

# aScope™ 4 Cysto, cystoscope à usage unique :

Les premières évaluations des médecins américains sur les performances cliniques

**Introduction et Objectif:** L'aScope™ 4 Cysto est un nouveau cystoscope flexible à usage unique disponible en Amérique du Nord et en Europe conçu pour toutes les interventions cystoscopiques de routine (diagnostiques et interventionnelles). Ce document résume les premières évaluations des urologues nord-américains, relatives à la performance du produit, pour confirmer le critère d'évaluation principal qui est l'acceptabilité du produit dans de multiples procédures cystoscopiques nécessitant un canal opérateur.

**Méthodes:** Un total de 31 urologues, répartis sur 12 centres ont utilisé l'aScope™ 4 Cysto pour un total de 65 procédures cystoscopiques.

Le questionnaire a recueilli des informations qualitatives comme le nombre d'années d'expérience en cystoscopie, le type de procédure effectuée, les outils et accessoires utilisés pour réaliser le geste. Un système de notation à 5 points a été utilisé pour quantifier la performance du produit de très mauvais ou très difficile (1) à très bon ou très facile (5) pour divers items tels que la qualité de l'image, la navigation à travers l'urètre et dans le vessie, la capacité de béquillage et la performance globale du aScope™ 4 Cysto et de son écran aView™ 2 Advanced.

Le critère d'évaluation principal pour définir le succès de la procédure a été défini comme la capacité à effectuer tous les gestes, sans avoir besoin d'un autre cystoscope en cours de procédure.

**Résultats:** Un total de 62 fiches d'évaluation ont été correctement complétées (62/65). De ces 62 cas, un succès de 100% pour effectuer la procédure cystoscopique a été observé.

Environ 71% (46/65) des procédures furent des examens /inspection de la vessie, dont 6 (6/46) des examens de suivi liés à un cancer de la vessie.

Pour les autres types de procédures, il a été comptabilisé :

- 9 changements/retraits de tuteurs urétéraux
- 2 sténoses urétrales
- 2 biopsies
- 1 traitement superficiel de la vessie par rayonnement laser
- 1 cytologie
- 1 dilatation urétrale
- 1 placement de guide
- 1 reconstruction du col vésical.

La figure 1 montre les scores moyens donnés par les utilisateurs concernant les différents items sur la performance du produit pour effectuer le geste.

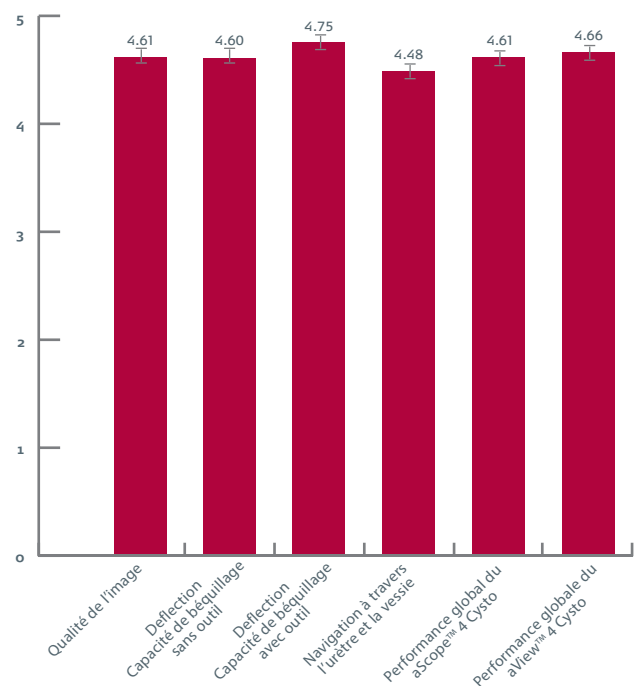
Environ 93% (300/322) des scores de performance liés à la qualité de l'image, la capacité de béquillage avec ou sans instruments et la performance globale du aScope™ 4 Cysto et de son écran ont été "Très bonne" ou "Bonne".

