

LIVRE BLANC
Cystoscope flexible
à usage unique

PERFORMANCES CLINIQUES DU CYSTOSCOPE À USAGE UNIQUE aScope™ 4 Cysto

Une évaluation basée sur les perceptions initiales
d'urologues du monde entier

Dinah K. Rindorf¹, Vivian
Besser¹ et Trine Blædel¹

¹Ambu A/S, Ballerup,
Danemark

Livre blanc Ambu - aScope™ 4 Cysto

Juin 2021

Objectif

Évaluer les performances d'Ambu® aScope™ 4 Cysto et de l'écran Ambu® aView™ 2 Advance en recueillant les commentaires des urologues sur les performances perçues de ce système pendant les procédures d'urologie.

Matériel et méthodes

Après avoir réalisé une procédure clinique avec le système aScope™ 4 Cysto, des urologues en Europe, en Australie et à Hong Kong ont rempli un formulaire d'évaluation. Des statistiques descriptives et des intervalles de confiance (IC) de 95 % ont été calculés dans Microsoft Excel.

Résultats

Au total, 380 urologues ont répondu en utilisant le formulaire d'évaluation. La majorité (96,4 % ; IC de 95 % : 95 % - 98 %) a pu terminer la procédure prévue en utilisant uniquement le système de visualisation aScope™ 4 Cysto et a indiqué une note de performance moyenne de $4,38 \pm 0,67$ à $4,55 \pm 0,61$ sur une échelle de satisfaction à 5 points (1= « très mauvais » à 5= « très bon »).

Conclusions

Les résultats indiquent que le système aScope™ 4 Cysto est satisfaisant pour les paramètres de performance les plus importants, tels que la qualité de l'image, les capacités de béquillage et la navigation. Sur la base de ces résultats, il ressort que le cystoscope à usage unique aScope™ 4 Cysto est un dispositif très utile pour les pratiques d'urologie quotidiennes, avec une qualité sans compromis à chaque utilisation.

INTRODUCTION

La cystoscopie est une procédure courante en urologie. Des cystoscopes rigides et flexibles peuvent être utilisés pour la plupart des procédures de cystoscopie. Le cystoscope flexible est un outil précieux pour diagnostiquer, traiter et contrôler les troubles malins et bénins des voies urinaires inférieures, et ses performances se sont considérablement améliorées depuis l'introduction du premier cystoscope flexible¹. Dans le domaine de l'urologie, les urétoscopes flexibles à usage unique sont largement utilisés, tandis que les cystoscopes à usage unique sont encore rares.

Ambu® a récemment lancé son premier cystoscope à usage unique, Ambu® aScope™ 4 Cysto, et a présenté cette technologie aux urologues du monde entier. aScope™ 4 Cysto peut être utilisé avec l'écran Ambu® aView™ 2 Advance Full HD (désignés conjointement le « système aScope™ 4 Cysto »). La qualité de l'image, la capacité de béquillage et les performances globales d'un cystoscope sont des éléments essentiels lors de la décision de passer à des cystoscopes à usage unique. Il s'agit de la première étude internationale visant à évaluer les performances du système aScope™ 4 Cysto en recueillant les commentaires des urologues sur les performances perçues de ce système pendant les procédures urologiques.

MÉTHODES

Conception de l'évaluation

L'étude sur la satisfaction des opérateurs visait à réaliser des évaluations subjectives de la qualité du système aScope™ 4 Cysto au cours de procédures de cystoscopie, en collectant des données d'observation dans un cadre non contrôlé et non interventionnel. La période d'évaluation a duré un jour et les données ont été collectées sur une période de trois mois de décembre 2020 à mars 2021. Un formulaire d'évaluation a été rempli par des urologues pratiquants de différents niveaux d'expérience en Australie, en Belgique, au Danemark, en Finlande, en France, en Allemagne, à Hong Kong, en Italie, en Norvège, en Espagne, en Suède et au Royaume-Uni. Il n'a pas été demandé aux patients de donner leur consentement pour participer à cette étude, car aucune donnée n'a été obtenue auprès de sujets humains.

