

WHITE PAPER

Duodenoscopio
flessibile monouso

VALUTAZIONE DELL'UTENTE SU Ambu® aScope™ Duodeno

Un'analisi basata su 505 valutazioni dell'utente di Ambu® aScope™ Duodeno utilizzato per le procedure CPRE

Irene Martos-Pereira,

Senior Global Product Manager,
GI in Ambu

White paper Ambu - aScope™ Duodeno

Agosto 2022

Scopo

Valutare l'esperienza dell'utente con Ambu® aScope™ Duodeno monouso raccogliendo il feedback degli endoscopisti subito dopo una procedura CPRE eseguita con il duodenoscopio.

Materiali e metodi

Endoscopisti di 13 paesi europei hanno compilato una valutazione dell'utente dopo aver completato una procedura CPRE con aScope™ Duodeno monouso. Statistiche descrittive, deviazione standard (SD) e analisi di regressione sono state calcolate in Microsoft Excel e SAS JMP.

Risultati

Sono state completate 505 valutazioni degli utenti. Nel 93% dei casi, gli endoscopisti hanno valutato la soddisfazione complessiva tra neutro (32%), soddisfatto (51%) e molto

soddisfatto (10%). Il 21% degli endoscopisti (n=108) ha riscontrato un miglioramento della visualizzazione e il 99% (n=497) ha riportato un feedback positivo (76%) o neutro (23%) sulla punta radiotrasparente.

Conclusioni

Nel complesso, gli endoscopisti sono soddisfatti e positivi nei confronti di aScope™ Duodeno monouso, che nella maggior parte dei casi ha soddisfatto o superato le aspettative. Inoltre, tutti gli attributi del duodenoscopio richiesti hanno soddisfatto o superato le aspettative degli endoscopisti, e questo indica che le procedure CPRE sono state eseguite con aScope™ Duodeno monouso senza compromettere le esigenze cliniche degli endoscopisti.

INTRODUZIONE

La colangiopancreatografia endoscopica retrograda (CPRE) è una procedura endoscopica avanzata ad alto rischio che combina l'imaging a raggi X e l'uso di un endoscopio. Gli endoscopisti utilizzano la CPRE per diagnosticare e trattare i problemi a fegato, cistifellea, dotti biliari e pancreas [1-3]. Il rischio di infezioni causate da duodenoscopi contaminati può essere alto e, nonostante le rigorose strategie di reprocessing, i terminali monouso e i test microbiologici seriali, il rischio di infezione non è stato eliminato [4-6].

Gli endoscopi sono classificati come dispositivi semicritici e quelli pluriuso richiedono una disinfezione di alto livello da parte di personale qualificato dopo ogni utilizzo [7,8] che, insieme alle frequenti e lunghe riparazioni, comporta il rischio di indisponibilità dell'endoscopio.

I duodenoscopi monouso sono sviluppati per evitare contaminazione e infezione correlate al dispositivo e per migliorare il flusso di lavoro e la disponibilità con un impatto organizzativo positivo. I duodenoscopi monouso offrono prestazioni analoghe a quelle dei duodenoscopi pluriuso e consentono di completare con successo la CPRE [9]. Il duodenoscopio monouso aScope™ Duodeno è sterile dalla confezione, ha un'ottica con visione laterale, punta flessibile, elevatore e diametro esterno di 11,3 mm.

Questo documento è il primo studio per valutare l'esperienza dell'utente, raccogliendo il feedback degli endoscopisti sulle prestazioni percepite dopo una procedura CPRE con aScope™ Duodeno monouso.

METODI

Struttura della valutazione: Lo scopo della valutazione dell'utente è stato raccogliere a livello sistematico valutazioni soggettive della qualità di aScope™ Duodeno su procedure CPRE per verificare che rispettasse le aspettative degli endoscopisti. L'impostazione della raccolta dei dati è stata non controllata e non interventistica e i dati sono stati raccolti da ottobre 2021 a marzo 2022. Gli endoscopisti di 13 paesi europei (Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito) hanno completato il modulo di valutazione dell'utente dopo aver eseguito una procedura CPRE con aScope™ Duodeno. Poiché non sono stati ottenuti dati da soggetti umani, non è stato richiesto il consenso del paziente.

