

## ARTÍCULO TÉCNICO

Duodenoscopia  
flexible de un  
solo uso

# EVALUACIÓN DE LOS USUARIOS DEL Ambu® aScope™ Duodeno

## Un análisis basado en 505 evaluaciones de usuarios del Ambu® aScope™ Duodeno utilizado en intervenciones de CPRE

Irene Martos-Pereira

Senior Global Product Manager,  
GI en Ambu

Artículo técnico de Ambu - aScope™ Duodeno

Agosto de 2022

### Objetivo

Evaluar la experiencia de los usuarios del Ambu® aScope Duodeno de un solo uso recopilando información de especialistas en endoscopia inmediatamente después de una intervención de CPRE realizada con el duodenoscopio.

### Materiales y métodos

Especialistas en endoscopia de 13 países europeos completaron una evaluación de usuarios después de finalizar un procedimiento de CPRE con el aScope™ Duodeno de un solo uso. Las estadísticas descriptivas, la desviación típica (DT) y el análisis de regresión se calcularon en Microsoft Excel y SAS JMP.

### Resultados

Se completaron 505 evaluaciones de usuarios. En el 93% de los casos los especialistas en endoscopistas (n=471)

calificaron el nivel general de satisfacción entre neutro (32%), satisfactorio (51%) y muy satisfecho (10%).

El 21% de las evaluaciones (n=108) informaron de una mejora en la visualización y el 99% (n=497) informó de una respuesta positiva (76%) o neutra (23%) en relación con la punta radiotransparente.

### Conclusiones

En general, los especialistas en endoscopia están satisfechos y se muestran positivos con el aScope™ Duodeno de un solo uso, que en la mayoría de los casos cumplió o superó sus expectativas. Todos los atributos del duodenoscopio evaluados también cumplieron o superaron las expectativas de los especialistas en endoscopia, lo que indica que los procedimientos de CPRE se pudieron realizar con el aScope™ Duodeno de un solo uso sin poner en riesgo las necesidades clínicas de los especialistas en endoscopia.

## INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico avanzado de alto riesgo que combina imágenes de rayos X y el uso de un endoscopio. Los especialistas en endoscopia utilizan la CPRE para diagnosticar y tratar problemas en el hígado, la vesícula biliar, los conductos biliares y el páncreas [1-3]. El riesgo de infecciones causadas por duodenoscopios contaminados puede ser elevado y, a pesar de las estrictas estrategias de reprocesamiento, los capuchones desechables y los cultivos periódicos, no se ha eliminado el riesgo de infección [4-6].

Los endoscopios entran dentro de la categoría de dispositivos semicríticos, y los endoscopios reutilizables requieren una desinfección de alto nivel por parte de personal debidamente formado después de cada uso [7,8], que junto con las frecuentes y largas reparaciones, conllevan el riesgo de que el endoscopio no esté disponible.

Los duodenoscopios de un solo uso se han desarrollado para evitar la contaminación y las infecciones relacionadas con los duodenoscopios, así como para mejorar el flujo de trabajo y la disponibilidad al tener un impacto organizativo positivo. Los duodenoscopios de un solo uso funcionan al mismo nivel que los duodenoscopios reutilizables y permiten finalizar con éxito los procedimientos de CPRE [9]. El duodenoscopio de un solo uso aScope™ Duodeno viene esterilizado dentro de su envase, con un sistema óptico de visión lateral, punta dirigible, un elevador y un diámetro exterior de 11,3 mm.

Este artículo es el primer estudio que evalúa la experiencia de los usuarios, ya que recopila los comentarios de los especialistas en endoscopia acerca del rendimiento percibido tras un procedimiento de CPRE con el aScope™ Duodeno de un solo uso.

## MÉTODOS

**Diseño de la evaluación:** El objetivo de la evaluación de los usuarios era recopilar de forma sistemática evaluaciones subjetivas acerca de la calidad del aScope™ Duodeno en procedimientos de CPRE para garantizar el cumplimiento de las expectativas de los especialistas en endoscopia. La configuración de la recopilación de datos no se controló ni intervino, y los datos se recopilaron de octubre de 2021 a marzo de 2022. Especialistas en endoscopia de 13 países europeos diferentes (Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia y Reino Unido) rellenaron el formulario de evaluación de los usuarios después de realizar un procedimiento de CPRE con el aScope™ Duodeno. Dado que no se obtuvieron datos de sujetos humanos, no se obtuvo el consentimiento del paciente.