Collecte de données

Les répondants ont été recrutés par des représentants commerciaux locaux. Il a été demandé aux représentants commerciaux d'inclure uniquement des urologues qualifiés pour réaliser une cystoscopie flexible et de s'assurer que les produits ont été manipulés conformément au mode d'emploi. Dans le cadre de la pratique courante au sein du service d'urologie, lorsqu'une cystoscopie était prévue ou demandée pour un patient adulte, l'urologue traitant décidait quel cystoscope (type/modèle) devait être utilisé pour la procédure. Si le système aScope™ 4 Cysto était choisi, le formulaire d'évaluation était rempli après la finalisation de la procédure clinique. Il a été demandé aux répondants d'évaluer les performances globales du système aScope™ 4 Cysto, ainsi que la navigation, la maniabilité, la qualité de l'image et la capacité de béquillage avec et sans outil dans le canal opérateur sur une échelle de satisfaction à 5 points (de « très mauvais » [1] à « très bon » [5] ou « très difficile » [1] à « très facile » [5]). Les répondants ont également été invités à classer par catégorie l'indication de la procédure, les outils utilisés et la capacité à terminer la procédure en utilisant uniquement le système de visualisation aScope™ 4 Cysto.

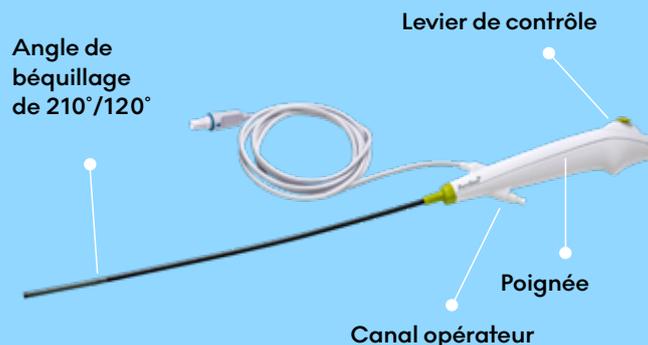
Les données ont été collectées au format papier ou à l'aide de l'outil d'enquête en ligne QuestionPro®. La saisie des données à partir des formulaires papier a été importée manuellement dans Excel par deux spécialistes de la recherche clinique d'Ambu A/S. La double saisie des données a été effectuée en validant 10 % des formulaires d'évaluation saisis manuellement pour en vérifier l'exactitude.

Méthodes statistiques

Des statistiques descriptives ont été utilisées pour analyser les sous-groupes de données, le cas échéant, notamment les indications et l'expérience de l'urologue effectuant l'évaluation. Un IC de 95 % a été calculé pour l'estimation de la capacité à terminer la procédure en utilisant uniquement le système de visualisation aScope™ 4 Cysto. Pour les estimations de performance, des écarts-types de la moyenne ont été calculés. Toutes les analyses statistiques ont été effectuées dans Microsoft Excel par un consultant en statistique externe.

Ambu aScope 4 Cysto

Ambu® aScope™ 4 Cysto est un endoscope flexible à usage unique toujours disponible et portable. aScope 4 Cysto a reçu le marquage CE en novembre 2020 et est destiné à être utilisé pour l'accès endoscopique et l'examen des voies urinaires inférieures. Les angles de béquillage de 210°/120° permettent au médecin de manœuvrer et de naviguer en douceur dans l'urètre et la vessie, tout en bénéficiant d'images claires et nettes. Le cystoscope stérile aScope 4 Cysto élimine le besoin de retraitement, les réparations coûteuses et le risque de contamination croisée. Par conséquent, aScope 4 Cysto simplifie le flux de travail, libère des ressources et facilite la gestion quotidienne par le médecin.



RÉSULTATS

Au total, 380 urologues ont rempli le formulaire d'évaluation, dont 152 (40,0 %) en Europe du Nord, 102 (26,8 %) en Europe de l'Ouest, 91 (23,9 %) en Europe du Sud, 32 (8,4 %) en Australie et 3 (0,8 %) à Hong Kong (voir tableau 1).

