CARACTÉRISTIQUES
	<p>immersion dans un détergent enzymatique (Klenzyme), un rinçage à l'eau, une désinfection à l'alcool à 70 % par immersion et séchage à l'air</p> <p>Comparateur Désinfection par immersion dans un germicide (n = 50) : test d'étanchéité, nettoyage par immersion avec un détergent enzymatique (Klenzyme) et enlèvement des débris macroscopiques par friction manuelle, immersion dans un germicide (Cidex, un désinfectant à haut niveau), rinçage à l'eau, essuyage avec une gaze imbibée d'alcool 70 % et séchage à l'air.</p> <p>Outil étudié</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nasopharyngolaryngoscope en fibre optique, Olympus ENF type P4, diamètre du tube 3,6 mm ▪ Slide-on Endosheath à usage unique, Medtronic (Minneapolis, MN) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation microbiologique (contamination) : identification bactérienne et mycologique (s'il y a lieu) et détection de la présence des adénovirus ▪ Étanchéité des gaines <p>Méthode</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluateurs à l'insu (pas de contact direct avec les patients) ▪ Culture bactérienne (gélose sang) : A) groupe intervention (gaine) : 2 (tête et tige) x 50 nasopharyngolaryngoscopes x 3 moments d'échantillonnage (avant l'application de la gaine, post-examen après enlèvement de la gaine; post-désinfection) B) groupe comparateur (désinfection) : 2 (tête et tige) x 50 nasopharyngolaryngoscopes x 2 moments d'échantillonnage (avant l'application de la gaine et post-désinfection) ▪ Détection de la présence d'adénovirus dans tous les échantillons à l'aide du SAS Adeno Test ▪ Test d'étanchéité sur chacune des gaines 	<p>Conflit d'intérêts Aucun</p>
<p>Silberman, 2001 (États-Unis)</p>	<p>Population et taille de l'étude Volontaires (n = 50) pour subir un examen avec nasopharyngolaryngoscope gainé</p> <p>Intervention Nasopharyngolaryngoscopes gainés</p> <p>Outil étudié</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nasopharyngolaryngoscope flexible ▪ Gaine stérile non gonflable, à usage unique (Slide-On, EndoSheath, Vision Sciences ENT Scope) 	<p>Type d'étude Étude descriptive</p> <p>Lieu d'utilisation de la gaine Information non disponible. Cependant, l'auteur travaille dans un service d'ORL d'un hôpital universitaire.</p> <p>Paramètres examinés (n = 9) Clarté de l'image, illumination, uniformité de la lumière, absence de formation de buée sur la partie distale de la tige, flexibilité et facilité de passage du nasopharyngolaryngoscope gainé, flexibilité de la partie distale de la tige, facilité de mettre et d'enlever la gaine et impression générale</p>	<p>Financement Soutien (de nature inconnue) de Vision Sciences Inc., Natick, Massachusetts.</p> <p>Conflit d'intérêts Information non disponible</p>

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	AUTRES CARACTÉRISTIQUES
		<p>Méthode Évaluation d'un seul évaluateur de la sécurité, la facilité d'utilisation et le confort de la gaine EndoSheath non gonflable</p>	
<p>Vaz <i>et al.</i>, 2006 (Royaume-Uni)</p>	<p>Population et taille de l'étude Médecins utilisateurs (n = 9) à l'insu</p> <p>Intervention Nasendoscope avec gaine</p> <p>Comparateur Nasendoscope sans gaine</p> <p>Outil étudié</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nasendoscope, Olympus P4 (Tokyo, Japon) ▪ Slide-on Endosheath stérile, sans latex, à usage unique 	<p>Type d'étude Étude descriptive</p> <p>Lieu d'utilisation de la gaine Information non disponible</p> <p>Paramètre examiné Qualité de l'image : transmission optique</p> <p>Méthode Qualité de l'image :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ analyse par spectrophotomètre ▪ 10 images nasendoscopiques avec ou sans gaine, identifiées par 9 utilisateurs à l'insu, dans une séquence randomisée 	<p>Financement Information non disponible</p> <p>Conflit d'intérêts Aucun</p>
<p>Winter <i>et al.</i>, 2002 (Royaume-Uni)</p>	<p>Population et taille de l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients d'une clinique externe (n = 100), attribution randomisée par un système de nombres ▪ Tous les patients ont reçu 0,5 % de lignocaïne en vaporisateur (usage topique unique) 10 min avant leur examen ▪ Exclusion : les patients allergiques à la lignocaïne et ceux qui ont eu une nasendoscopie auparavant <p>Intervention Gaine (n = 50): après l'examen, les nasendoscopes dégainés sont essuyés à l'alcool seulement</p>	<p>Type d'étude Étude clinique randomisée</p> <p>Lieu d'utilisation de la gaine Pas clairement mentionné, mais semble être dans une clinique externe de l'hôpital (lieu d'appartenance des auteurs)</p> <p>Paramètres examinés</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualité de l'image ▪ Facilité de passage des instruments ▪ Facilité de la préparation et du nettoyage ▪ Confort des patients 	<p>Financement Information non disponible</p> <p>Conflit d'intérêts Information non disponible</p>

