

Évaluer les performances d'un rhinolaryngoscope flexible à usage unique

aScope 4 RhinoLaryngo Slim a été utilisé avec succès dans plus de 97 % des procédures d'endoscopie ORL flexibles

Une étude récente menée auprès de 117 oto-rhino-laryngologistes de huit pays différents a révélé qu'un endoscope à usage unique récemment développé avait obtenu des résultats satisfaisants dans plus de 97 % des 270 procédures endoscopiques réalisées. Les médecins ont exprimé des avis positifs sur la maniabilité et la qualité de l'image de l'endoscope, ce qui pourrait éliminer de potentiels problèmes de disponibilité, le besoin de traitement post-intervention et le risque de contamination croisée.

CONTEXTE

La rhino-pharyngo-laryngoscopie flexible (RPL) permet de diagnostiquer un large éventail de maladies aiguës et chroniques¹, et une étude réalisée aux États-Unis a révélé qu'il s'agissait de la procédure la plus fréquemment pratiquée par les oto-rhino-laryngologistes². Les endoscopes flexibles, nécessaires à la réalisation des procédures, ont évolué au cours des 50 dernières années, passant d'endoscopes à fibre optique³ à des vidéoscopes très fins avec une petite caméra à l'extrémité⁴. Tous les endoscopes sont classés comme des dispositifs semi-critiques nécessitant un équipement de nettoyage spécial et du personnel d'assistance formé pour s'assurer qu'un endoscope propre est disponible pour chaque procédure^{5,6}. En outre, des réparations fréquentes et coûteuses en temps et en argent des instruments délicats peuvent affecter la disponibilité⁷.

Les endoscopes à usage unique peuvent constituer une solution car ils garantissent à l'endoscopiste la disponibilité d'un endoscope propre et fonctionnel lorsqu'il en a besoin. Les bronchoscopes à usage unique se sont avérés équivalents en termes de performances par rapport aux bronchoscopes traditionnels⁸. De plus, un endoscope à usage unique a récemment été développé pour les procédures ORL (Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim [©Ambu A/S, Ballerup, Danemark] d'un diamètre extérieur de 3,0 mm).

OBJECTIF

L'objectif de la présente étude était d'évaluer systématiquement la maniabilité et la qualité de l'image de l'endoscope à usage unique afin de s'assurer qu'il répond aux exigences des ORL.

MÉTHODES

Des ORL internationaux ont été invités à utiliser l'endoscope à usage unique sur des patients déjà programmés pour une procédure ORL endoscopique, y compris l'endoscopie nasale, la laryngoscopie et la pharyngoscopie. Juste après la procédure, les participants ont complété un formulaire concernant les performances et l'ergonomie de l'endoscope à usage unique. Des éléments tels que la maniabilité, la qualité de l'image et la perception globale de la qualité et de la fonctionnalité ont été évalués sur trois, quatre ou cinq échelles en fonction de préférences personnelles. Enfin, il a été demandé aux participants s'ils pensaient que l'endoscope à usage unique pouvait remplacer leur endoscope réutilisable existant pour la procédure effectuée et s'ils avaient dû reprendre leur endoscope pendant la procédure (et pourquoi).

Tous les formulaires ont été collectés de manière centralisée et toutes les données ont été saisies dans un programme statistique (©IBM SPSS Statistics, ver. 22.0). Les échelles à trois, quatre et cinq points ont été normalisées en scores de 0 à 100 pour permettre l'ajout et la comparaison directe. Des statistiques descriptives ont été utilisées pour rendre compte des résultats.

RÉSULTATS

Au total, 270 procédures ont été réalisées dans huit pays différents. Le tableau 1 indique les pays et la répartition des procédures dans chaque pays. Au total, 117 médecins issus de 60 hôpitaux différents ont effectué entre 1 et 16 procédures chacun ; médiane 1. Les médecins provenaient du Royaume-Uni (n=36), d'Allemagne (n=26), de France (n=24), des États-Unis (n=14), de Suède (n=6), d'Italie (n=5), d'Australie (n=4) et du Danemark (n=2).

Cinq médecins du Royaume-Uni et un médecin d'Italie ont jugé nécessaire de reprendre leur endoscope réutilisable traditionnel pour l'une des procédures réalisées. Un médecin allemand a réalisé deux procédures et changé d'endoscope les deux fois. Au total, 262 procédures (>97 %) ont été réalisées de manière satisfaisante avec l'endoscope à usage unique, et pour huit procédures (<3 %), le médecin a dû reprendre son endoscope réutilisable habituel. Les deux raisons de ce changement d'endoscope étaient les suivantes : manque perçu de qualité d'image (n=6 ; 2,2 % des procédures totales) et l'intolérance du patient à l'endoscope à usage unique (n=2 ; 0,7 % du nombre total de procédures).

Les médecins ont constaté que l'endoscope à usage unique pouvait remplacer l'endoscope réutilisable pour la majorité des procédures réalisées - 172 procédures (69,4 %) sur les 248 pour lesquelles cette question a été évaluée. Des différences nationales considérables ont été constatées en ce qui concerne la possibilité de remplacement : de 90 % et 100 % au Danemark et en Italie à 63 % en France (tableau 2).