**Recopilación de datos:** El reclutamiento de los especialistas en endoscopia y la comunicación de las instrucciones fueron tareas realizadas por representantes de Ambu®. Los datos se recopilaron en papel o mediante una herramienta de encuesta en línea (Microsoft Forms) directamente después de finalizar el procedimiento. Los especialistas en endoscopia no recibieron ningún pago ni compensación por completar el formulario de evaluación. Los formularios de evaluación se recopilaron de forma centralizada y todos los datos se exportaron a Microsoft Excel.

Se pidió a los especialistas en endoscopia que calificaran la complejidad del procedimiento de CPRE de acuerdo con el sistema de calificación para CPRE de ASGE [10,11], que va del 1 al 4, donde 1 corresponde al procedimiento de CPRE menos difícil y 4 corresponde al procedimiento más difícil.

Se preguntó a los especialistas en endoscopia acerca de su percepción de la punta radiotransparente y se les solicitó que indicasen cuál había sido su experiencia subjetiva en relación con 11 atributos (1: peso del aScope™ Duodeno, 2: desplazamiento hasta el duodeno, 3: capacidad de angulación, control de la punta y orientación, 4: capacidad de aspiración, 5: calidad de la imagen, 6: paso de los accesorios para CPRE a través del canal de trabajo, 7: control de los accesorios para CPRE; 8: campo de visión; 9: botón de aspiración silenciosa; 10: facilidad de configuración; 11: flujo de trabajo). Se pidió a los especialistas en endoscopia que calificaran los atributos en una escala de 5 puntos («muy por debajo de las expectativas» (1 punto), «por debajo de las expectativas» (2 puntos), «cumple las expectativas» (3 puntos), «por encima de las expectativas» (4 puntos) y «muy por encima de las expectativas» (5 puntos)). Además, se preguntó a los especialistas en endoscopia sobre su nivel general de satisfacción con el duodenoscopio durante el procedimiento en una escala de 5 estrellas («muy insatisfecho/a» (1 estrella), «insatisfecho/a» (2 estrellas); «neutro» (3 estrellas), «satisfecho/a» (4 estrellas) y «muy satisfecho/a» (5 estrellas).

**Métodos estadísticos:** Se calcularon estadísticas descriptivas para el análisis de subgrupos, como la experiencia previa del especialista en endoscopia con el aScope™ Duodeno y la complejidad del procedimiento de CPRE. Las medias y la desviación estándar se calcularon de forma individual y conjunta para los 11 atributos de rendimiento, junto con el nivel general de satisfacción notificado. Además, se realizó un análisis de regresión en el que se examinó la diferencia media entre la satisfacción de los usuarios y el número previo de procedimientos de CPRE llevados a cabo con el aScope™ Duodeno. Todos los cálculos se realizaron en Microsoft Excel y SAS JMP.

## RESULTADOS

505 evaluaciones de usuarios fueron completadas por especialistas en endoscopia de 13 países europeos. El 20% (n=99) procedía de Europa del Norte, el 51% (n=256) procedía de Europa Occidental, el 29% (n=149) procedía de Europa Meridional y el 0,2% (n=1) procedía de Europa del Este (Tabla 1). No se registraron complicaciones ni perforaciones en ninguna de las 505 evaluaciones realizadas.