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	AUTRES CARACTÉRISTIQUES
	<p>Comparateur Immersion (10 min) dans un germicide (n = 50) (Cidex)</p> <p>Outil étudié</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nasendoscope flexible, Olympus 3 mm ▪ Gaine à usage unique Endosheath 	<p>Méthode Un score analogue visuel (<i>visual analogue scale</i> ou VAS) avec une échelle de 0 à 10 est coté pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualité de l'image par 2 évaluateurs : l'un à l'insu (otolaryngologue consultant) et l'autre non à l'insu (clinicien) ▪ Facilité de passage du nasendoscope évaluée par un seul clinicien (non à l'insu) ▪ Facilité de la préparation et du nettoyage par les infirmiers (0 : mauvais; 10 : bon) ▪ Confort : le patient est à l'insu pour le type d'intervention (utilisation de la gaine ou non). Les patients ont évalué le confort de la procédure (0 : non confortable; 10 : confortable) 	

Tableau F2 Appréciation des études

AUTEUR, ANNÉE	FORCE	RISQUE DE BIAIS DE L'ÉTUDE	COMMENTAIRES
Alvarado <i>et al.</i> , 2009	Randomisation pour la sélection des patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Devis sans groupe comparateur pour les cultures bactériennes ▪ Petit groupe comparateur pour le test d'étanchéité : 20 gaines non utilisées (témoin) et 100 gaines utilisées ▪ Aucun détail quant à la méthode de randomisation pour la sélection des patients 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation des cultures bactériennes seulement; les cultures de spores de moisissures ou d'autres microorganismes (virus, mycobactéries, champignons, endospores) n'ont pas été évaluées ▪ On constate que le nombre de cultures positives avant l'examen est supérieur à celui de l'échantillonnage post-examen après l'enlèvement de la gaine mais avant le retraitement ▪ Force de la preuve : faible (étude sérielle sans groupe comparateur)
Elackattu <i>et al.</i> , 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluateurs à l'insu (pas de contact direct avec les patients) ▪ Le fait d'avoir vérifié qu'aucune 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les résultats du test d'étanchéité n'ont pas été présentés ni mentionnés ▪ Force de la preuve : de passable à bonne