Raccolta dei dati: Il reclutamento di endoscopisti e le istruzioni sono state eseguite dai rappresentanti Ambu®. I dati sono stati raccolti su carta o tramite uno strumento di sondaggio online (Microsoft Forms) direttamente al termine della procedura. Gli endoscopisti non hanno ricevuto alcun pagamento o compenso per la compilazione del modulo di valutazione. I moduli di valutazione sono stati raccolti a livello centrale e tutti i dati sono stati esportati in Microsoft Excel.

Agli endoscopisti è stato chiesto di classificare la complessità della procedura CPRE secondo il sistema di classificazione ASGE ERCP [10,11], che va da 1 a 4, dove 1 corrisponde alla procedura CPRE meno difficile e 4 corrisponde alla procedura più complessa.

Gli endoscopisti hanno riportato la loro percezione della punta radiotrasparente e l'esperienza soggettiva su 11 attributi (1: peso di aScope™ Duodeno; 2: navigazione nel duodeno; 3: capacità di angolazione, controllo e orientamento della punta; 4: capacità di aspirazione; 5: qualità dell'immagine; 6: passaggio degli accessori CPRE attraverso il canale di lavoro; 7: controllo accessori CPRE; 8: campo visivo; 9: pulsante di aspirazione silenzioso; 10: facilità di configurazione; 11: flusso di lavoro). Agli endoscopisti è stato chiesto di valutare gli attributi su una scala a 5 punti ("molto al di sotto delle aspettative" (1 punto); "al di sotto delle aspettative" (2 punti); "soddisfa le aspettative" (3 punti); "al di sopra delle aspettative" (4 punti); "molto al di sopra delle aspettative" (5 punti)). Agli endoscopisti è stata inoltre chiesta la loro soddisfazione complessiva riguardo al duodenoscopia durante la procedura su una scala a 5 stelle ("molto insoddisfatto" (1 stella); "insoddisfatto" (2 stelle); "neutro" (3 stelle); "soddisfatto" (4 stelle); "molto soddisfatto" (5 stelle)).

Metodi statistici: Le statistiche descrittive sono state calcolate per le analisi dei sottogruppi, come l'esperienza precedente dell'endoscopista con aScope™ Duodeno e la complessità della procedura CPRE. Le medie e la deviazione standard sono state calcolate a livello individuale e congiunto per gli 11 attributi di performance, insieme alla soddisfazione complessiva riportata. È stata inoltre eseguita un'analisi di regressione che esamina la differenza media tra la soddisfazione dell'utente e il numero precedente di procedure CPRE eseguite con aScope™ Duodeno. Tutti i calcoli sono stati eseguiti in Microsoft Excel e SAS JMP.

RISULTATI

505 valutazioni degli utenti sono state completate da endoscopisti provenienti da 13 paesi europei. Il 20% (n=99) proveniva dall'Europa settentrionale, il 51% (n=256) proveniva dall'Europa occidentale, il 29% (n=149) proveniva dall'Europa meridionale e lo 0,2% (n=1) proveniva dall'Europa orientale (Tabella 1). Nelle 505 valutazioni non sono state riportate complicanze o perforazioni.

Paese	Numero (%) di endoscopisti
Europa settentrionale	99 (20%)
Danimarca	41 (8%)
Finlandia	30 (6%)
Norvegia	11 (2%)
Svezia	17 (3%)
Europa occidentale	256 (51%)
Belgio	14 (3%)
Francia	108 (21%)
Germania	102 (20%)
Paesi Bassi	3 (1%)
Regno Unito	29 (6%)
Europa meridionale	149 (29%)
Italia	43 (9%)
Spagna	97 (19%)
Portogallo	9 (2%)
Europa orientale	1 (0.2%)
Ungheria	1 (0.2%)

Tabella 1: Posizione e numero di procedure CPRE

471 valutazioni (93%) hanno definito la soddisfazione complessiva dell'endoscopista positiva o neutra (Figura 1), rappresentata da 3-5 stelle su una scala a 5 stelle (3 stelle/neutro n=160 (32%), 4 stelle/soddisfatto n=259 (51%), 5 stelle/molto soddisfatto n=52 (10%)), con un punteggio medio di soddisfazione di 3,6 (SD=0,78).