Pays	Nombre (%) de répondants
Europe du Nord	
Danemark	18 (4,7 %)
Finlande	10 (2,6 %)
Norvège	26 (6,8 %)
Suède	10 (2,6 %)
Europe de l'Ouest	
Belgique	24 (6,3 %)
France	54 (14,2 %)
Allemagne	24 (6,3 %)
Royaume-Uni	88 (23,2 %)
Europe du Sud	
Italie	43 (11,3 %)
Espagne	48 (12,6 %)
Reste du monde	
Hong Kong	3 (0,8 %)
Australie	32 (8,4 %)

Tableau 1 : Emplacement de la procédure

Sur l'ensemble des personnes interrogées, 287 (75,5 %) ont indiqué le nombre d'années d'expérience qu'elles avaient dans la réalisation de procédures de cystoscopie. Selon ces informations, 30 (10,5 %) ont fait état de 1 à 5 ans d'expérience, 147 (51,2 %) 6 à 20 ans d'expérience et 110 (38,3 %) plus de 20 ans d'expérience dans l'exécution de telles procédures. Il a été demandé aux urologues de classer l'indication principale de la procédure et si des outils endoscopiques avaient été utilisés pendant la procédure. La plupart des procédures ont été réalisées dans le cadre d'un premier examen de la vessie (48,9 %), d'un examen de suivi de la vessie (31,1 %) ou du retrait d'un stent urétéral (9 %) (voir Figure 1).

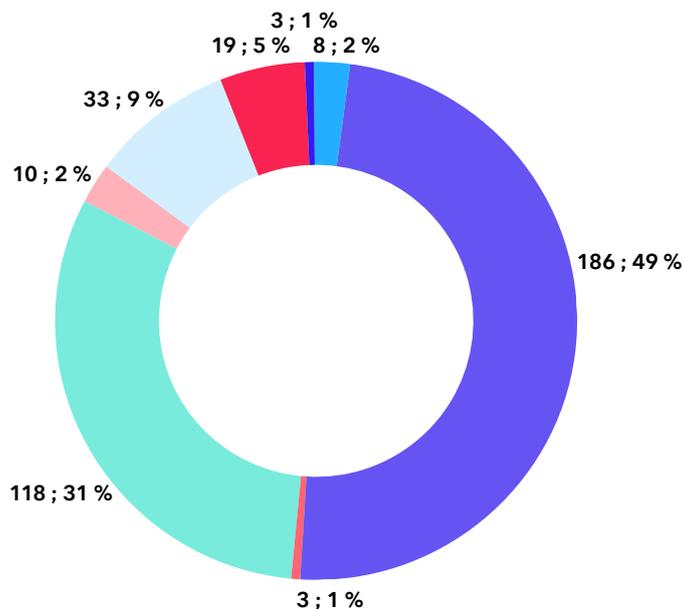
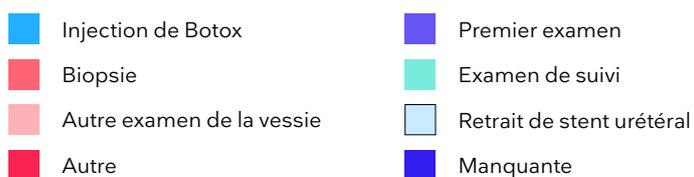


Figure 1 : Indication principale de la procédure (N, %)

La majorité (366, 96,3 %) a fourni des informations sur l'utilisation d'outils endoscopiques pendant la procédure. La plupart des procédures (278, 73,2 %) ont été réalisées sans aucun outil endoscopique. Cependant, dans les 88 procédures au cours desquelles un outil a été utilisé, l'outil endoscopique le plus couramment utilisé était une pince pour le retrait de stent (45, 51,1 %) (voir Figure 2).