AUTEUR, ANNÉE	FORCE	RISQUE DE BIAIS DE L'ÉTUDE	COMMENTAIRES
	déviations au protocole n'a été observée dans les deux groupes assure l'intégrité des interventions et évite l'introduction de biais aux résultats		(étude comparative prospective)
Silberman, 2001		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune intervention de comparaison ▪ Biais de sélection : recrutement de volontaires; absence de groupe témoin ▪ L'évaluation des nasopharyngolaryngoscopes est faite par une seule personne (l'auteur); cela peut être une source de biais de subjectivité 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'évaluation de la rupture de la gaine a probablement été faite visuellement seulement; aucune vérification microscopique ▪ L'utilisation de la gaine ne pourra jamais être une méthode de vraie stérilisation ▪ Force de la preuve : faible (étude descriptive)
Vaz <i>et al.</i> , 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Observateurs à l'insu ▪ Les images sont présentées dans une séquence randomisée 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le résultat diffère grandement d'un « bon » observateur à un « mauvais » observateur, mais le coefficient interjuge n'a pas été calculé ▪ L'évaluation de la qualité de l'image pourrait être biaisée (biais de confusion) par l'habileté des meilleurs observateurs à distinguer les images nasendoscopiques avec ou sans gaine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les répercussions cliniques de l'altération de l'image par la gaine sont inconnues (pas évaluées) ▪ Force de la preuve : faible (étude descriptive)
Winter <i>et al.</i> , 2002	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les patients sont à l'insu quant à l'utilisation de la gaine ou non ▪ Un des évaluateurs est à l'insu quant à la qualité de l'image, pour au moins la moitié des cas examinés 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucun détail sur l'attribution randomisée par un système de nombres générés par un service d'audit ▪ Tous les patients ont reçu 0,5 % de lignocaïne en vaporisateur; l'évaluation portant sur le confort des patients risque d'être biaisée si la sensation est atténuée 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les résultats de l'évaluation de la qualité de l'image ne sont pas présentés; seule la valeur de signification statistique est mentionnée ▪ Les résultats de l'évaluation de la facilité du passage du nasendoscope ne sont pas présentés ni mentionnés ▪ Aucune évaluation microbienne n'a été effectuée pour confirmer l'efficacité des gaines ▪ Force de la preuve : de passable à bonne (étude clinique randomisée peu détaillée) ▪ Qualité méthodologique : faible (score Jadad de 1/5)

ANNEXE G

Système de classification de Spaulding

Le système de Spaulding classe un dispositif médical comme étant critique, semi-critique ou non critique en se basant sur le risque pour la sécurité du patient à la suite d'une contamination de ce dispositif [Rutala *et al.*, 2008; Spaulding, 1968].

Tableau G Classification des dispositifs médicaux selon Spaulding

CLASSE DE DISPOSITIF	CRITIQUE	SEMI-CRITIQUE	NON CRITIQUE
UTILISATION	Instrument qui pénètre des tissus stériles, le système vasculaire ou une cavité du corps	Instrument qui entre en contact avec des muqueuses intactes ou la peau non intacte	Instrument qui entre en contact avec la peau intacte
EXEMPLES DE DISPOSITIFS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anses pour ablation de polypes ▪ Arthroscopes ▪ Cathéters cardiaques ▪ Forceps de biopsie ▪ Implants ▪ Instruments chirurgicaux ▪ Laparoscopes ▪ Pincés à biopsie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bronchoscopes ▪ Cystoscopes ▪ Endoscopes digestifs ▪ Nasopharyngolaryngoscope ▪ Lames et manches de laryngoscopes rigides 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Brassard de tensiomètre ▪ Stéthoscopes
EXIGENCES MINIMALES DE RETRAITEMENT	Nettoyage suivi d'une stérilisation	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire ou de bas niveau, selon le degré de contamination [ASPC, 2010; Muscarella, 2007b] ▪ Nettoyage suivi d'une désinfection de bas niveau [Hennessey <i>et al.</i>, 2012]
EXEMPLES DE MÉTHODE DE RETRAITEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vapeur pressurisée ▪ Oxyde d'éthylène (gaz) ▪ Peroxyde d'hydrogène (plasma) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Glutaraldéhyde (2 %) ▪ Peroxyde d'hydrogène (7,5 %) ▪ Acide peracétique (0,2 %) 	<p>Niveau intermédiaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcool isopropylique (70 %) ▪ Composés iodophores et phénoliques ▪ Composés d'ammonium quaternaire concentrés <p>Bas niveau :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Composés d'ammonium quaternaire dilués

ANNEXE H

Résultats sommaires des études

Tableau H Résultats sommaires des études examinant l'efficacité et l'innocuité des gaines de protection

