

# DESEMPEÑO CLÍNICO DEL CISTOSCOPIO DE UN SOLO aScope™ 4 Cysto

Una evaluación basada en las percepciones iniciales  
de urólogos de todo el mundo.

Dinah K. Rindorf<sup>1</sup>,  
Vivian Besser<sup>1</sup> y Trine  
Blædel<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ambu A/S, Ballerup,  
Denmark

White Paper Ambu - aScope™ 4 Cysto

Junio 2021

## Objetivo

Evaluar el rendimiento de la Unidad de Visualización Avanzada Ambu® aScope™ 4 Cysto y Ambu® aView™ 2 mediante la recopilación de comentarios de los urólogos sobre el rendimiento percibido de este sistema durante los procedimientos de urología.

## Materiales y métodos

Los urólogos de Europa, Australia y Hong Kong rellenaron un formulario de evaluación del usuario tras finalizar un procedimiento clínico con el sistema aScope™ 4 Cysto. Se calcularon estadísticas descriptivas e intervalos de confianza (IC) del 95% en Microsoft Excel.

## Resultados

Un total de 380 urólogos respondieron utilizando el formulario de evaluación. La mayoría (96,4%; IC del 95%: 95%-98%) fue capaz de completar el procedimiento planificado utilizando únicamente el sistema de visualización aScope™ 4 Cysto e informó de una calificación de desempeño promedio de  $4,38 \pm 0,67$  a  $4,55 \pm 0,61$  en una escala Likert de 5 puntos (1="muy pobre" a 5="muy bueno").

## Conclusiones

Los resultados indican satisfacción con el sistema aScope™ 4 Cysto en los parámetros de rendimiento más importantes, como la calidad de imagen, la capacidad de flexión y la navegación. Con base en estos resultados, el cistoscopio de un solo uso aScope™ 4 Cysto es un dispositivo muy útil para las prácticas urológicas diarias, con una calidad sin compromiso en cada uso.

## INTRODUCCIÓN

La cistoscopia es un procedimiento común en urología. Se pueden utilizar cistoscopios rígidos y flexibles para la mayoría de los procedimientos de cistoscopia. El cistoscopio flexible es una herramienta valiosa para diagnosticar, tratar y controlar trastornos tanto malignos como benignos en el tracto urinario inferior, y su rendimiento ha mejorado significativamente desde la introducción del primer cistoscopio flexible<sup>1</sup>. Dentro del campo de la urología, los ureteroscopios flexibles de un solo uso se utilizan ampliamente, mientras que los cistoscopios de un solo uso siguen siendo raros.

Recientemente, Ambu® lanzó su primer cistoscopio de un solo uso, Ambu® aScope™ 4 Cysto, y presentó esta tecnología a los urólogos de todo el mundo. aScope™ 4 Cysto se puede utilizar junto con la unidad de visualización avanzada Ambu® aView™ 2 de alta definición (denominada en conjunto el sistema aScope™ 4 Cysto). La calidad de la imagen, la capacidad de flexión y el rendimiento general de un cistoscopio son elementos esenciales a la hora de decidir la conversión a cistoscopios de un solo uso. Esta es la primera investigación internacional que evalúa el rendimiento del sistema aScope™ 4 Cysto mediante la recopilación de comentarios de los urólogos sobre el rendimiento percibido de este sistema durante los procedimientos de urología.

## MÉTODOS

### Diseño de la evaluación

La evaluación del usuario tenía como objetivo realizar evaluaciones subjetivas de la calidad del sistema aScope™ 4 Cysto durante los procedimientos de cistoscopia, mediante la recopilación de datos de observación en un entorno no controlado ni intervencionista. El período de investigación duró un día y se recopiló durante un período de tres meses desde diciembre de 2020 hasta marzo de 2021. Un formulario de evaluación de usuario fue completado por urólogos en ejercicio con diferentes niveles de experiencia en Australia, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Hong Kong, Italia, Noruega, España, Suecia y Reino Unido. No se pidió a los pacientes que dieran su consentimiento para participar en este estudio, ya que no se obtuvieron datos de sujetos humanos.

### Recopilación de datos

Los encuestados fueron reclutados por representantes de ventas locales. Los representantes de ventas fueron capacitados mediante instrucciones de trabajo para incluir solo urólogos calificados para realizar cistoscopia flexible y para garantizar que los productos se manipularan de acuerdo con las instrucciones de uso. Durante la práctica habitual en el departamento de urología, donde se planificó o solicitó una cistoscopia para un paciente adulto, el urólogo decidiría qué cistoscopio (tipo / modelo) se debe utilizar para el procedimiento. Si se eligió el sistema aScope™ 4 Cysto, el formulario de evaluación se completó después de finalizar el procedimiento clínico. Se pidió a los encuestados que calificaran el rendimiento general del sistema aScope™ 4 Cysto, así como la navegación, maniobrabilidad, calidad de imagen y capacidad de flexión con y sin una herramienta en el canal de trabajo en una escala Likert de 5 puntos (de "muy pobre" (1) a "muy bueno" (5) o "muy difícil" (1) a "muy fácil" (5)). También se pidió a los encuestados que categorizaran la indicación del procedimiento, las herramientas que usaban y si podían completar el procedimiento usando solo el sistema de visualización aScope™ 4 Cysto.