País	Número (%) de especialistas en endoscopia
<b>Europa del Norte</b>	<b>99 (20%)</b>
España	41 (8%)
Finlandia	30 (6%)
Noruega	11 (2%)
Suecia	17 (3%)
<b>Europa Occidental</b>	<b>256 (51%)</b>
Bélgica	14 (3%)
Francia	108 (21%)
Alemania	102 (20%)
Países Bajos	3 (1%)
Reino Unido	29 (6%)
<b>Europa Meridional</b>	<b>149 (29%)</b>
Italia	43 (9%)
España	97 (19%)
Portugal	9 (2%)
<b>Europa del Este</b>	<b>1 (0.2%)</b>
Hungría	1 (0.2%)

Tabla 1: Ubicación y número de procedimientos de CPRE

471 evaluaciones (93%) calificaron el nivel general de satisfacción del endoscopista positivo o neutro (Figura 1), representado por 3-5 estrellas en una escala de 5 estrellas (3 estrellas/neutro n=160 (32%), 4 estrellas/satisfecho/a n=259 (51%), 5 estrellas/muy satisfecho/a n=52 (10%), con una puntuación media de satisfacción de 3,6 (DT=0,78).

### Nivel general de satisfacción

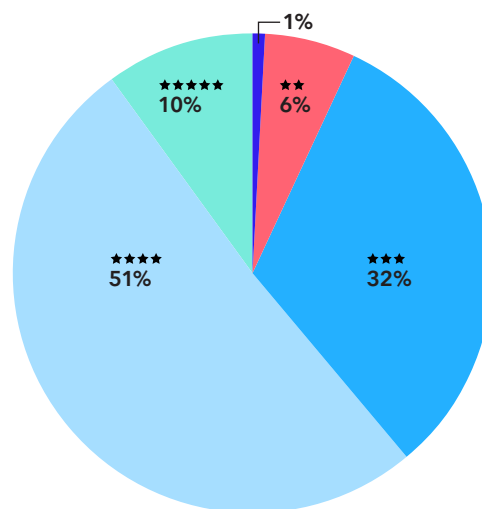


Imagen 1: Nivel general de satisfacción con el aScope™ Duodeno (1 estrella: muy insatisfecho/a, 2 estrellas: insatisfecho/a, 3 estrellas: neutro, 4 estrellas: satisfecho/a, 5 estrellas: muy satisfecho/a)

El 90% de las evaluaciones señalaron que el aScope™ Duodeno cumplió o superó las expectativas de los endoscopistas resumidas en 11 atributos (Figure 2). Cada atributo examinado cumplió las expectativas de los endoscopistas o las supero.

Los 4 atributos Peso del endoscopio, Capacidad de Succión, Válvula de succión silenciosa y Facilidad de instalación superaron todas las expectativas con calificaciones medias (media±DT) de 3,7±0,82, 3,6±0,78, 3,7±0,87 y 3,6±0,77, respectivamente.

