

## LIVRE BLANC

Duodéno-  
scopie  
flexible à usage  
unique

# ÉVALUATION DE L'UTILISATEUR SUR L'Ambu® aScope™ Duodeno

Une analyse basée sur 505 évaluations d'utilisateurs  
de l'Ambu® aScope™ Duodeno lors de CPRE

Irene Martos-Pereira,

Senior Global Product Manager,  
GI chez Ambu

Livre blanc Ambu - aScope™ Duodeno

Août 2022

### Objectif

Évaluer l'utilisation de l'Ambu® aScope Duodeno à usage unique en recueillant les commentaires des endoscopistes juste après une intervention CPRE réalisée avec le duodéno-scopie.

### Matériel et méthodes

Des endoscopistes de 13 pays européens ont effectué une évaluation utilisateur après avoir finalisé une procédure CPRE avec l'aScope™ Duodeno à usage unique. Les statistiques descriptives, l'écart type (ET) et l'analyse de régression ont été calculés dans Microsoft Excel et SAS JMP.

### Résultats

505 évaluations d'utilisateurs ont été réalisées. Dans 93% des cas, le médecin a évalué la satisfaction globale entre neutre (32%), satisfait (51%) et très satisfait (10%). 21 % des endoscopistes (n=108) ont signalé une augmentation de la

visualisation et 99 % (n=497) ont donné un avis positif (76 %) ou neutre (23 %) sur l'embout radiotransparent. 93 % des endoscopistes (n = 471) ont évalué leur niveau de satisfaction vis-à-vis de l'aScope™ Duodeno comme neutre (32 %), satisfaisant (51 %) et très satisfaisant (10 %).

### Conclusions

Dans l'ensemble, les endoscopistes sont satisfaits et positifs de l'aScope™ Duodeno à usage unique qui, dans la majorité des cas, répondait ou dépassait à leurs attentes. Tous les attributs du duodéno-scopie demandés ont répondu ou dépassé les attentes des endoscopistes, indiquant que les procédures CPRE pouvaient être réalisées avec l'aScope™ Duodeno à usage unique sans compromettre les besoins cliniques des endoscopistes. Sur les 505 évaluations, aucune complication ou perforations n'ont été signalées.

## INTRODUCTION

La cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est une procédure endoscopique avancée à haut risque qui combine l'imagerie radiographique et l'utilisation d'un endoscope. Les endoscopistes utilisent une procédure CPRE pour diagnostiquer et traiter les problèmes dans le foie, la vésicule biliaire, les canaux biliaires et le pancréas [1-3]. Le risque d'infections causées par des duodéno-scopes contaminés peut être grave et, malgré des stratégies strictes de retraitement, des capuchons jetables et des tests microbiologiques en série, le risque d'infection n'a pas été éliminé [4-6].

Les endoscopes sont classés comme des dispositifs semi-critiques et les endoscopes réutilisables nécessitent une désinfection de haut niveau par du personnel formé après chaque utilisation [7,8], ce qui, associé à des réparations fréquentes et chronophages, présente un risque

d'indisponibilité des endoscopes. Les duodéno-scopes à usage unique sont développés pour éviter la contamination et l'infection liées aux duodéno-scopes, et pour améliorer le flux de travail et la disponibilité en ayant un impact organisationnel positif. Les duodéno-scopes à usage unique fonctionnent de la même manière que les duodéno-scopes réutilisables et permettent la réussite de la procédure CPRE [9]. Le duodéno-scopie à usage unique aScope™ Duodeno est stérile dès sa sortie de l'emballage, avec des optiques de vision latérale, un embout orientable, un élévateur et un diamètre extérieur de 11,3 mm.

Cet article est la première étude à évaluer l'expérience de l'utilisateur, en recueillant les commentaires des endoscopistes sur les performances perçues après une procédure CPRE avec l'aScope™ Duodeno® à usage unique.

