

Synthèse des essais cliniques

HOSPICES CIVILS DE LYON

La recherche scientifique démontre que : Il est impossible de savoir si un endoscope est mauvais, même pour un chirurgien.

Mots clés

Endoscope, ScopeControl, Chirurgien, Paramètre, Contrôle, Chirurgie, Seuil, Lyon, Optique, Contrôle qualité, Contrôle fonctionnel - Stérilisation - Qualité optique

Contexte

Dans les services centraux de stérilisation (SCS), le contrôle de la bonne marche des endoscopes rigides, qui sont des dispositifs réutilisables complexes et fragiles, est généralement effectué de façon visuelle et est considéré comme une tâche complexe et subjective. Cette étude a pour objectif d'évaluer la capacité de ScopeControl à identifier de manière préventive les défauts optiques avant que le chirurgien ne considère l'endoscope comme défectueux.

ScopeControl a été créé pour effectuer un contrôle qualité automatisé des endoscopes rigides en déterminant la valeur de six paramètres : l'angle de vision (VA), le champ de vision (FV), la justesse des couleurs (CC), la transmission de la lumière (LT), la transmission des fibres (FT) et la mise au point (FC). Cette étude vise à évaluer la capacité de ScopeControl à identifier de manière préventive les défauts des endoscopes avant que le chirurgien ne les considère comme défectueux.

Méthodes

L'étude a été menée entre juillet 2017 et janvier 2018 pour vérifier la qualité optique des endoscopes utilisés dans le service de chirurgie urologique de l'hôpital Lyon Sud (Hospices Civils de Lyon, Lyon, France). Ces mêmes endoscopes ont fait l'objet d'une évaluation par les chirurgiens pendant l'intervention ainsi que par le personnel de la stérilisation centrale grâce au ScopeControl de Dovidex lors du retraitement.

Après avoir permis l'utilisation de l'endoscope en salle d'opération, le chirurgien a rempli une échelle de score comprenant cinq éléments : qualité de l'image, qualité de la luminosité, réglages de la colonne vidéo, nécessité de changer le câble d'éclairage ou l'endoscope pendant l'opération. Le ScopeControl a classé l'endoscope en 3 groupes : réussi, en danger et raté. Le chirurgien a classé les endoscopes en 5 groupes : très satisfaisant, satisfaisant, assez satisfaisant, insatisfaisant, pas du tout satisfaisant.

Un dossier a été établi pour chaque endoscope et n'a été considéré comme complet que si le formulaire du chirurgien était correctement rempli et que l'endoscope avait été contrôlé en utilisant ScopeControl. Nous avons calculé le rapport entre l'évaluation du chirurgien et les résultats du ScopeControl.

Résultats

Selon le paramètre Focus, les endoscopes ont été classés comme "défaillants" dans seulement 4,8% des cas, contre 38,0% pour la transmission de la fibre et 37,4% pour la transmission de la lumière. Il a donc été considéré que la Transmission des fibres et le Débit de lumière étaient les paramètres les plus discriminants pour caractériser la qualité des endoscopes et s'est concentré uniquement sur ces 2 paramètres lors de la comparaison des résultats de ScopeControl et des évaluations des chirurgiens.



Résultats

166 166 contrôles ont été effectués sur 51 endoscopes différents. Selon l'évaluation du chirurgien, 78,9% et 80,7% des contrôles ont été jugés acceptables pour la qualité de l'image et de la luminosité.

ScopeControl a constaté que 13,3 % des mêmes endoscopes étaient considérés comme " réussis ", 31,3 % " à risque " et 55,4 % " en échec ". Les paramètres LT et FT représentaient 95,2 % des raisons des échecs.

La capacité de ScopeControl à identifier les défauts des endoscopes plus tôt que les chirurgiens a été confirmée en suivant les résultats des endoscopes permis et contrôlés à plusieurs reprises.

Le même endoscope pouvait être utilisé et contrôlé plusieurs fois, et un nouveau dossier était créé à chaque fois que l'endoscope était contrôlé à la fois par les chirurgiens et par ScopeControl .

Évaluation par le chirurgien	Qualité d'image	Luminosité	Qualité
Très satisfaisant	53 (31,9%)	55 (33,1%)	
Satisfaisant	78 (47,0%)	79 (47,6%)	
Peu satisfaisant	14 (8,5%)	10 (6,0%)	
Insatisfaisant	13 (7,8%)	13 (7,8%)	
Pas satisfaisant	8 (4,8%)	9 (5,5%)	

Résultats de ScopeControl	VA	FV	FC	FB	LT	CC	Evaluation final
Accepté	166 (100%)	166 (100%)	155 (93,4%)	44 (26,5%)	61 (36,7%)	166 (100%)	22 (13,3%)
A risque	-	-	3 (1,8%)	59 (35,5%)	43 (25,9%)	-	53 (31,3%)
Echec	-	-	8 (4,8%)	63 (38,0%)	62 (37,4%)	-	92 (55,4%)

'80% des défauts n'ont pas été perçus par le chirurgien.'

Conclusion

ScopeControl a réalisé un contrôle de qualité objective cohérent des endoscopes. 80 % des défauts n'ont pas été perçus par le chirurgien. Le ScopeControl a permis d'éviter l'utilisation d'endoscopes défectueux dans l'unité de chirurgie, améliorant ainsi la qualité de la procédure chirurgicale..