La perception globale de la qualité et de la fonctionnalité de l'endoscope à usage unique était positive : 75 points sur une échelle de 0 à 100, 50 indiquant une position neutre (ni mauvaise ni bonne). Des points spécifiques concernant la qualité de l'image et la maniabilité (capacité à naviguer dans les zones souhaitées) ont également été évalués comme bons avec des scores de 70 points et 68 points, respectivement.

DISCUSSION

Les développeurs devraient continuer à œuvrer pour fournir aux médecins les meilleurs endoscopes possible. L'« endoscope idéal » doit pouvoir naviguer jusqu'aux endroits souhaités et fournir des images permettant aux spécialistes réalisant les procédures de poser les bons diagnostics. Il doit également faciliter et optimiser la formation des stagiaires et améliorer la compréhension des patients de leur état. Enfin, l'« endoscope idéal » doit être disponible 24 h/24, 7 j/7, être garanti propre et sûr, et permettre la réalisation de la procédure à un prix raisonnable.

Maniabilité et qualité d'image

Le nouvel endoscope à usage unique a reçu un score

moyen de 68 sur 100 pour la maniabilité, ce qui est positif (50 points équivalent à une perception neutre de l'endoscope), et aucune procédure n'a dû être abandonnée en raison d'une impossibilité de naviguer jusqu'à la position souhaitée. L'évaluation moyenne de la qualité de l'image a également été positive (70 points sur 100). Parallèlement, sept médecins ont repris leur endoscope réutilisable habituel dans 2,2 % des procédures en raison d'un doute perçu sur la qualité de l'image de l'endoscope à usage unique. Certains médecins ont préféré le nouvel endoscope à usage unique, tandis que d'autres étaient plus à l'aise avec l'endoscope auquel ils étaient habitués. Un essai randomisé contrôlé utilisant des paramètres de résultat spécifiques aux patients serait nécessaire pour une comparaison objective des différents endoscopes.

Formation des patients et des stagiaires

Plusieurs médecins ont déclaré que le vidéoscope présentait des avantages par rapport à leurs vidéoscopes traditionnels. Par exemple, la vue du moniteur a permis à leurs patients de visualiser et de comprendre le diagnostic, et a permis aux stagiaires de suivre la procédure avec un meilleur résultat éducatif.

Risque de contamination croisée

Les endoscopes sont classés comme des dispositifs « semi-critiques » car ils entrent en contact avec de la peau non intacte, des muqueuses, de la salive et potentiellement du sang. Ils peuvent donc être une source d'infections transmissibles^{5,6}. Selon un rapport annuel publié par l'Institut ECRI, la contamination croisée des endoscopes flexibles réutilisables fait partie du « Top 10 des risques technologiques en matière de santé » depuis 13 ans¹⁰.

Des procédures de nettoyage minutieuses doivent être appliquées par un personnel spécialement formé et des registres sur l'utilisation des endoscopes réutilisables doivent être tenus afin de permettre le suivi des patients exposés à des endoscopes contaminés¹¹.

Ces directives peuvent être difficiles à respecter dans une clinique de jour très fréquentée avec une rotation élevée des endoscopes. De même, l'accès à des endoscopes correctement nettoyés peut également poser problème dans des situations d'urgence, en dehors des heures d'ouverture. Une étude britannique a révélé que des jeunes médecins très occupés et sans formation officielle sur les techniques de nettoyage étaient souvent responsables du nettoyage et du suivi des endoscopes usagés en service, et les auteurs ont conclu que « les hôpitaux exposent donc les patients des urgences à des risques et les institutions elles-mêmes sont exposées à la vulnérabilité médico-légale ». ¹² En revanche, les endoscopes à usage unique peuvent être disponibles 24 h/24 et 7 j/7 sans risque de contamination croisée, besoin de nettoyage ou de tenue de registre.

Coûts des procédures

Le coût de la procédure doit être raisonnable par rapport à l'endoscope réutilisable, mais des paramètres tels que le prix de l'endoscope, les salaires du personnel d'assistance et les coûts de réparation varient considérablement au niveau global et n'ont pas été étudiés lors de cet examen initial dans huit pays différents. Les bronchoscopes à usage unique sont disponibles depuis plusieurs années. Une analyse systématique récente de la rentabilité, qui combinait les données de 16 études avec une analyse de micro-costing des bronchoscopes à usage unique, a révélé que le coût par utilisation était de 511 £ (y compris les coûts de traitement de l'infection due à la contamination croisée) et de 220 £ respectivement pour les bronchoscopes réutilisables et les bronchoscopes à usage unique²³. Néanmoins, ces résultats indiquant qu'une bronchoscopie flexible coûte plus de deux fois plus cher lorsqu'elle est réalisée à l'aide d'un endoscope réutilisable plutôt qu'un endoscope à usage unique, ne peuvent pas être directement transposés à une rhinolaryngoscopie flexible pour laquelle les preuves concernant le coût de la procédure sont encore relativement rares^{14,15}.