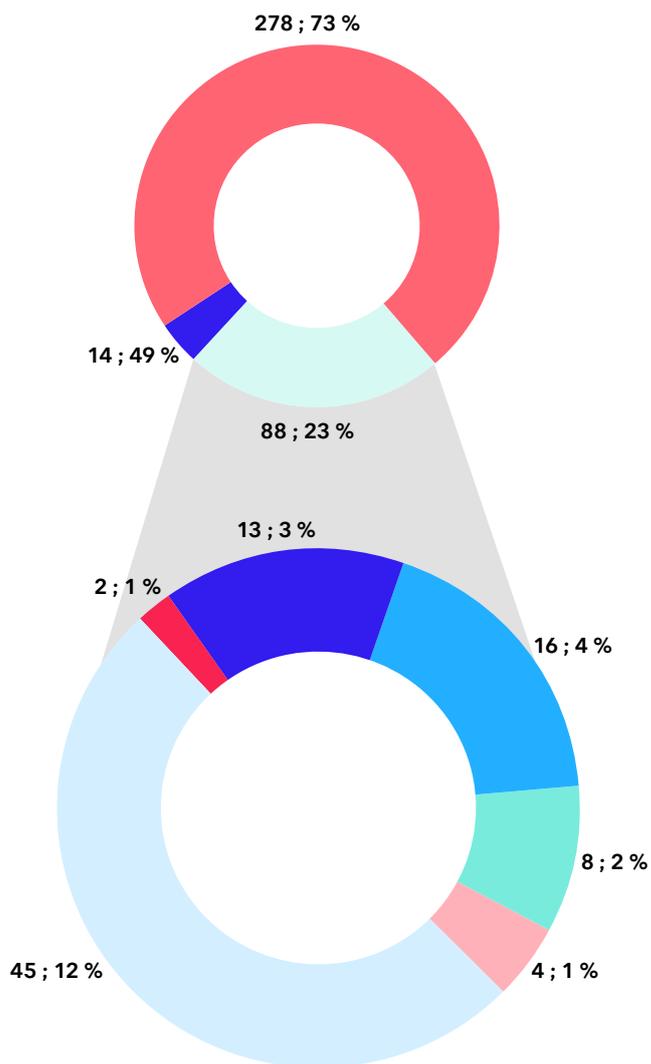


Figure 2 : Utilisation d'outils endoscopiques pendant la procédure (N, %)

Les urologues ont, pour la majorité (368, 96,8 %), indiqué s'ils ont été en mesure de terminer la procédure. À cette question, 355 (96,4 % ; IC de 95 % : 95 %-98 %) ont répondu qu'ils avaient pu terminer la procédure en utilisant uniquement le système de visualisation aScope™ 4 Cysto. Dans 13 cas, un autre cystoscope était donc nécessaire pour terminer la procédure. Ceci était dû à plusieurs causes, parmi lesquelles « NBI manquante » (2, 15,4 %), « difficulté à insérer les pinces » (2, 15,4 %) et « dysfonctionnement du dispositif » (2, 15,4 %) étaient les raisons plus fréquemment observées.

Les urologues ont évalué les performances d'aScope™ 4 Cysto en fonction des paramètres relatifs à la qualité de l'image, à la capacité de béquillage (avec et sans outil) et à la navigation. Enfin, il leur a été demandé d'évaluer séparément la performance

globale d'aScope™ 4 Cysto et de l'écran aView™ 2 Advance. Toutes les notes étaient basées sur une échelle de satisfaction à 5 points allant de « très bon » à « très mauvais » ou de « très difficile » à « très facile ». Pour les paramètres de performance relatifs à la qualité de l'image, au béquillage (avec et sans outil) et à la performance globale (d'aScope™ 4 Cysto ainsi que de l'écran aView™ 2 Advance), plus de 90 % des répondants ont signalé des performances « très bonnes » ou « bonnes ». Pour les notes relatives à la navigation, 93,6 % ont indiqué une navigation « très facile » ou « facile ». Lors de la comparaison des notes de performance moyennes (moyenne ± ÉT), la note de performance moyenne la plus élevée (4,55 ± 0,61) et la note de performance moyenne la plus basse (4,38 ± 0,67) ont été attribuées à la capacité de béquillage sans outil et avec outil, respectivement (voir Figure 3).