Les instruments utilisés furent :

- pinces à corps étranger/stent (9)
- électrodes de Bugbee (2)
- pinces à biopsies (2)
- Guides (2)
- Tuteurs urétéraux (1)



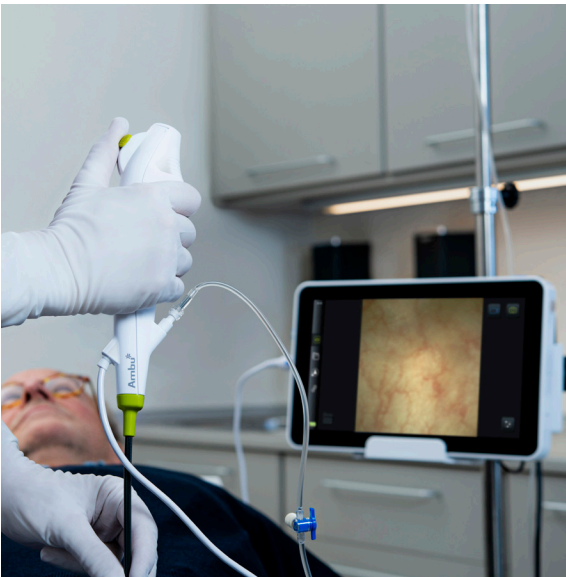
Figure 1 : Score moyen des utilisateurs +/- écart-type à 1



Toutes les procédures réalisées ont été un succès.  
Les opérateurs avaient des niveaux d'expérience variés avec 16% d'entre eux (5/31) avec moins de 5 ans d'expérience, 16% (5/31) avec 6 à 10 ans, 23% (7/31) avec 11 à 20 ans et 42% (13/31) avec plus de 20 ans d'expérience. Un opérateur n'a pas désigné sans niveau d'expérience (1/31).

**Discussion:** Cette évaluation clinique initiale du aScope™ 4 Cysto suggère et laisse entrevoir tout le potentiel du produit comme nouvelle solution et véritable alternative efficace aux outils réutilisables déjà existants. Ces 65 premières évaluations du aScope™ 4 Cysto sont très prometteuses et montrent tout l'intérêt de ce nouvel outil pour devenir une nouvelle référence en matière de cystoscopie. L'expérience des opérateurs n'a pas eu une influence significative sur les résultats, ce qui suggère une courbe d'apprentissage rapide pour appréhender cette nouvelle technologie.

L'adoption du aScope™ 4 Cysto et de son écran aView™ 2 Advanced sur le territoire nord-américain avec plus de 100 établissements en moins de 150 jours à partir de son lancement, renforce le désir des professionnels de santé à trouver une alternative efficace au matériel réutilisable. Plus de 7000 unités du aScope™ 4 Cysto et 350 écrans ont été livrés dans les services d'urologie, pour une utilisation au bloc, en salle d'endoscopie et unités de soins intensifs. Cinq des plus grands établissements en nombre de lits et dix des plus grands établissements en nombre de cystoscopies aux Etats-Unis ont déjà adopté l'aScope™ 4 Cysto pour un usage en routine. Le succès de cette solution dans des établissements ayant des taux de cystoscopies élevés avec des systèmes de stérilisation/décontamination efficace, suggère également l'intérêt et la promesse de cette nouvelle solution en termes de coûts/efficacité. Une analyse sur 28 établissements utilisant des systèmes automatisés du traitement des endoscopes ou des stérilisation à l'oxyde d'éthylène suggère un prix moyen par procédure de \$ 245 (dollars US) (53% de coûts liés au reprocessing et 47% aux équipements, réparations et aux maintenances). La majorité des établissements ont donc réalisé des économies avec l'adoption du aScope™ 4 Cysto, sans compter tous les gains d'un point de vue opérationnel et organisationnel.



Des études prospectives, randomisées seront nécessaires pour avoir des résultats comparatifs plus probants entre les cystoscopes réutilisable et cette nouvelle technologie.

**Conclusion:** Ces premières évaluations des urologues nord-américains, associées à une adoption rapide de cette nouvelle solution, démontrent bien tout le potentiel de cette technologie. Des recherches plus approfondies et des études cliniques seront nécessaires pour quantifier l'efficacité opérationnelle et financière qui peut être réalisée, ainsi que l'efficacité clinique pour accomplir une large panoplie d'interventions cystoscopiques.

**Tableau récapitulatif:**

Item	Très bonne ou bonne	Acceptable	Inférieure ou acceptable
Qualité de l'image	95% (59/62)	5% (3/62)	0%
Capacité de béquillage (sans instrument)	92% (57/62)	8% (5/62)	0%
Capacité de béquillage (avec instrument)	100% (16/16)	0% (0/16)	0%
Navigation	85% (53/62)	15% (9/62)	0%
Performance globale du aScope 4 Cysto	90% (56/62)	10% (6/62)	0%
Performance globale de l'écran aView 2 Advanced	95% (59/62)	5% (3/62)	0%