AUTEUR, ANNÉE	INTERVENTIONS	EFFICACITÉ DES GAINES DE PROTECTION	INNOCUITÉ DES GAINES DE PROTECTION
Alvarado <i>et al.</i> , 2009	Gaine combinée à un nettoyage enzymatique et désinfection à l'éthanol à 70 %	<p>Évaluation microbienne Aucun des nasopharyngoscopes ne montre de contamination détectable après un nettoyage et une désinfection</p> <p>Étanchéité des gaines Aucune gaine ne présente de perte d'intégrité de barrière au test d'étanchéité</p>	
Elackattu <i>et al.</i> , 2010	<p>Gaine combinée à un nettoyage enzymatique, une désinfection à l'alcool à 70 % par immersion et séchage à l'air</p> <p>vs</p> <p>Immersion dans un germicide : nettoyage avec un détergent enzymatique, immersion dans un germicide et séchage à l'air</p>	<p>Évaluation microbienne</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Compte bactérien de la post-désinfection de la tige du nasopharyngolaryngoscope : 1/50 pour la gaine et 0/50 pour l'immersion (valeur de p à 1 avec un IC de -0,025 à 0,094); aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes ▪ Compte bactérien de la post-désinfection de la tête du nasopharyngolaryngoscope : 1/50 pour la gaine et 4/50 pour l'immersion (valeur de p à 0,36 avec un IC de -0,149 à 0,03); aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes ▪ Aucun adénovirus n'a été détecté dans les échantillons 	<p>Effets indésirables Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans le groupe utilisant la gaine</p>
Silberman, 2001	Nasopharyngolaryngoscopes gainés	<p>Étanchéité des gaines Aucune rupture de gaine n'est survenue durant son utilisation (visuellement)</p> <p>Qualité de l'image La majorité des évaluations montrent une qualité d'image supérieure à la moyenne ou excellente</p> <p>Aisance d'utilisation La majorité des évaluations montrent une facilité d'utilisation supérieure à la moyenne ou excellente</p>	

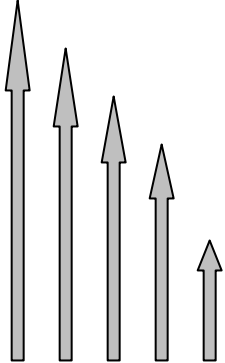
AUTEUR, ANNÉE	INTERVENTIONS	EFFICACITÉ DES GAINES DE PROTECTION	INNOCUITÉ DES GAINES DE PROTECTION
Vaz <i>et al.</i> , 2006	Nasendoscopes avec gaine <u>vs</u> Nasendoscopes sans gaine	<p>Qualité de l'image</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il n'y a pas de différence apparente dans le spectre de la lumière émise par les nasendoscopes avec et sans gaine (par spectrophotométrie) ▪ Les utilisateurs sont capables de distinguer la présence ou non de la gaine quand ils regardent dans une cible pré-paramétrée ($p = 0,00052$); cela implique que la présence d'une gaine dégrade ou altère l'image d'une certaine façon 	
Winter <i>et al.</i> , 2002	Gaine combinée à une désinfection à l'alcool <u>vs</u> Immersion dans un germicide	<p>Qualité de l'image</p> <p>L'évaluation de la qualité de l'image ne montre aucune différence statistiquement significative (IC à 99 %) entre les deux groupes selon les évaluateurs cliniciens, même si ces derniers ont évalué de façon différente l'image vue à travers le nasendoscope</p> <p>Aisance d'utilisation</p> <p>Il n'y a aucune différence (IC à 99 %) entre les deux groupes pour la facilité de préparation et du nettoyage selon les infirmiers</p>	<p>Confort chez les patients</p> <p>Il n'y a aucune différence (IC à 99 %) entre les deux groupes quant au confort des patients</p>

Abréviation : IC : intervalle de confiance.

ANNEXE I

Résistance des microorganismes pathogènes et niveaux de désinfection

Tableau I1 Ordre décroissant de résistance des microorganismes pathogènes à la destruction par la chaleur ou les produits chimiques et le niveau de retraitement

RÉSISTANCE	MICROORGANISMES PATHOGÈNES	NIVEAU DE RETRAITEMENT
	Prions (cause de la maladie de Creutzfeldt-Jakob)	Retraitement des prions
	Spores microbiennes (p. ex. : <i>Clostridium difficile</i> , <i>Bacillus anthracis</i>)	Stérilisation
	Mycobactéries (p. ex. : <i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	Désinfection de haut niveau
	Petits virus non-lipides (p. ex. : virus de la poliomyélite, virus coxsackie)	Désinfection de niveau intermédiaire
	Champignons (p. ex. : <i>Aspergillus</i> , <i>Candida</i>)	
	Virus de taille moyenne ou lipides (p. ex. : virus de l'herpès, virus de l'immunodéficience humaine, virus de l'hépatite B et C)	Désinfection de bas niveau
	Bactéries végétatives (p. ex. : <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas</i>)	

Sources : Rutala *et al.*, 2008 et OPSO, 2004.