## MÉTHODES

**Conception de l'évaluation :** Le but de l'examen était de recueillir systématiquement des évaluations subjectives de l'aScope™ Duodeno lors d'interventions CPRE afin de s'assurer qu'il répondait aux attentes des endoscopistes. Le paramétrage de la collecte des données était non contrôlé et non interventionnel, et les données ont été collectées d'octobre 2021 à mars 2022. Des endoscopistes de 13 pays européens différents (Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède et Royaume-Uni) ont rempli le formulaire d'évaluation de l'utilisateur après une procédure CPRE avec l'aScope™ Duodeno. Comme aucune donnée de sujets humains n'a été obtenue, le consentement du patient n'a pas été obtenu.

**Collecte de données :** Le recrutement d'endoscopistes et les instructions ont été effectués par des représentants Ambu®. Les données ont été collectées sur papier ou par un outil d'enquête en ligne (Microsoft Forms) directement après la fin de la procédure. Les endoscopistes n'ont reçu aucun paiement ou compensation pour avoir rempli le formulaire d'évaluation. Les formulaires d'évaluation ont été collectés de manière centralisée et toutes les données ont été exportées vers Microsoft Excel.

Les endoscopistes ont été invités à évaluer la complexité de la procédure CPRE selon le système de classification CPRE ASGE [10,11], allant de 1 à 4, où 1 correspond à la procédure CPRE la moins difficile et 4 à la procédure la plus difficile.

Les endoscopistes ont été interrogés sur leur perception de l'embout radiotransparent et ont déclaré leur expérience subjective sur 11 attributs (1 : poids de l'aScope™ Duodeno ; 2 : navigation jusqu'au duodénum ; 3 : capacité d'angulation, contrôle de l'embout et orientation ; 4 : capacité d'aspiration ; 5 : qualité de l'image ; 6 : passage d'accessoires CPRE dans le canal opérateur ; 7 : Contrôle des accessoires CPRE ; 8 : champ de vision ; 9 : bouton d'aspiration silencieux ; 10 : facilité de configuration ; 11 : flux de travail). Les endoscopistes ont été invités à évaluer les attributs sur une échelle de 1 à 5 (« bien en deçà des attentes » (1 point) ; « en deçà des attentes » (2 points) ; « répond aux attentes » (3 points) ; « au-dessus des attentes » (4 points) ; « au-dessus des attentes » (5 points)). En outre, les endoscopistes ont été interrogés sur leur satisfaction globale concernant le duodénolescope pendant la procédure sur une échelle de 1 à 5 étoiles (« très insatisfaisant » (1 étoile) ; « insatisfaisant » (2 étoiles) ; « neutre » (3 étoiles) ; « satisfaisant » (4 étoiles) ; « très satisfaisant » (5 étoiles)).

**Méthodes statistiques :** Des statistiques descriptives ont été calculées pour les analyses de sous-groupes telles que l'expérience antérieure de l'endoscopiste avec l'aScope™ Duodeno et la complexité de la procédure CPRE. Les moyennes et l'écart-type ont été calculés individuellement et conjointement pour les 11 attributs de performance, avec la satisfaction globale rapportée. En outre, une régression examinant l'écart moyen entre la satisfaction des patients et le nombre antérieur d'interventions CPRE réalisées avec l'aScope™ Duodeno a été réalisée. Tous les calculs ont été effectués dans Microsoft Excel et SAS JMP.