### Endoscopists experience on 11 attributes of the aScope™ Duodeno

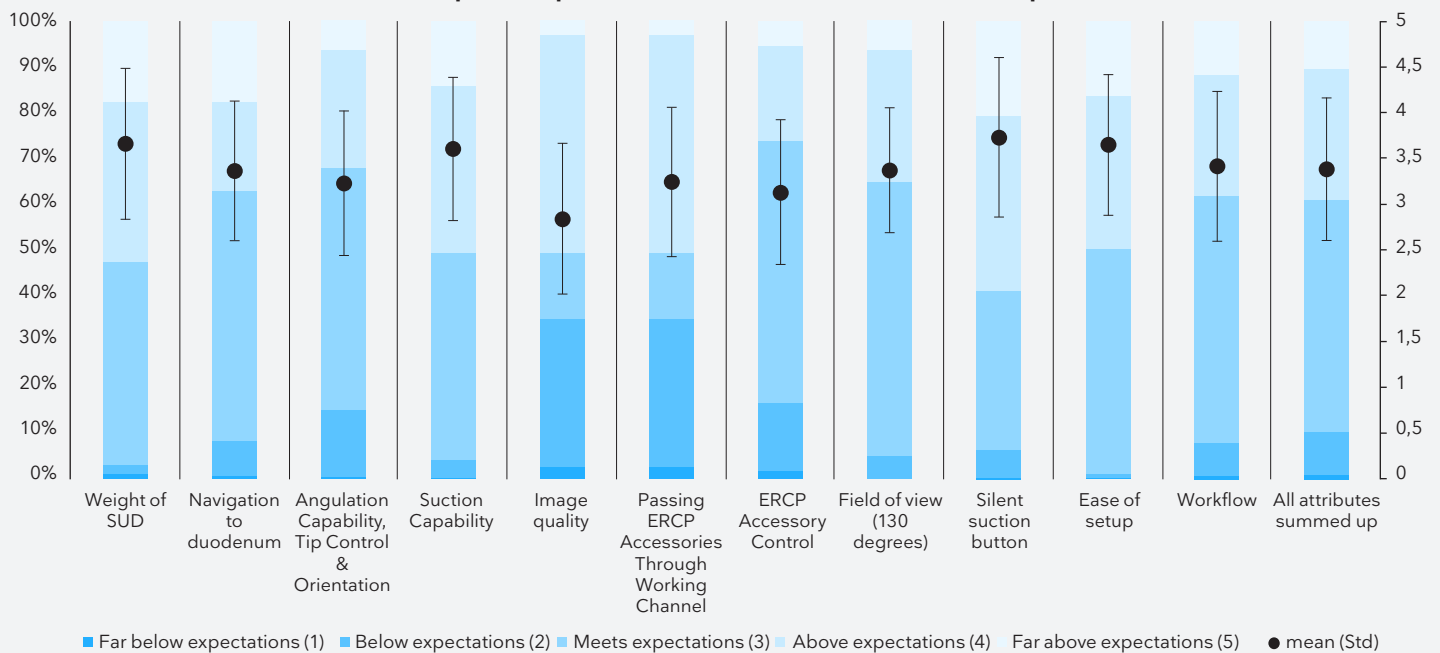


Imagen 2: Resultados medios para cada atributo de la evaluación de los usuarios

El número medio de procedimientos de CPRE realizados con un duodenoscopio de un solo uso anteriormente por los especialistas en endoscopia fue de 2,27 (DT=1,99, intervalo [0;12]) y la clasificación media de ASGE para los procedimientos de CPRE fue de 2,17 (DT=0,83, intervalo [1;12]) (Imagen 3).

La experiencia del especialista en endoscopia basada en la satisfacción comunicada se relacionó de forma significativa con el número de intervenciones de CPRE realizadas previamente con el aScope™ Duodeno (Imagen 4).

La calificación general de la punta radiotransparente del aScope™ Duodeno fue positiva, con un 76% (n=383) comentando positivamente sobre él (23%; n=114 señalando que era neutro y un 1%; n=7 señalando que era negativo). Más de una de cada cinco evaluaciones (21%; n=104) especificó beneficios visuales del duodenoscopio, siendo las respuestas más frecuentes la visualización del conducto biliar (28%), la visualización detrás del endoscopio (16%), la visualización de cálculos detrás del endoscopio (15%) y visualización de los instrumentos (12%).

### Experiencia y complejidad del procedimiento

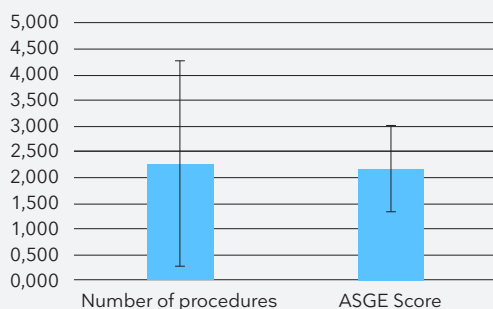


Imagen 3: Experiencia previa media con duodenoscopios de un solo uso y complejidad del procedimiento

### Satisfacción en relación con las intervenciones realizadas con Ambu aScope™ Duodeno

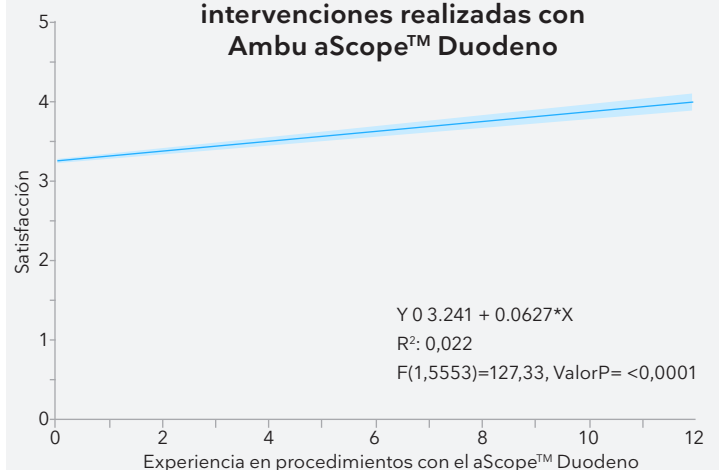


Imagen 4: Correlación entre la satisfacción de los usuarios y la experiencia con Ambu® aScope™ Duodeno