Soddisfazione complessiva

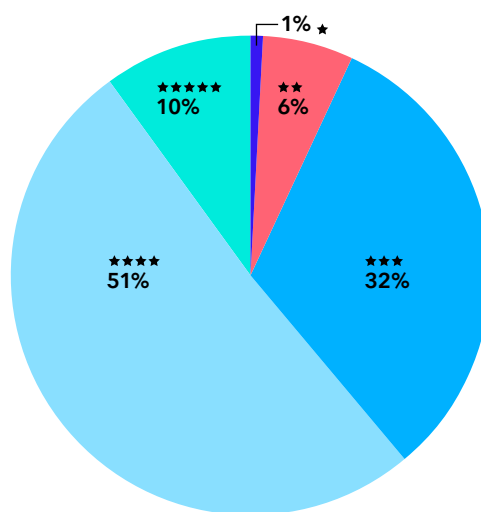


Figura 1: Soddisfazione generale con aScope Duodeno (1 stella: molto insoddisfatto; 2 stelle: insoddisfatto; 3 stelle: neutro; 4 stelle: soddisfatto; 5 stelle: molto soddisfatto)

Il 90% delle valutazioni ha riportato che aScope™ Duodeno ha soddisfatto o superato le aspettative dell'endoscopista, in tutti gli 11 attributi (Figura 2). Tutti gli attributi esaminati hanno soddisfatto o superato le aspettative degli endoscopisti. I 4 attributi Peso dell'endoscopio, Capacità di aspirazione, Pulsante di aspirazione silenzioso e Facilità di configurazione

hanno superato le aspettative con valori medi (SD±media) rispettivamente di 3,7±0,82; 3,6±0,78; 3,7±0,87; 3,6±0,77. L'attributo Qualità dell'immagine ha avuto la percentuale più bassa (65%) di aspettative soddisfatte (molto al di sotto delle aspettative n=13 (3%); al di sotto delle aspettative n=163 (32%)) con una valutazione media di 2,8±0,82.