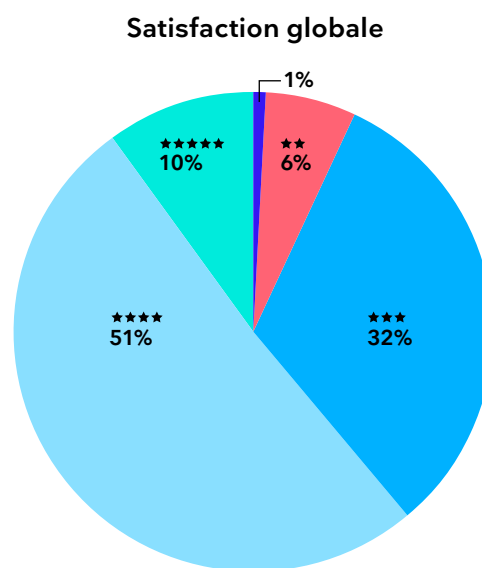
## RÉSULTATS

505 évaluations d'utilisateurs ont été réalisées par des endoscopistes de 13 pays européens. 20 % (n=99) provenaient d'Europe du Nord, 51 % (n=256) d'Europe de l'Ouest, 29 % (n=149) d'Europe du Sud et 0,2 % (n=1) d'Europe de l'Est (Tableau 1). Sur les 505 évaluations, aucune complication ou perforation n'a été signalée.

Pays	Nombre (%) d'endoscopistes
<b>Europe du Nord</b>	<b>99 (20 %)</b>
Danemark	41 (8 %)
Finlande	30 (6 %)
Norvège	11 (2 %)
Suède	17 (3 %)
<b>Europe de l'Ouest</b>	<b>256 (51 %)</b>
Belgique	14 (3 %)
France	108 (21 %)
Allemagne	102 (20 %)
Pays-Bas	3 (1 %)
Royaume-Uni	29 (6 %)
<b>Europe du Sud</b>	<b>149 (29 %)</b>
Italie	43 (9 %)
Espagne	97 (19 %)
Portugal	9 (2 %)
<b>Europe de l'Est</b>	<b>1 (0.2 %)</b>
Hongrie	1 (0.2 %)

Tableau 1 : Emplacement et nombre de procédures CPRE

471 évaluations (93 %) ont jugé la satisfaction globale des médecins positive ou neutre (figure1), représentée par 3-5 étoiles sur une échelle de 5 étoiles (3 étoiles/neutre n=160 (32 %), 4 étoiles/satisfaisant n=259 (51 %), 5 étoiles/très satisfaisant n=52 (10 %)), avec un score de satisfaction moyen de 3,6 (écart-type = 0,78).