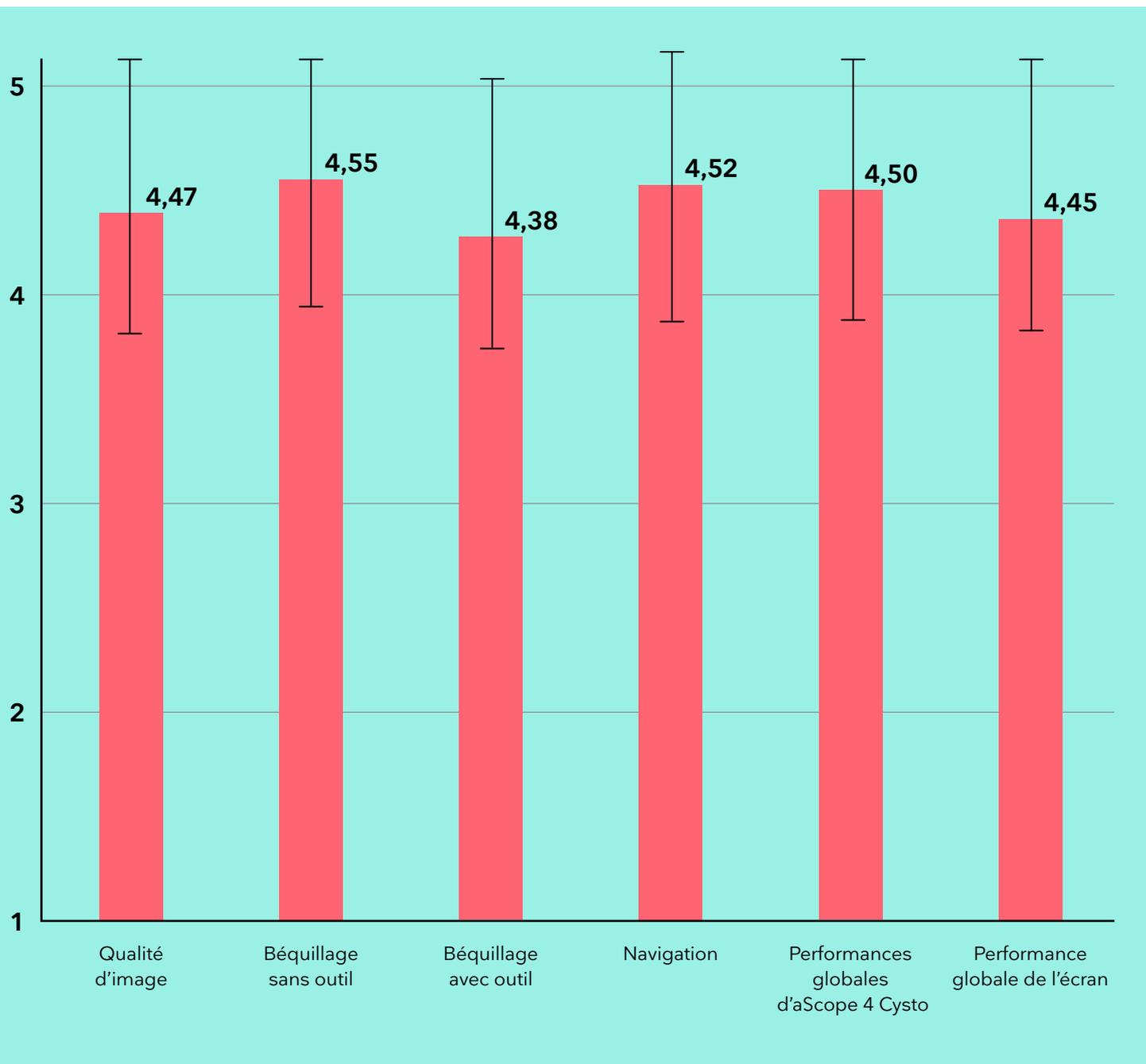


Figure 3 : Note moyenne des performances (moyenne ± ÉT) sur une échelle de satisfaction à 5 points.

DISCUSSION

Les performances, la qualité du dispositif et la réussite des procédures figurent parmi les aspects les plus importants d'un cystoscope flexible. Outre les avantages d'un flux de travail simplifié, ainsi que la disponibilité et la portabilité, les performances du cystoscope à usage unique aScope™ 4 Cysto sont un élément essentiel à prendre en compte avant d'utiliser le dispositif dans la pratique urologique. Il s'agit de la première étude internationale sur les performances du système aScope™ 4 Cysto basée sur des formulaires d'évaluation remplis par des urologues. En raison des limites associées à la conception de la recherche, cette étude ne doit être utilisée qu'à titre d'évaluation précoce des performances du système aScope™ 4 Cysto. Par conséquent, d'autres études, comparant les performances cliniques du système aScope 4 Cysto avec celles de ses homologues, sont nécessaires.