Esperienza degli endoscopisti con gli 11 attributi di aScope™ Duodeno

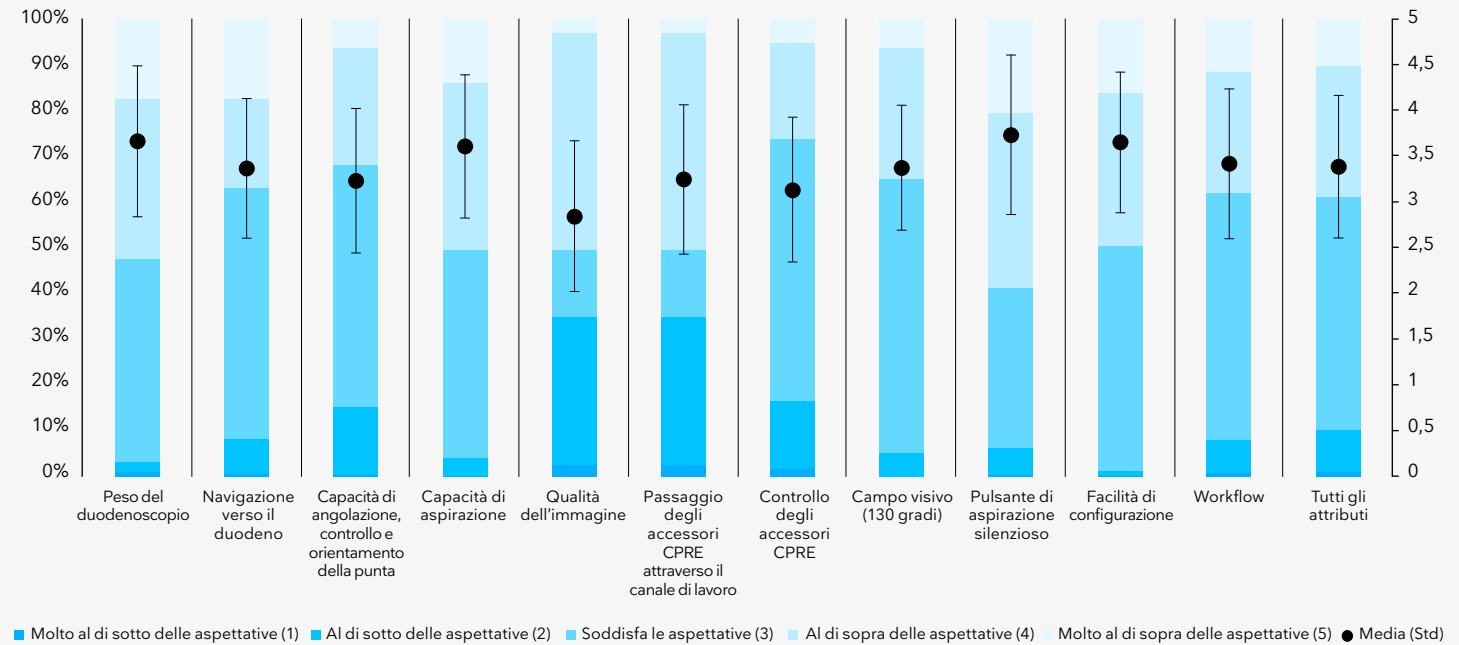


Figura 2: Risultati medi di ciascun attributo nella valutazione dell'utente

Il numero medio di procedure CPRE eseguite con un duodenoscopio monouso in precedenza dall'endoscopista era 2,27 (SD=1,99, intervallo [0;12]) e la classificazione ASGE media delle procedure CPRE era 2,17 (SD=0,83, intervallo [1;12]) (Figura 3).

L'esperienza dell'endoscopista basata sulla soddisfazione riportata è risultata significativamente correlata al numero di procedure CPRE precedentemente eseguite con aScope™ Duodeno (Figura 4).

La valutazione complessiva della punta radiotrasparente di aScope™ Duodeno è stata positiva, con il 76% (n=383) di commenti positivi (23%; n=114 l'ha valutata neutra; 1%; n=7 l'ha valutata negativa). Oltre una valutazione su cinque (21%; n=104) ha rilevato i vantaggi visivi del duodenoscopio, con visualizzazione del dotto biliare (28%), visualizzazione attraverso l'endoscopio (16%), visualizzazione del calcolo dietro l'endoscopio (15%) e visualizzazione degli strumenti (12%) come feedback più frequentemente riportato.

Esperienza e complessità della procedura

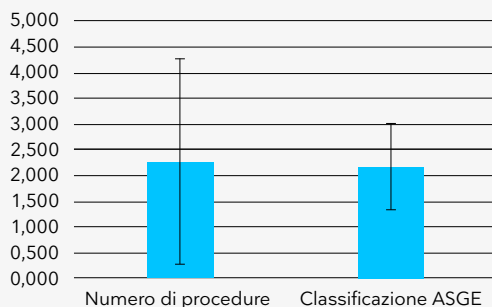


Figura 3: Esperienza media di duodenoscopia monouso precedente e complessità della procedura

Soddisfazione vs. procedure condotte con Ambu aScope™ Duodeno

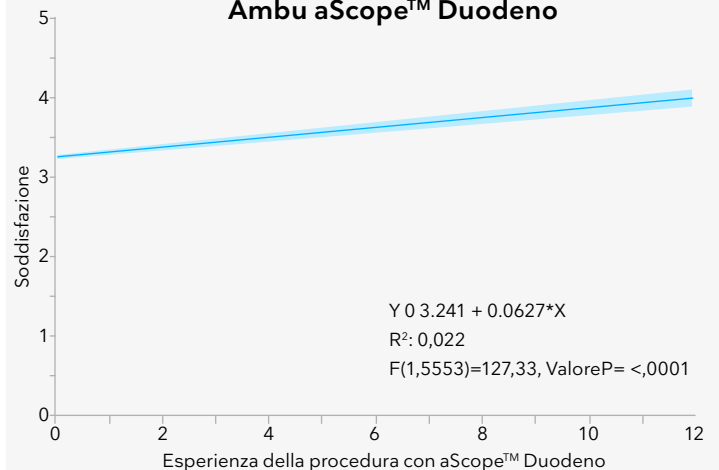


Figura 4: Correlazione tra la soddisfazione dell'utente e l'esperienza di Ambu® aScope™ Duodeno