La désinfection est un processus qui élimine ou détruit plusieurs ou tous les microorganismes pathogènes, à l'exception des spores bactériennes, sur des objets inanimés [Rutala *et al.*, 2008]. Le tableau ci-dessous présente des niveaux de désinfection pouvant être utilisés en combinaison avec des gaines de protection pour nasopharyngolaryngoscope.

Tableau I2 Niveaux de désinfection et exemples de méthodes de retraitement pour nasopharyngolaryngoscope

NIVEAU DE DÉSINFECTION	DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU	DÉSINFECTION DE NIVEAU INTERMÉDIAIRE	DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU
DÉFINITION	Une désinfection de haut niveau tue les bactéries végétatives, les bacilles tubercules, les champignons (mycètes) et les virus, à l'exception des spores bactériennes [Rutala <i>et al.</i> , 2008; CPSO, 2004]. Cependant, certains désinfectants sont capables de les tuer lorsqu'ils sont utilisés à des concentrations suffisantes dans des conditions appropriées [Rutala <i>et al.</i> , 2008].	Une désinfection de niveau intermédiaire détruit toutes les bactéries végétatives, y compris les bacilles tubercules, la plupart des virus et des champignons (mycètes), mais pas les spores bactériennes [Rutala <i>et al.</i> , 2008; CPSO, 2004].	Une désinfection de bas niveau détruit toutes les bactéries végétatives (à l'exception des bacilles tubercules), quelques virus et quelques champignons (mycètes), mais pas les spores bactériennes [Rutala <i>et al.</i> , 2008; CPSO, 2004].
INSTRUMENTS	Instruments semi-critiques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quelques instruments semi-critiques ▪ Instruments non critiques 	Instruments non critiques
EXEMPLES DE MÉTHODES DE RETRAITEMENT*	Nettoyage de l'instrument à l'eau avec un détergent (ou un produit enzymatique) et immersion de l'endoscope dans un désinfectant de haut niveau. Rinçage abondant avec de l'eau (stérile idéalement), puis à l'alcool à 70 % et suspendre pour sécher [CPSO, 2004].	Nettoyage de l'instrument à l'eau avec un détergent (ou un produit enzymatique) et essuyage avec une gaze imbibée d'alcool à 70 % [Medtronic, 2014].	Essuyage du nasopharyngolaryngoscope avec une lingette à usage unique imprégnée de détergent-désinfectant (en l'absence de souillures visibles) [HCSP, 2007].
EXEMPLES DE DÉSINFECTANTS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acide peracétique (0,2 %) ▪ Glutaraldéhyde (2 %) ▪ Ortho-phthalaldéhyde (OPA) (0,55 %) ▪ Peroxyde d'hydrogène (7,5 %) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcool isopropylique (70-90 %) ▪ Composés iodophores et phénoliques ▪ Composés d'ammonium quaternaire concentrés 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcool isopropylique (70-90 %) ▪ Composés iodophores et phénoliques dilués ▪ Composés d'ammonium quaternaire dilués

*Le retraitement est défini comme étant une méthode qui assure une désinfection adéquate ou une stérilisation ; il peut inclure le nettoyage, l'inspection, l'emballage, la stérilisation (ou la désinfection) et l'entreposage [Rutala *et al.*, 2008].

ANNEXE J

Statistiques de réalisation des examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie

Tableau J1 Nombre d'examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie réalisés entre 2011 et 2013, par région sociosanitaire du prescripteur, au Québec

Régions socio-sanitaires du Québec	2011	2012	2013
Bas-Saint-Laurent	2 347	2 278	2 244
Saguenay–Lac-Saint-Jean	3 371	2 761	3 706
Québec (Capitale-Nationale)	15 041	14 393	14 427
Mauricie et Centre-du-Québec	6 402	7 135	8 538
Estrie	1 949	1 976	2 027
Montréal	34 956	36 480	39 187
Outaouais	2 210	2 469	2 708
Abitibi-Témiscamingue	1 128	1 134	1 060
Côte-Nord	1 217	1 446	1 836
Nord-du-Québec, Nunavik et Terres-Cries-de-la-Baie-James	0	0	0
Gaspésie–Île-de-la-Madeleine	1 106	834	845
Chaudière-Appalaches	6 705	7 350	7 922
Laval	2 207	2 359	2 530
Lanaudière	3 599	3 906	4 247
Laurentides	2 895	3 024	3 756
Montérégie	8 898	10 668	13 844
Données de provenance inconnue	49	41	333
TOTAL	94 080	98 254	109 210