Une étude préalable sur les performances du système aScope™ 4 Cysto a été menée aux États-Unis et incluait un total de 62 formulaires d'évaluation provenant de 12 sites. Dans le cadre de cette étude, les urologues ont évalué le système aScope™ 4 Cysto en fonction des paramètres de performance concernant la qualité de l'image, le béquillage (avec et sans outil) et les performances globales (d'aScope™ 4 Cysto et de l'écran aView™ 2 Advance). Pour ces paramètres, plus de 90 % des urologues ont signalé que les performances étaient « très bonnes » ou « bonnes ». Les résultats de cette étude sont présentés dans un livre blanc d'Ambu A/S, disponible sur le site Internet www.ambu.com².

Dans les systèmes de soins de santé avec des ressources limitées, le coût est une question importante ayant des répercussions sur la valeur et l'efficacité. Une étude récemment publiée par Wong et al. (2021) a comparé le coût de maintenance et de retraitement des cystoscopes réutilisables avec le coût d'aScope™ 4 Cysto dans un hôpital au Royaume-Uni³. L'étude a révélé un coût de 135,23 £ par procédure avec aScope™ 4 Cysto et de 166,33 £ par procédure avec un cystoscope flexible réutilisable. Outre les coûts, les auteurs ont également évalué les préférences des patients et ont constaté que 95 % de leurs patients préféraient aScope™ 4 Cysto à un cystoscope réutilisable.

Le cystoscope aScope™ 4 Cysto à usage unique stérile élimine le risque de contamination croisée. Même si le risque de contamination croisée des cystoscopes réutilisables est considéré comme faible, plusieurs foyers de contamination croisée ont été documentés après les procédures de cystoscopie⁴⁻⁷. En outre, la Food and Drug Administration des États-Unis a récemment annoncé une enquête sur les infections des patients et d'autres problèmes de contamination possibles associés au retraitement des endoscopes urologiques, après avoir reçu 450 rapports relatifs aux dispositifs médicaux décrivant des infections de patients après une intervention ou d'autres problèmes de contamination possibles⁸. Dans les situations présentant un risque accru d'infection, les cystoscopes à usage unique peuvent servir d'alternative appropriée, sans risque de contamination croisée liée aux cystoscopes.

L'impact environnemental doit être pris en compte avant de commencer à utiliser de nouveaux dispositifs jetables. Jusqu'à présent, seules deux études ont étudié l'impact environnemental associé aux endoscopes à usage unique^{9,10}. Une étude de Davis et al. (2018) a comparé des urétéroscopes à usage unique et réutilisables et a noté une empreinte carbone comparable par cycle de 4,43 kg de CO₂ pour les urétéroscopes à usage unique et de 4,47 kg de CO₂ pour les urétéroscopes réutilisables. Les auteurs ont constaté que la consommation d'électricité des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes représentait à elle seule 88 % de l'empreinte carbone totale et qu'ils nécessitaient 82,5 l d'eau par cycle en plus des 4,47 kg de CO₂ pour les urétéroscopes réutilisables. Compte tenu du nombre limité de preuves disponibles, des études supplémentaires sont nécessaires pour évaluer l'impact environnemental des cystoscopes à usage unique par rapport aux cystoscopes réutilisables.

Sans retraitement ni réparation, le cystoscope à usage unique offre un flux de travail plus simplifié, et permet de toujours avoir des cystoscopes à disposition. Une étude de Baston et al. (2018) s'est penchée sur l'impact des cystoscopes à usage unique sur les taux d'annulation des procédures et les réadmissions à l'hôpital¹¹. L'étude a révélé que la configuration à usage unique réduisait les taux de réadmission et d'annulation dans leur service. Une étude de Phan et al. (2018) a également fait état de moins d'annulations de procédures après l'adoption de cystoscopes à usage unique¹². D'après l'étude, le service a dû annuler des procédures à cause de cystoscopes réutilisables hors service, ce qui a entraîné une déception et une anxiété inutiles chez les patients. Après l'adoption des cystoscopes à usage unique, des cystoscopes étaient disponibles chaque fois que nécessaire, ce qui signifie qu'ils n'ont plus eu à annuler ou reporter les procédures en raison d'un manque de cystoscopes.