DISCUSSIONE

Le aziende produttrici di dispositivi medici continuano a migliorare e lanciare endoscopi nel tentativo di fornire agli endoscopisti e ai pazienti il miglior endoscopio possibile. Lo fanno incorporando e migliorando diversi aspetti degli endoscopi, tra cui prestazioni cliniche, ergonomia, visualizzazione, sicurezza, flusso di lavoro e prezzo.

I duodenoscopi monouso rappresentano un'alternativa ai duodenoscopi pluriuso e gli studi hanno dimostrato che i duodenoscopi monouso sono in grado di eseguire procedure CPRE con una percentuale di successo ottimale [9,12].

I duodenoscopi monouso hanno il vantaggio di essere sterili, eliminando così il rischio di infezione del paziente causata dalla contaminazione crociata. Gli endoscopi pluriuso richiedono una conservazione speciale e una disinfezione di alto livello dopo ogni utilizzo, eseguita da personale qualificato [7,8]. Una procedura accurata di reprocessing degli endoscopi è fondamentale, prevede diversi passaggi e richiede abilità e consapevolezza delle linee guida associate alla procedura [8]. Il reprocessing serve a rimuovere il materiale residuo all'interno e all'esterno dell'endoscopio per evitare una potenziale proliferazione di batteri. Le linee guida per il reprocessing possono essere difficili da rispettare e potrebbero non essere sempre sufficienti, poiché studi recenti hanno dimostrato che fino al 19,98% degli endoscopi gastrointestinali pluriuso sottoposti a reprocessing potrebbe essere contaminato quando utilizzato sui pazienti [5,6,13].

Eliminando i problemi di contaminazione crociata grazie alla sterilità direttamente dalla confezione, gli endoscopi monouso non hanno bisogno di reprocessing o riparazione, due processi lunghi e costosi che possono compromettere la disponibilità dell'endoscopio.

Punta radiotrasparente

Una differenza fondamentale tra i duodenoscopi pluriuso e aScope™ Duodeno monouso è la punta radiotrasparente. Gli endoscopisti di questo studio hanno trovato soddisfacente la punta radiotrasparente, con il 76% (n=383) che ha commentato positivamente e il 23% (n=114) che l'ha trovata neutra rispetto alla configurazione convenzionale con un duodenoscopio pluriuso. La punta radiotrasparente di aScope™ Duodeno consente una visualizzazione aggiuntiva (Figura 5) rispetto a quella di un dispositivo pluriuso convenzionale, ma sono necessarie ulteriori ricerche per comprenderne appieno i vantaggi e le implicazioni cliniche.

Curva di adozione dell'utente

La correlazione significativa tra l'esperienza nella procedura e la soddisfazione con aScope™ Duodeno indica che è necessario prevedere una curva di adozione quando si cambia la configurazione dell'endoscopia da pluriuso a monouso. Non è stato pubblicato alcuno studio sulla curva di adozione per gli endoscopi monouso nel campo dell'endoscopia gastrointestinale, ma uno studio in broncoscopia ha rilevato una curva di adozione di 9 procedure per la broncoscopia monouso [14]. Per stimare in modo obiettivo la curva di adozione in duodenoscopia è necessario uno studio controllato che utilizza misure di esito ben definite.