Tableau J2 Nombre d'examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie réalisés entre 2003 et 2013, par type d'établissement, au Québec

Année	TOTAL	Établissements					
		Centres hospitaliers		Cliniques médicales*		Autres†	
		n	%	n	%	n	%
2003	60 935	42 319	69,45	0	0	18 616	30,55
2004	64 804	46 158	71,23	0	0	18 646	28,77
2005	69 557	50 373	72,42	0	0	19 184	27,58
2006	73 131	53 188	72,73	0	0	19 943	27,27
2007	74 180	54 683	73,72	2	0	19 495	26,28
2008	75 074	55 741	74,25	23	0,03	19 310	25,72
2009	82 000	61 033	74,43	36	0,04	20 931	25,53
2010	85 594	62 654	73,20	71	0,08	22 869	26,72
2011	94 080	67 723	71,98	103	0,11	26 254	27,91
2012	98 254	70 953	72,21	137	0,14	27 166	27,65
2013	109 210	79 713	72,99	613	0,56	28 982	26,54

*Les cliniques médicales (ou bureau du médecin) sont celles inscrites comme telles au formulaire de facturation de la RAMQ.

† Les établissements notés « Autres » sont ceux où les examens sont pratiqués ailleurs ou qui ne sont pas identifiés au formulaire.

Moins de 0,6 % des examens endoscopiques par rhinopharyngolaryngoscopie ont été déclarés comme ayant été réalisés dans des cliniques médicales. Près de 25 à 30 % des établissements « Autres » n'ont pas été identifiés au formulaire de facturation de la RAMQ. Il est probable qu'une proportion des cliniques médicales se trouve dans cette catégorie. Toutefois, étant donné la limite inhérente à l'extraction des données médico-administratives, aucune information supplémentaire n'a pu être obtenue afin de caractériser les établissements de cette catégorie.

RÉFÉRENCES

- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie [Annexe C – Système de classification de Spaulding]. Ottawa, ON : ASPC; 2010. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-fra.pdf>.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada. Guide de consultation rapide 2007. Ottawa, ON : ASPC; 2007. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/pdf/cjd-fra.pdf>.
- Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: A prospective clinical trial with nasopharyngoscopes. *Am J Infect Control* 2009;37(5):408-13.
- Ali Y, Dolan, MJ, Fendler EJ, Larson EL. Alcohols. Dans : Block SS, réd. *Disinfection, sterilization and preservation*. 5^e éd. Philadelphie, PA : Lippincott, Williams and Wilkins; 2001 : 229-53.
- Baker KH, Chaput MP, Clavet CR, Varney GW, To TM, Lytle CD. Evaluation of endoscope sheaths as viral barriers. *Laryngoscope* 1999;109(4):636-9.
- Ballin MS et McCluskey A. Sterilisation of laryngoscopes. *Anaesthesia* 2001;56(1):87-8.
- Banfield GK et Hinton AE. A national survey of disinfection techniques for flexible nasendoscopes in UK ENT out-patient departments. *J Laryngol Otol* 2000;114(3):202-4.
- Bhattacharyya N et Kepnes LJ. The effectiveness of immersion disinfection for flexible fiberoptic laryngoscopes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(6):681-5.
- Brake MK, Lee BS, Savoury L, Cavanagh JP, Burrage KJ, Smith TJ, Brown TF. Survey of nasopharyngoscope decontamination methods in Canada. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;39(6):714-22.
- Bucx MJ, Dankert J, Beenhakker MM, Harrison TE. Decontamination of laryngoscopes in The Netherlands. *Br J Anaesth* 2001;86(1):99-102.
- Call TR, Auerbach FJ, Riddell SW, Kiska DL, Thongrod SC, Tham SW, Nussmeier NA. Nosocomial contamination of laryngoscope handles: Challenging current guidelines. *Anesth Analg* 2009;109(2):479-83.
- Chang D, Florea A, Rowe M, Seiberling KA. Disinfection of flexible fiberoptic laryngoscopes after in vitro contamination with *Staphylococcus aureus* and *Candida albicans*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;138(2):119-21.
- College of Physicians and Surgeons of Ontario (CPSO). *Infection control in the physician's office*. 2004 edition. Toronto, ON : CPSO; 2004. Disponible à : http://www.mtpinnacle.com/pdfs/Infection_Control_physicians-office.pdf.
- Collins WO. A review of reprocessing techniques of flexible nasopharyngoscopes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;141(3):307-10.