## DISCUSIÓN

Las empresas de productos sanitarios siguen mejorando y lanzando endoscopios al mismo tiempo que se esfuerzan por proporcionar a los especialistas en endoscopia y a los pacientes el mejor endoscopio posible. Para ello, incorporan y mejoran diferentes aspectos de los endoscopios, como el rendimiento clínico, la ergonomía, la visualización, la seguridad, el flujo de trabajo y el precio.

Los duodenoscopios de un solo uso representan una alternativa a los duodenoscopios reutilizables, y los estudios han demostrado que los duodenoscopios de un solo uso son capaces de realizar procedimientos de CPRE con una tasa de éxito óptima [9,12].

Los duodenoscopios de un solo uso tienen la ventaja de ser estériles, lo que elimina el riesgo de infección del paciente causada por la contaminación cruzada. Los endoscopios reutilizables requieren un almacenamiento especial y una desinfección de alto nivel después de cada uso, realizada por personal cualificado [7,8]. Un procedimiento de reprocesamiento preciso de los endoscopios es crucial, ya que implica varios pasos y requiere habilidades y conocimientos de las directrices asociadas al procedimiento [8]. El reprocesamiento sirve para limpiar el material que queda dentro y fuera del endoscopio a fin de evitar una posible proliferación de bacterias. Las directrices de reprocesamiento pueden ser difíciles de cumplir y pueden no ser siempre suficientes, como demuestran estudios recientes en los que se señala que hasta el 19,98% de los endoscopios gastrointestinales reutilizables reprocesados pueden estar contaminados cuando se utilizan en pacientes [5,6,13].

Al mismo tiempo que eliminan las preocupaciones relacionadas con la contaminación cruzada al ser estériles directamente desde el envase, los endoscopios de un solo uso no necesitan reprocesamiento ni reparación, que son dos procesos lentos y costosos que podrían amenazar la disponibilidad de los endoscopios.

### Punta radiotransparente

La punta radiotransparente marca una clara diferencia entre los duodenoscopios reutilizables y el aScope™ Duodeno de un solo uso. Los especialistas en endoscopia participantes en este estudio consideraron que la punta radiotransparente era satisfactoria, con un 76% (n=383) con una calificación positiva y un 23% (n=114) con una calificación neutra en comparación con su configuración tradicional con un duodenoscopio reutilizable. La punta radiotransparente del aScope™ Duodeno permite una visualización adicional (Imagen 5) en comparación con un dispositivo reutilizable tradicional, aunque se necesitan más investigaciones para comprender plenamente sus ventajas clínicas y las implicaciones derivadas.

### Curva de adopción del usuario

La importante correlación entre la experiencia con el uso del producto y la satisfacción con el aScope™ Duodeno indica que se debe esperar una curva de adopción al pasar de una configuración de endoscopios reutilizables a otra de un solo uso. No se ha publicado ningún estudio acerca de la curva de adopción de los endoscopios de un solo uso dentro del campo de la endoscopia gastrointestinal, pero un estudio realizado en el ámbito de la broncoscopia concluyó que había una curva de adopción de 9 procedimientos para la broncoscopia de un solo uso [14].

