

Zusammenfassung der klinischen Studie

Wissenschaftliche Forschung zeigt: Selbst ein Chirurg kann nicht erkennen ob ein Endoskop schlecht ist.

Schlüsselwörter

Endoskop, ScopeControl, Chirurg, Parameter, Kontrolle, Chirurgie, Schwellenwert, Lyon, Optisch, Qualitätskontrolle, Funktionskontrolle - Sterilisation - Optische Qualität

Hintergrund

In zentralen Sterilisationsabteilungen (ZSVA) wird die Funktionsfähigkeit starrer Endoskope in der Regel visuell kontrolliert und gilt als komplexe und subjektive Aufgabe, da es sich um komplexe und zerbrechliche wiederverwendbare Geräte handelt. Ziel dieser Studie war es, die Fähigkeit von ScopeControl zu bewerten, optische Defekte präventiv zu erkennen, bevor der Chirurg das Endoskop als defekt betrachtet.

ScopeControl wurde entwickelt, um eine automatische Qualitätskontrolle von starren Endoskopen zu ermöglichen, indem der Wert von sechs Parametern gemessen wird: Betrachtungswinkel (VA), Sichtfeld (FV), Farbkorrektheit (CC), Lichtdurchlässigkeit (LT), Fasertransmission (FT) und Fokus (FC).

Methoden

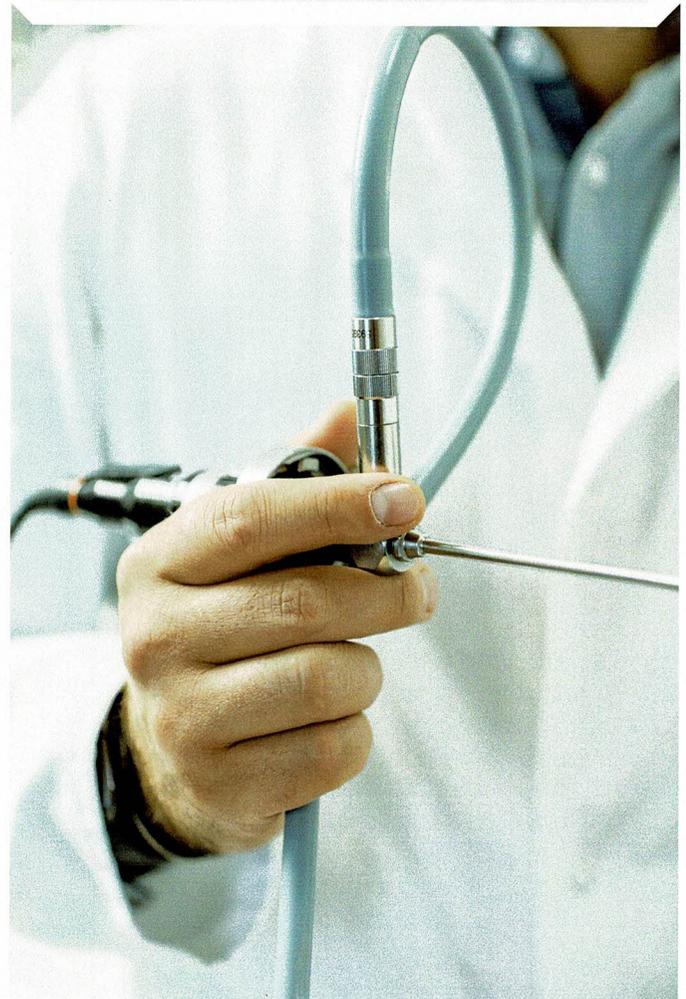
Die Studie wurde zwischen Juli 2017 und Januar 2018 durchgeführt, um die optische Qualität von Endoskopen, die in der urologischen Chirurgieabteilung des Krankenhauses Lyon Sud (Hospices Civils de Lyon, Frankreich) verwendet werden. Dieselben Endoskope wurden sowohl von Chirurgen während der Operation als auch vom ZSVA-Personal mit ScopeControl von Dovidq während der Wiederaufbereitung bewertet.