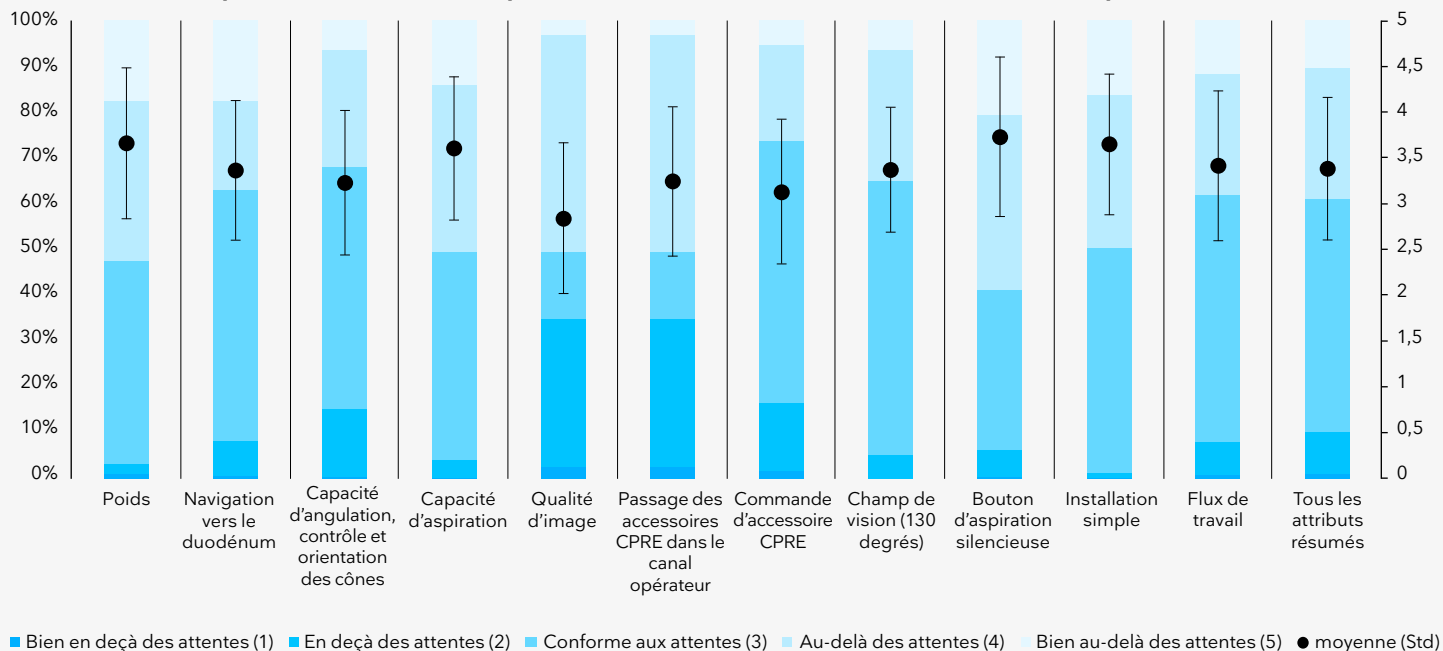


Graphique 1 : Niveau de satisfaction générale vis-à-vis de l'aScope Duodeno (1 étoile : très insatisfaisant ; 2 étoiles : insatisfaisant ; 3 étoiles : neutre ; 4 étoiles : satisfaisant ; 5 étoiles : très satisfaisant)

90% des questionnaires ont indiqué qu'aScope Duodeno ont satisfait ou dépassé les attentes des médecins résumées sur les 11 attributs (Graphique 2). Tous les attributs examinés ont répondu aux attentes des endoscopistes ou étaient supérieurs aux attentes. Les 4 attributs Poids de l'endoscope, Capacité d'aspiration, Bouton d'aspiration silencieux et Facilité de

configuration ont tous dépassé les attentes avec des valeurs nominales moyennes (moyenne±É-T) de 37±0,82 ; 3,6±0,78 ; 3,7±0,87 ; 3,6±0,77. L'attribut Qualité de l'image présentait la proportion la plus faible (65 %) d'attentes satisfaites (inférieure aux attentes n = 13 (3 %) ; inférieure aux attentes n = 163 (32 %) avec une note moyenne de 2,8±0,82.

### Expérience des endoscopistes sur les 11 critères d'évaluation de l'aScope Duodeno



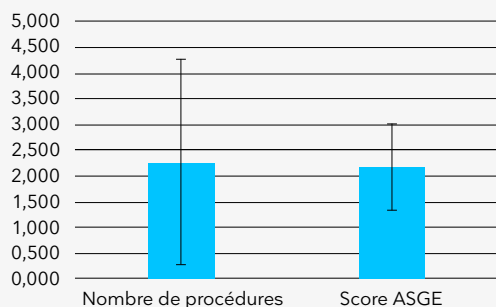
Graphique 2 : Résultats moyens de chaque attribut de l'évaluation utilisateur

Le nombre moyen de procédures CPRE réalisées avec un duodénolescope à usage unique auparavant par l'endoscopiste était de 2,27 (écart-type = 1,99, plage [0;12]) et le classement ASGE moyen des procédures CPRE était de 2,17 (écart-type = 0,83, plage [1;12]) (Graphique 3).

L'expérience de l'endoscopiste fondée sur les satisfactions signalées s'est avérée significativement corrélée au nombre d'interventions CPRE précédemment réalisées avec l'aScope™ Duodeno (Graphique 4).