- Cullen MM, Trail A, Robinson M, Keaney M, Chadwick PR. *Serratia marcescens* outbreak in a neonatal intensive care unit prompting review of decontamination of laryngoscopes. *J Hosp Infect* 2005;59(1):68-70.
- Dawson CJ, Werling T, Farrington M. High level disinfection of flexible nasopharyngoscopes, videolaryngoscopes, and rigid nasal endoscopes: An evidence-based approach. *ORL Head Neck Nurs* 2013;31(2):7-13.
- Dolcé P, Frenette C, Gourdeau M, Michaud S, Moisan D, Quach C, et al. Pour la désinfection des nasopharyngoscopes flexibles et des sinusoscopes rigides : recommandations du Comité de prévention des infections de l'AMMIQ en collaboration avec l'Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec. Montréal, Qc : Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ), Association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec; 2006. Disponible à : http://orlquebec.org/wp-content/uploads/2012/09/Normes_desinfection_orl_mai_2006.pdf.
- Elackattu A, Zoccoli M, Spiegel JH, Grundfast KM. A comparison of two methods for preventing cross-contamination when using flexible fiberoptic endoscopes in an otolaryngology clinic: Disposable sterile sheaths versus immersion in germicidal liquid. *Laryngoscope* 2010;120(12):2410-6.
- Emergency Care Research Institute (ECRI). EndoSheath endoscopic system. *Health Devices* 2000;29(1):7-13.
- Food and Drug Administration (FDA). 510(k) Premarket Notification [site Web]. Silver Spring, MD : FDA; 2014. Disponible à : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>.
- Food and Drug Administration (FDA). Guidance for manufacturers seeking marketing clearance of ear, nose and throat endoscope sheaths used as protective barriers. Rockville, MD : Center for Devices and Radiological Health (CDRH); 2000. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073750.pdf>.
- Food and Drug Administration (FDA). Modified EndoSheath® for flexible ENT Scopes (K990354): 510(k) Summary. Rockville, MD : FDA; 1999. Disponible à : http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k990354.pdf.
- Food and Drug Administration (FDA). EndoSheath® for E-F100 Nasopharyngoscope (K961591): Summary of safety and effectiveness. Rockville, MD : FDA; 1996. Disponible à : http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K961591.pdf.
- Gouvernement du Canada. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2011. Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-98-282.pdf>.
- Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation. Rapport. Paris, France : Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports; 2007. Disponible à : http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspr20071214_GainesProtec.pdf.