Nach der Verwendung des Endoskops im Operationssaal füllte der Chirurg eine Bewertungsskala aus, die aus fünf Punkten bestand: Bildqualität, Helligkeitsqualität, Einstellungen an der Videosäule, Notwendigkeit des Wechsels des Lichtkabels oder des Endoskops während der Operation. Das ScopeControl kategorisierte das Endoskop in 3 Gruppen: bestanden, in Gefahr und durchgefallen. Der Chirurg kategorisierte in 5 Gruppen: sehr zufriedenstellend, zufriedenstellend, ziemlich zufriedenstellend, nicht zufriedenstellend, überhaupt nicht zufriedenstellend.

Für jedes Endoskop wurde ein Ordner erstellt, der nur dann als vollständig galt, wenn das Formular des Chirurgen korrekt ausgefüllt und das Endoskop mit ScopeControl überprüft worden war. Es wurden Korrelationen zwischen der Bewertung durch den Chirurgen und den Ergebnissen von ScopeControl berechnet.

Fundstücke

Nach dem Focus-Parameter wurden Endoskope in nur 4,8 % der Fälle als "Nicht bestanden" eingestuft, verglichen mit 38,0 % für die Faserdurchlässigkeit und 37,4 % für die Lichtdurchlässigkeit. Daher wurde davon ausgegangen, dass Fasertransmission und Lichtdurchsatz die aussagekräftigsten Parameter zur Charakterisierung der Endoskopqualität sind, und beim Vergleich der Ergebnisse von ScopeControl mit den Bewertungen der Chirurgen wurden nur diese beiden Parameter berücksichtigt.



Ergebnisse

166 Kontrollen wurden mit 51 verschiedenen Endoskopen durchgeführt. Nach der Bewertung durch den Chirurgen wurden 78,9 % und 80,7 % der Kontrollen hinsichtlich der Bild- und Helligkeitsqualität als akzeptabel eingestuft.

ScopeControl stellte fest, dass 13,3 % der gleichen Endoskope als "bestanden", 31,3 % als "in Gefahr" und 55,4 % als "nicht bestanden" eingestuft wurden. LT- und FT-Parameter machten 95,2 % der Gründe für Fehlschläge aus.

Die Fähigkeit von ScopeControl, Endoskopdefekte früher als Chirurgen zu erkennen, wurde durch die Verfolgung der Ergebnisse von mehrfach eingesetzten und kontrollierten Endoskopen validiert.

Ein und dasselbe Endoskop konnte mehrmals verwendet und getestet werden, und jedes Mal, wenn das Endoskop sowohl von den Chirurgen als auch von ScopeControl überprüft wurde, wurde ein neuer Ordner angelegt.

Beurteilung durch den Chirurgen	Bildqualität	Helligkeit Qualität
Sehr zufriedenstellend	53 (31,9%)	55 (33,1%)
Zufriedenstellend	78 (47,0%)	79 (47,6%)
Ziemlich zufriedenstellend	14 (8,5%)	10 (6,0%)
Unbefriedigend	13 (7,8%)	13 (7,8%)
Sehr unbefriedigend	8 (4,8%)	9 (5,5%)

ScopeControl Ergebnisse	VA	FV	FC	FB	LT	CC	Abschließende Bewertung
Bestanden	166 (100%)	166 (100%)	155 (93,4%)	44 (26,5%)	61 (36,7%)	166 (100%)	22 (13,3%)
In Gefahr	-	-	3 (1,8%)	59 (35,5%)	43 (25,9%)	-	53 (31,3%)
Gescheitert	-	-	8 (4,8%)	63 (38,0%)	62 (37,4%)	-	92 (55,4%)

80% der Defekte wurden vom Chirurgen nicht gesehen.

Schlussfolgerung

ScopeControl® ermöglicht eine objektive und konsistente Qualitätskontrolle von Endoskopen. 80% der Defekte wurden vom Chirurgen nicht gesehen. In der Praxis konnte ScopeControl® die Verwendung defekter Endoskope in der Operationseinheit vermeiden und so die Qualität des chirurgischen Eingriffs verbessern.