Points forts et limites

La conception multicentrique internationale est une force majeure qui ajoute de la crédibilité à l'étude et contribue à garantir la généralisation des résultats. Tout parti pris pendant la sélection a été évité en incluant toutes les procédures programmées de manière consécutive et en invitant plus de 100 oto-rhinolaryngologistes non sélectionnés à participer à l'étude. L'administration de l'enquête suivant directement la procédure a permis de garantir un taux de réponse très élevé et a également permis de minimiser les biais de rappel. Cependant, cette approche a rendu impossible l'anonymisation des réponses de chaque médecin, ce qui pourrait introduire un biais même si les données concernant chaque médecin n'ont pas été recueillies dans les formulaires. Un essai randomisé contrôlé serait plus adapté pour comparer directement les endoscopes à usage unique et réutilisables, et les études futures devraient envisager de compléter les avis subjectifs des médecins avec des paramètres objectifs importants, tels que le temps d'attente, la contamination, le coût de la procédure et les résultats liés au patient.

CONCLUSION

Les otorhinolaryngologistes internationaux ont généralement accueilli de manière positive les différentes propriétés d'un vidéoscope à usage unique spécifiquement développé pour cibler leurs besoins. Plus de 97 % de procédures ORL endoscopiques non sélectionnées pourraient être réalisées avec l'endoscope, ce qui pourrait éliminer de potentiels problèmes de disponibilité, le besoin de traitement post-intervention et le risque de contamination croisée.

RÉFÉRENCES

1. Couch ME. Cummings Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Fifth Edit. Copyright 2010 by Mosby, Inc.; 2010
2. Sethi RK, Kozin ED, Remenschneider AK, Lee DJ, Gray ST, Shrimme MG, Gliklich RE. Subspecialty emergency room as alternative model for otolaryngologic care: implications for emergency health care delivery. *Am J Otolaryngol.* 2014 Nov-Dec;35(6):758-65.
3. Tobin HA. Office fiberoptic laryngeal photography. *Otolaryngol Head Neck Surg* (1979). 1980 Mar-Apr;88(2):172-3.
4. <https://www.olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/ENF-VH-ENF-V3.html>
5. Rutala WA, Weber DJ, Weinstein RA, et al. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Disponible à l'adresse https://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection_nov_2008.pdf.
6. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings, 3rd edition. 2013. Disponible à l'adresse http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilization_2013.pdf
7. Statham MM, Willging JP. Automated high-level disinfection of nonchanneled flexible endoscopes: duty cycles and endoscope repair. *Laryngoscope.* 2010 Oct;120(10):1946-9.
8. Marshall DC, Dagaonkar RS, Yeow C, Peters AT, Tan SK, Tai DY, Keng Gohs S, Lim AY, Ho B, Lew SJ, Abisheganaden J, Verma A. Experience With the Use of Single-Use Disposable Bronchoscope in the ICU in a Tertiary Referral Center of Singapore. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2017 Apr;24(2):136-143.
9. <https://www.ambu.com/endoscopy/ent>
10. https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf
11. Cavaliere M, Iemma M. Guidelines for reprocessing nonlumened heat-sensitive ear/nose/throat endoscopes. *Laryngoscope.* 2012 Aug;122(8):1708-18.
12. Radford PD, Unadkat SN, Rollin M, Tolley NS. Disinfection of flexible fibre-optic endoscopes out-of-hours: confidential telephone survey of ENT units in England – 10 years on. *The Journal of Laryngology & Otology* (2013), 127, 489–493.
13. Mouritsen JM, Ehlers L, Kovaleva J, Ahmad I, El-Boghdady K. A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia.* 2019 Nov 8. [Publication électronique avant impression]
14. Sowerby LJ, Rudmik L. The Cost of Being Clean: A Cost Analysis of Nasopharyngoscope Reprocessing Techniques. *Laryngoscope,* 128:64–71, 2018
15. Statham MM, Willging JP. Automated High-Level Disinfection of Nonchanneled Flexible Endoscopes: Duty Cycles and Endoscope Repair. *Laryngoscope,* 120:1946–1949, 2010

TABLEAUX

Tableau 1 : Pays

	Fréquence	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Valide				
Royaume-Uni	152	56,3	56,3	56,3
Suède	13	4,8	4,8	61,1
Danemark	10	3,7	3,7	64,8
Italie	5	1,9	1,9	66,7
Allemagne	41	15,2	15,2	81,9
France	30	11,1	11,1	93,0
États-Unis	15	5,6	5,6	98,5
Australie	4	1,5	1,5	100,0
Total	270	100,0	100,0	

Tableau 2 : Pays * Possibilité de remplacer l'endoscope existant Tableau croisé

Compte	Possibilité de remplacer l'endoscope existant Pourcentage		
	Oui	Non	Total
Pays			
Royaume-Uni	95	49	144
Suède	8	4	12
Danemark	9	1	10
Italie	5	0	5
Allemagne	29	11	40
France	12	7	19
États-Unis	11	3	14
Australie	3	1	4
Total	172	76	248