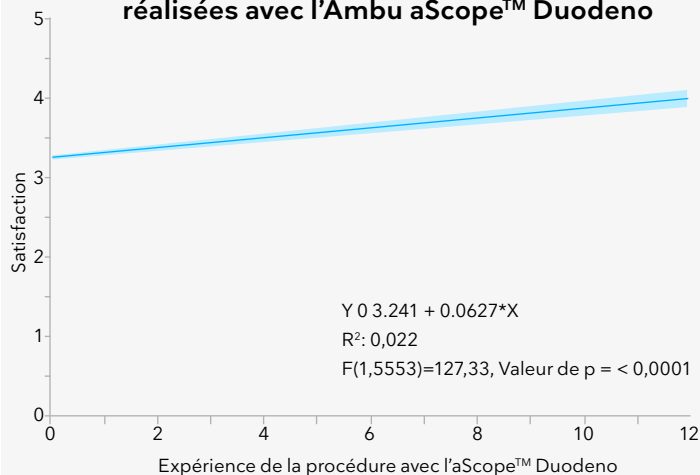
L'évaluation globale de l'embout radiotransparent de l'aScope™ Duodeno était positive, avec 76 % (n=383) d'avis positifs (23 % ; n=114 avis neutres ; 1 % ; n=7 avis négatifs). Plus d'un questionnaire sur cinq (21 % ; n=104) a spécifié les avantages visuels du duodénolescope, la visualisation du conduit cholédoque (28 %), la visualisation derrière l'endoscope (16 %), la visualisation du calcul derrière l'endoscope (15 %) et la visualisation des instruments (12 %) étant le retour le plus fréquemment rapporté.

### Expérience et complexité de la procédure



Graphique 3 : Expérience moyenne en duodénoscopie à usage unique et complexité de la procédure

### Satisfaction par rapport aux procédures réalisées avec l'Ambu aScope™ Duodeno



Graphique 4 : Corrélation entre les satisfactions des utilisateurs et l'expérience avec l'Ambu® aScope™ Duodeno

## DISCUSSION

Les fabricants de dispositifs médicaux continuent d'améliorer et de lancer les endoscopes dans le but de fournir aux endoscopistes et aux patients le meilleur endoscope possible. Pour ce faire, ils intègrent et améliorent plusieurs aspects des endoscopes, notamment les performances cliniques, l'ergonomie, la visualisation, la sécurité, le flux de travail et le prix.

Les duodénoscopes à usage unique représentent une alternative aux duodénoscopes réutilisables, et des études ont montré que les duodénoscopes à usage unique sont capables de réaliser des procédures CPRE avec un taux de réussite optimal [9,12].

Les duodénoscopes à usage unique présentent l'avantage d'être stériles, éliminant ainsi le risque d'infection du patient causée par une contamination croisée. Les endoscopes réutilisables nécessitent un stockage spécial et une désinfection de haut niveau après chaque utilisation, effectuée par du personnel formé [7,8]. Un retraitement adapté des endoscopes est crucial. Il implique de nombreuses étapes et exige des aptitudes et une connaissance approfondie des recommandations liées à l'intervention [8]. Le retraitement sert à nettoyer les différents débris laissés à l'intérieur et à l'extérieur de l'endoscope afin d'éviter tout risque de création de nid bactérien. Les recommandations de nettoyage peuvent être difficiles à respecter et ne pas toujours être suffisantes, car des études récentes ont montré que jusqu'à 19,98 % des endoscopes gastro-intestinaux retraités peuvent être souillés lorsqu'ils sont utilisés [5,6,13].

Tout en éliminant les problèmes de contamination croisée en étant stériles dès la sortie de l'emballage, les endoscopes à usage unique n'ont pas besoin d'être retraités ou réparés, ce qui représente deux processus coûteux et chronophages qui pourraient menacer la disponibilité des endoscopes.

### Embout radio-transparent

L'embout radiotransparent fait la différence entre les duodénoscopes réutilisables et l'aScope™ Duodeno à usage unique. Les endoscopistes ont trouvé l'embout radiotransparent satisfaisant, 76 % (n=383) d'entre eux l'ayant commenté positivement et 23 % (n=114) l'ayant trouvé neutre comparé à leur configuration classique avec un duodélescope réutilisable. L'embout radiotransparent de l'aScope™ Duodeno permet une meilleure visualisation (Illustration 5) comparé à un dispositif classique, mais des études complémentaires sont nécessaires pour bien comprendre ses avantages et ses implications cliniques.