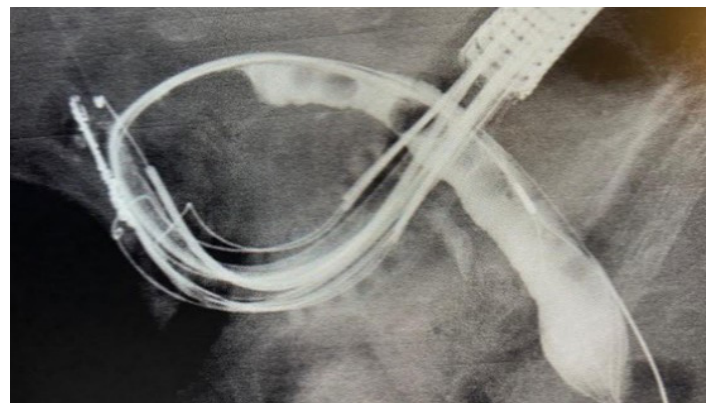
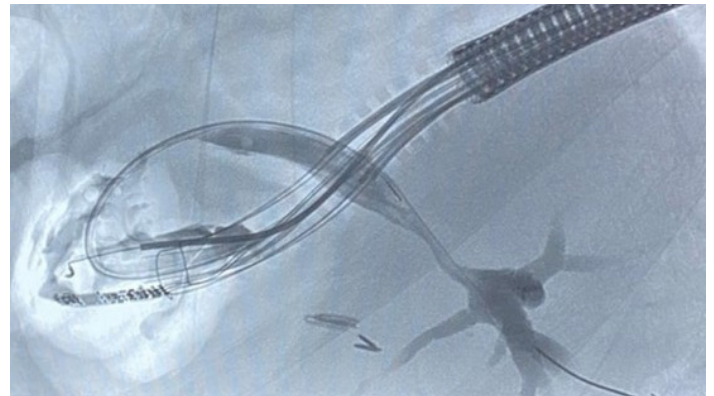
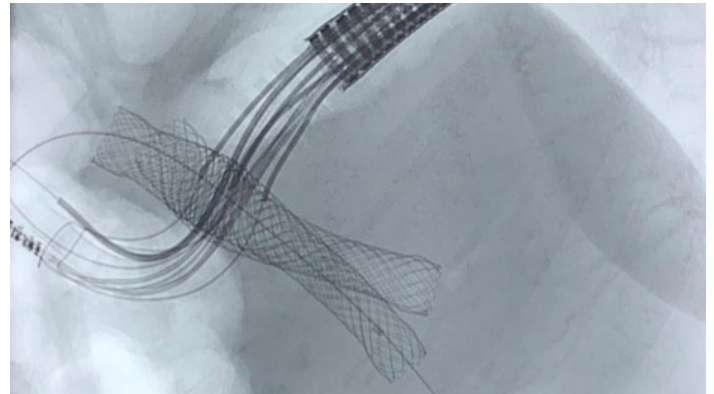


Imagen 5: Ejemplos de visualización radiográfica mediante el uso de la punta radiotransparente del aScope™ Duodeno

Para estimar objetivamente la curva de adopción de la duodenoscopia, sería necesario realizar un ensayo controlado utilizando mediciones con resultados bien definidos.

### Puntos fuertes y limitaciones

Los resultados de este estudio ofrecen nuevos conocimientos, ya que no se ha publicado ningún estudio en el que se evalúe la experiencia de los usuarios del aScope™ Duodeno. El diseño multicéntrico del estudio, que incluye a especialistas en endoscopia de 13 países europeos diferentes, es un punto fuerte que aporta generalización a los resultados. El sesgo de selección se abordó dirigiéndose a especialistas en endoscopia de varios países europeos dentro de un amplio espectro de experiencia clínica dentro del campo de la duodenoscopia con dispositivos de un solo uso. El sesgo de la ausencia de respuesta se limitó mediante la evaluación directamente después de finalizar el procedimiento de CPRE, y se intentó evitar el sesgo de respuesta mediante preguntas claras y breves y proporcionando respuestas basadas en una escala para evitar plantear preguntas directas.

## CONCLUSIÓN

Este estudio evaluó la experiencia de los especialistas en endoscopia con el aScope™ Duodeno en procedimientos de CPRE. Los resultados muestran una satisfacción positiva general con el duodenoscopio, con un 93% de los casos en los que se han

satisfecho o superado sus expectativas. Los resultados indican que los especialistas en endoscopia consideran que el Ambu® aScope™ Duodeno es un dispositivo médico seguro y de confianza para las intervenciones de CPRE.

## BIBLIOGRAFÍA

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.