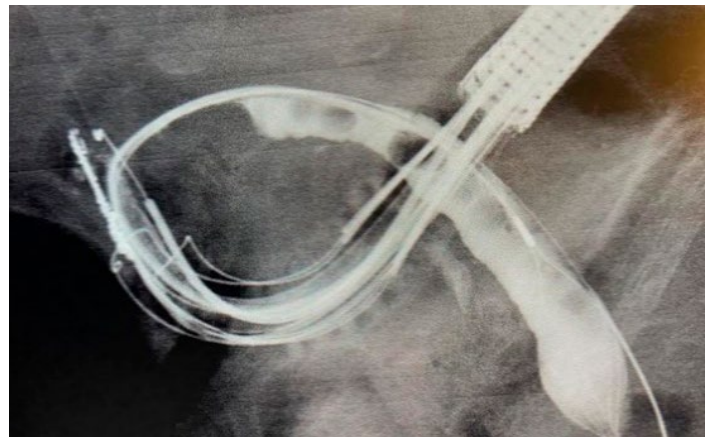
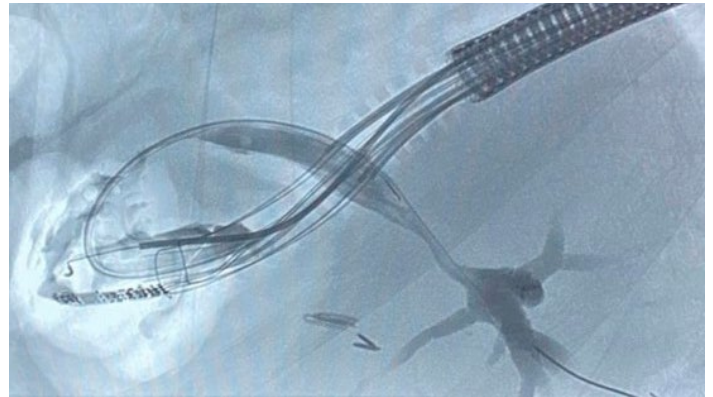
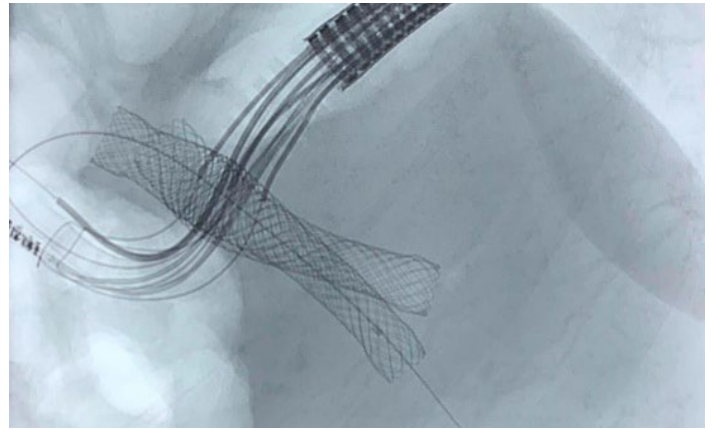


Figura 5: Esempi di visualizzazione a raggi X con la punta radiotrasparente di aScope™ Duodeno

Punti di forza e limiti

I risultati di questo studio rappresentano nuove conoscenze, poiché non è stato pubblicato alcuno studio che esamini l'esperienza dell'utente di aScope™ Duodeno. Il design multicentrico dello studio, che comprende endoscopisti di 13 paesi europei, è un punto di forza che conferisce universalità ai risultati. Il bias di selezione è stato affrontato rivolgendosi a endoscopisti di diversi paesi europei con un ampio spettro di esperienze cliniche nella duodenoscopia monouso. Il bias della mancata risposta è stato limitato dalla valutazione direttamente dopo la conclusione della procedura CPRE e il bias della risposta è stato evitato con domande chiare e brevi e fornendo risposte basate sulla scala per evitare domande tendenziose.

CONCLUSIONI

Questo studio ha valutato l'esperienza degli endoscopisti con aScope™ Duodeno nelle procedure CPRE. I risultati mostrano una soddisfazione complessiva positiva del duodenoscopia, con il 93% dei casi che hanno soddisfatto o superato le aspettative

dell'endoscopista. La punta radiotrasparente è una caratteristica positiva per il 76% degli endoscopisti e sono stati apprezzati anche i vantaggi del campo visivo di 130°. I risultati indicano che gli endoscopisti considerano Ambu® aScope™ Duodeno un dispositivo medico affidabile e sicuro per procedure CPRE.

BIBLIOGRAFIA

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. Day LW, Muthusamy VR, Collins J, 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.