### Courbe d'adoption de l'utilisateur

La corrélation significative entre le déroulement de l'intervention et les satisfactions de l'aScope™ Duodeno indique qu'une courbe d'apprentissage doit être attendue lors du passage de la configuration endoscopique d'un dispositif à usage unique à une configuration réutilisable. Aucune étude de la courbe d'apprentissage pour les endoscopes à usage unique dans le domaine de l'endoscopie gastro-intestinale n'a été publiée, mais une étude de bronchoscopie a révélé une courbe d'adoption de 9 procédures pour la bronchoscopie à usage unique [14]. Pour estimer objectivement la courbe d'adoption

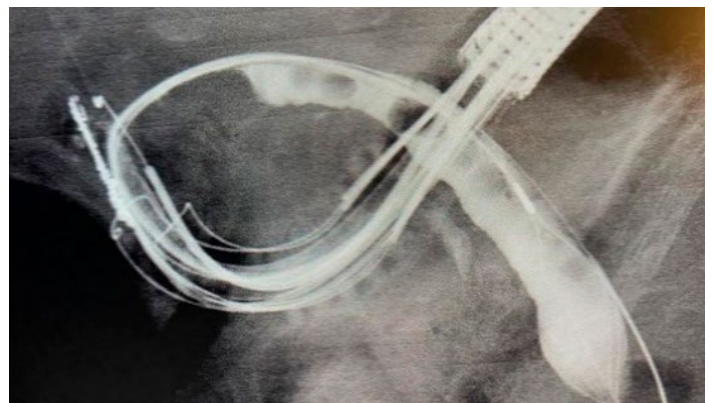
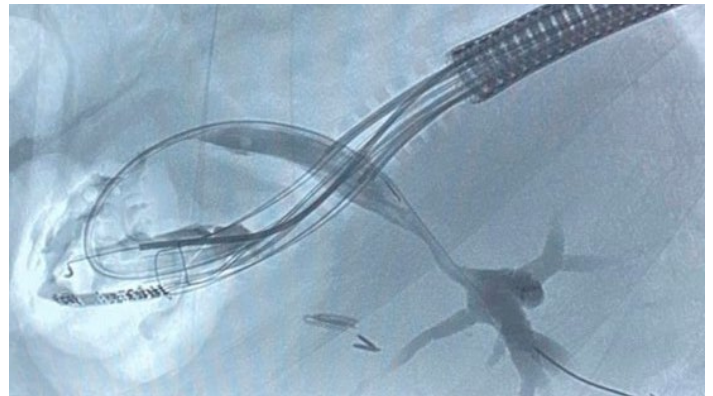
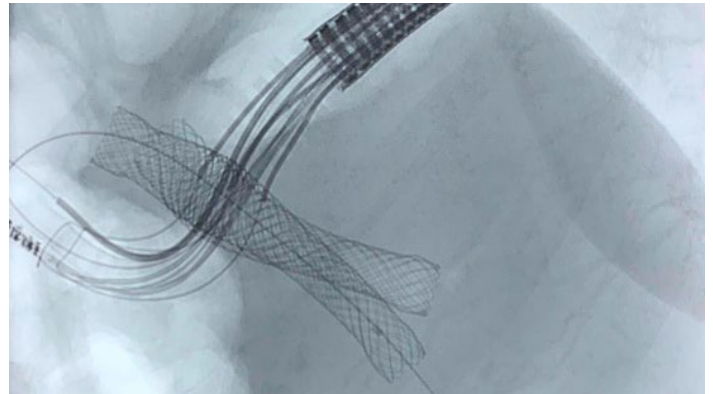


Illustration 5 : Visualisation radiographique par l'embout radiotransparent de l'aScope™ Duodeno

de la duodéscopie, il faudrait un essai contrôlé utilisant des critères d'évaluation bien définis.