CONCLUSION

Cette étude a évalué les performances du système aScope™ 4 Cysto en recueillant les commentaires d'urologues sur les performances perçues d'aScope™ 4 Cysto et de l'écran aView™ 2 Advance pendant les procédures d'urologie. L'étude était basée sur 380 procédures qui variaient en termes d'indications de la procédure et d'utilisation de différents outils endoscopiques. La grande majorité des répondants (96,4 %) a pu terminer la procédure en utilisant uniquement le système de visualisation aScope™ 4 Cysto. Les résultats indiquent une satisfaction significative avec aScope™ 4 Cysto en ce qui concerne les paramètres de performance les plus importants tels que la qualité de l'image, les capacités de béquillage et la navigation, avec des notes de performances moyennes comprises entre 4,38 ± 0,67 et 4,55 ± 0,61 sur une échelle de satisfaction à 5 points. Sur la base de ces résultats, il ressort que le cystoscope à usage unique aScope™ 4 Cysto est un dispositif très utile pour les pratiques d'urologie quotidiennes, avec une qualité sans compromis à chaque utilisation.

RÉFÉRENCES

1. Moran, M. E. & Moll, F. H. History of cystoscopy. in *The History of Technologic Advancements in Urology* 3-20 (Springer International Publishing, 2017). doi:10.1007/978-3-319-61691-9_2.
2. Ambu A/S. Urology - Ambu® aScope™ 4 Cysto. <https://www.ambu.com/endo/urology>.
3. Wong, A., Phan, Y., Thursby, H., et al. The First UK Experience with Single-use Disposable Flexible Cystoscopes: An In-depth Cost Analysis, Service Delivery and Patient Satisfaction Rate with Ambu® aScope™ 4 Cysto. *J. Endoluminal Endourol.* 4, e29-e44 (2021).
4. Saliou, P., Le Bars, H., Fournier, G., et al. Évaluation microbiologique de la désinfection des cystoscopes souples au CHRU de Brest de janvier 2007 à décembre 2014. *Prog. en Urol.* 26, 103-107 (2016).
5. Jimeno, A., Alcalde, M. M., Ortiz, M., et al. Brote de infecciones urinarias por Salmonella spp. tras manipulación cistoscópica. *Actas Urol. Esp.* 40, 646-649 (2016).
6. Wendelboe, A. M., Baumbach, J., Blossom, D. B., et al. Outbreak of Cystoscopy Related Infections With Pseudomonas Aeruginosa: New Mexico, 2007. *J. Urol.* 180, 588-592 (2008).
7. O'Yong, K., Coelho, L., Bancroft, E., et al. Health care-associated infection outbreak investigations in outpatient settings, Los Angeles County, California, USA, 2000-2012. *Emerg. Infect. Dis.* 21, 1317-1321 (2015).
8. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes - Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers> (2021).
9. Lilholt Sørensen, B. Comparative Study on Environmental Impacts of Reusable and Single-Use Bronchoscopes. *Am. J. Environ. Prot.* 7, 55 (2018).
10. Davis, N. F., McGrath, S., Quinlan, M., et al. Carbon footprint in flexible ureteroscopy: A comparative study on the environmental impact of reusable and single-use ureteroscopes. *J. Endourol.* 32, 214-217 (2018).
11. Baston, E. L., Wellum, S., Bredow, Z., et al. Office-based ureteric stent removal is achievable, improves clinical flexibility and quality of care, whilst also keeping surgeons close to their patients. *Cent. Eur. J. Urol.* 71, 196-201 (2018).
12. Phan, Y. C., Cobley, J. & Mahmalji, W. Cost Analysis and Service Delivery on Using Isiris α™ To Remove Ureteric Stents. *J. Endoluminal Endourol.* 1, e3-e16 (2018).