- Hennessey PT, Eisenberg LD, Deutsch ES, AAO-HNS Patient Safety and Quality Improvement Committee. Instrument reprocessing in otolaryngology. *AAO-HNS Bulletin* 2012;31(9):26-7.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.
- Kanagalingam J, Zainal A, Georgalas C, Paun S, Tolley NS. The disinfection of flexible fibre-optic nasendoscopes out-of-hours: Confidential telephone survey of ENT units in England. *J Laryngol Otol* 2002;116(10):817-22.
- Lewin B. *Genes VI*. New York, NY : Oxford University Press; 1997.
- Lubbe DE et Fagan JJ. South African survey on disinfection techniques for the flexible nasopharyngoscope. *J Laryngol Otol* 2003;117(10):811-4.
- Lytle CD, Clavet CR, Chaput MP, Varney GW, To TM, Carey RF, Baker KH. Evaluation of three methodologies for testing disposable ENT endoscope sheaths as viral barriers. *J Test Eval* 1998;26(6):587-593.
- McNeil B. Cross infection and the laryngoscope. *Br J Perioper Nurs* 2002;12(10):350.
- Medtronic. Slide-On® EndoSheath® for flexible ENT scopes. Instructions for use. Jacksonville, FL : Medtronic Xomed Inc.; 2014. Disponible à : http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@st/documents/documents/wcm_prod066208.pdf.
- Muscarella LF. Scope out guidelines for processing. *Mater Manag Health Care* 2007a;16(9):44-6.
- Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. *Am J Infect Control* 2007b;35(8):536-44.
- National Health Service (NHS). Decontamination of re-usable medical devices. Trust general policy. East Cheshire NHS Trust; 2013. Disponible à : <http://www.eastcheshire.nhs.uk/About-The-Trust/policies/D/Decontamination%20Re-Usable%20Medical%20Devices%201837.pdf>.
- National Health Service (NHS). Decontamination of flexible nasendoscopes procedure. Sussex Community NHS Trust; 2012. Disponible à : http://www.sussexcommunity.nhs.uk/downloads/trustwide_policies_procedures/clinical/ipc_decontamination_flexnasendoscopes.pdf.
- National Institute for Health Clinical Excellence (NICE). Patient safety and reduction of risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) via interventional procedures. *Interventional procedure guidance 196*. Londres, Angleterre : NICE; 2006. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/proxy/?sourceUrl=http%3a%2f%2fwww.nice.org.uk%2fnicemedi a%2flive%2f11332%2f31754%2f31754.pdf>.
- Negri de Sousa AC, Levy CE, Freitas MI. Laryngoscope blades and handles as sources of cross-infection: An integrative review. *J Hosp Infect* 2013;83(4):269-75.
- Office of the Law Revision Counsel of the United States House of Representatives (OLRC). Chapter 9—Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Subchapter V—Drugs and Devices, Part A—Drugs and Devices, Section 513 [21 USC §360c]: Classification of devices

- intended for human use. Washington, DC : OLRC; 2012. Disponible à : <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/FDCAActChapterVDrugsandDevices/default.htm>.
- Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique [site Web]. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/>.
- Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br J Perioper Nurs* 2002;12(5):170-5.
- Rural Infection Control Practice Group (RICPRAC). Infection prevention and control manual. 3^e éd. Melbourne, Australie : Department of Health, State Government of Victoria; 2008. Disponible à : <http://www.grhc.org.au/infection-control/ricprac-documents>
- Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Atlanta, GA : Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008. Disponible à : http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf.
- Sacks MD et Carney C. Sterilisation of laryngoscopes. *Anaesthesia* 2000;55(7):700.
- Santé Canada. Ligne directrice – Désinfectants assimilés aux drogues. Ottawa, ON : Santé Canada; 2014. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/disinfect-desinfect/disinfectant-drugs-final-fra.pdf.
- Santé Canada. Achat d'instruments médicaux homologués pour utilisation dans la prestation de services de santé. Ottawa, ON : Santé Canada; 2001. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/hospitals_hopitaux_2000-fra.pdf.
- Seoane-Vazquez E, Rodriquez-Mongio R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: Clinical and economic burden. *Curr Med Res Opin* 2006;22(10):2007-21.
- Silberman HD. Non-inflatable sterile sheath for introduction of the flexible nasopharyngolaryngoscope. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001;110(4):385-7.
- Simmons SA. Laryngoscope handles: A potential for infection. *AANA J* 2000;68(3):233-6.
- Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Dans : Lawrence CA et Block SS, réd. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphie, PA : Lea and Febiger; 1968 : 517-31.
- Statham MM et Willging JP. Automated high-level disinfection of nonchanneled flexible endoscopes: Duty cycles and endoscope repair. *Laryngoscope* 2010;120(10):1946-9.
- Swift AC. Guidance on the decontamination and sterilization of rigid and flexible endoscopes. Londres, Angleterre : ENT UK; 2010. Disponible à : <https://entuk.org/sites/default/files/files/endoscopes.pdf>.
- Vaz F, Ripley L, Lim D, Kanegaonkar R, Harries M. Optical quality of the nasendoscope with and without the endosheath. *J Laryngol Otol* 2006;120(5):385-8.
- Williams D, Dingley J, Jones C, Berry N. Contamination of laryngoscope handles. *J Hosp Infect* 2010;74(2):123-8.

Winter SC, Thirwell A, Jervis P. Flexible nasendoscope with a disposable-sheath system versus standard nasendoscopy: A prospective, randomized trial. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2002;27(2):81-3.

Yee KF. Decontamination issues and perceived reliability of the laryngoscope – A clinician's perspective. *Anaesth Intensive Care* 2003;31(6):658-62.