### Points forts et limites

Les résultats de cette étude représentent de nouvelles connaissances, puisqu'aucune étude n'a été publiée sur l'expérience utilisateur de l'aScope™ Duodeno. La conception multicentrique de l'étude, incluant des endoscopistes de 13 pays européens différents, est un atout qui permet de généraliser les résultats. Les biais de sélection ont été traités en ciblant des endoscopistes de plusieurs pays européens ayant un large spectre d'expérience clinique en duodéscopie à usage unique. Les biais de non-réponse ont été limités par une évaluation directement après la finalisation de la procédure CPRE, et les biais de réponse devaient être évités par des questions claires et courtes et en fournissant des réponses à l'échelle pour éviter des questions orientées.

## CONCLUSION

Cette étude évaluait l'expérience des endoscopistes avec l'aScope™ Duodeno lors d'interventions CPRE. Les résultats montrent une satisfaction globale positive à l'égard du duodénolescope, avec 93% des cas répondant ou dépassant les attentes du médecin. L'embout

radiotransparent était une caractéristique positive pour 76 % des endoscopistes, et les avantages visuels du champ de vision de 130° ont été appréciés. Les résultats indiquent que les endoscopistes considèrent l'Ambu® aScope™ Duodeno comme un dispositif médical fiable et sûr pour les interventions CPRE.

## RÉFÉRENCES

1. Adler DG, Lieb JG, Cohen J, et al. Quality indicators for ERCP. *American Journal of Gastroenterology* 2015; **110**: 91-101.
2. Facciorusso A, Ramai D, Gkolfakis P, et al. Comparative efficacy of different methods for difficult biliary cannulation in ERCP: systematic review and network meta-analysis. *SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS* 2022; **95**: 60-71.
3. Haber G. Reutilization of accessories in gastrointestinal endoscopic practice. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2000; **15 Suppl**: G86-9.
4. Lisotti A, Fusaroli P, Napoleon B, Cominardi A, Zagari RM. Single-use duodenoscopes for the prevention of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related cross-infection - from bench studies to clinical evidence. *World Journal of Methodology* 2022; **12**: 122-131.
5. Ofstead CL, Buro BL, Hopkins KM, Eiland JE, Wetzler HP, Lichtenstein DR. Duodenoscope-associated infection prevention: A call for evidence-based decision making. *Endoscopy International Open* 2020; **8**: E1769-E1781.
6. Ofosu A, Ramai D, Mozell D, et al. Analysis of reported adverse events related to single-use duodenoscopes and duodenoscopes with detachable endcaps. *Gastrointestinal Endoscopy* 2022; **96**.
7. DayLW, MuthusamyVR, CollinsJ, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointestinal Endoscopy* 2021; **93**: 11-33.e6.
8. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy - Update 2008. *Endoscopy* 2008; **40**: 939-957.
9. Napoléon B, Gonzalez J-M, Grandval P, et al. Evaluation of the performances of a single-use duodenoscope: Prospective multi-center national study. *Digestive Endoscopy* 2021; **34**: 215-221.
10. Schutz SM, Boise Gastroenterology Associates Boise F. Grading the Degree of Difficulty of ERCP Procedures. *Gastroenterology & Hepatology* 2011; **7**: 674.
11. Cotton PB, Eisen G, Romagnuolo J, et al. Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011; **73**: 868-874.
12. Bang JY, Hawes R, Varadarajulu S. Equivalent performance of single-use and reusable duodenoscopes in a randomised trial. *BMJ Journals, Gut* 2021; **70**: 838-844.
13. Goyal H, Larsen S, Perisetti A, et al. Gastrointestinal endoscope contamination rates - elevators are not only to blame: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy International Open* 2022; **10**: E840-E853.
14. Flandes J, Giraldo-Cadavid LF, Alfayate J, et al. Bronchoscopist's perception of the quality of the single-use bronchoscope (Ambu aScope4™) in selected bronchoscopies: a multicenter study in 21 Spanish pulmonology services. *Respiratory Research* 2020; **21**: 1-9.