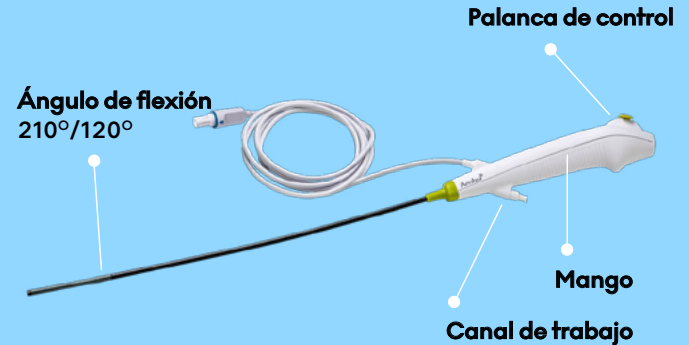
Los datos se recopilaron en papel o utilizando la herramienta de encuestas en línea QuestionPro®. La entrada de datos de formularios en papel fue importada manualmente a Excel por dos especialistas en investigación clínica de Ambu A / S. La doble entrada de datos se realizó validando el 10% de los formularios de evaluación ingresados manualmente para verificar su exactitud.

### Métodos estadísticos

Se utilizó estadística descriptiva para analizar subgrupos de datos cuando fue aplicable, como las indicaciones y la experiencia del urólogo que realizó la evaluación. Se calcularon los IC del 95% para la estimación de la capacidad de completar el procedimiento utilizando únicamente el sistema de visualización aScope™ 4 Cysto. Para las estimaciones de rendimiento, se calcularon las desviaciones estándar de la media. Todos los análisis estadísticos fueron realizados en Microsoft Excel por un consultor estadístico externo.

### Ambu aScope 4 Cysto

Ambu® aScope™ 4 Cysto es un endoscopio flexible de un solo uso que siempre está disponible y es portátil. aScope 4 Cysto recibió el marcado CE en noviembre de 2020 y está destinado a ser utilizado para acceso endoscópico y examen del tracto urinario inferior. Los ángulos de flexión de 210° / 120° permiten al médico maniobrar y navegar sin problemas en la uretra y la vejiga, mientras confía en imágenes claras y nítidas. aScope 4 Cysto es estéril, elimina la necesidad de reprocesado y reparaciones costosas, y el riesgo de contaminación cruzada. Como resultado, aScope 4 Cysto simplifica el flujo de trabajo, libera recursos y facilita al médico la gestión del día.



## RESULTADOS

Un total de 380 urólogos cumplieron el formulario de evaluación, de los cuales 152 (40,0%) eran del norte de Europa, 102 (26,8%) eran de Europa occidental, 91 (23,9%) eran del sur de Europa, 32 (8,4%) eran de Australia y 3 (0,8%) eran de Hong Kong (ver Tabla 1).

País	Número (%) de encuestados
<b>Norte de Europa</b>	
Dinamarca	18 (4.7%)
Finlandia	10 (2.6%)
Noruega	26 (6.8%)
Suecia	10 (2.6%)
<b>Europa Oriental</b>	
Bélgica	24 (6.3%)
Francia	54 (14.2%)
Alemania	24 (6.3%)
Reino Unido	88 (23.2%)
<b>Europa del Sur</b>	
Italia	43 (11.3%)
España	48 (12.6%)
<b>Resto del Mundo</b>	
Hong Kong	3 (0.8%)
Australia	32 (8.4%)

Tabla 1: Localización del procedimiento

De todos los encuestados, 287 (75,5%) informaron cuántos años de experiencia tenían en la realización de procedimientos de cistoscopia. Según esta información, 30 (10,5%) tenían de 1 a 5 años de experiencia, 147 (51,2%) tenían de 6 a 20 años de experiencia y 110 (38,3%) tenían > 20 años de experiencia en la realización de dichos procedimientos. Se pidió a los urólogos que categorizaran la indicación principal del procedimiento y si se utilizaron herramientas endoscópicas durante el procedimiento. La mayoría de los procedimientos se realizaron para realizar un examen vesical por primera vez (48,9%), un examen vesical de seguimiento (31,1%) o la extracción de un stent ureteral (9%) (ver Figura 1).

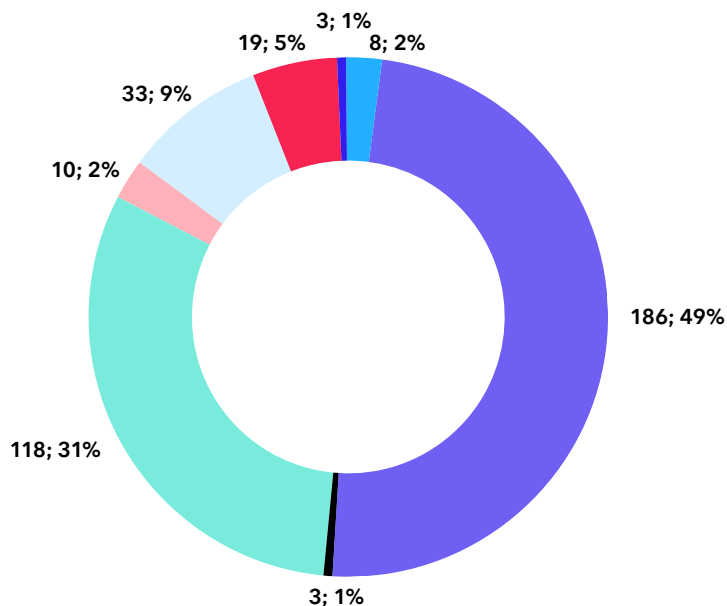


Figura 1: Indicación principal del procedimiento (N,%)

La mayoría (366, 96,3%) proporcionó información sobre el uso de herramientas endoscópicas durante el procedimiento. La mayoría de los procedimientos (278, 73,2%) se realizaron sin el uso de ninguna herramienta endoscópica. Sin embargo, para los 88 procedimientos en los que se utilizó una herramienta, la herramienta endoscópica más utilizada fue una pinza para la extracción de stent ureteral (45, 51,1%) (ver Figura 2).

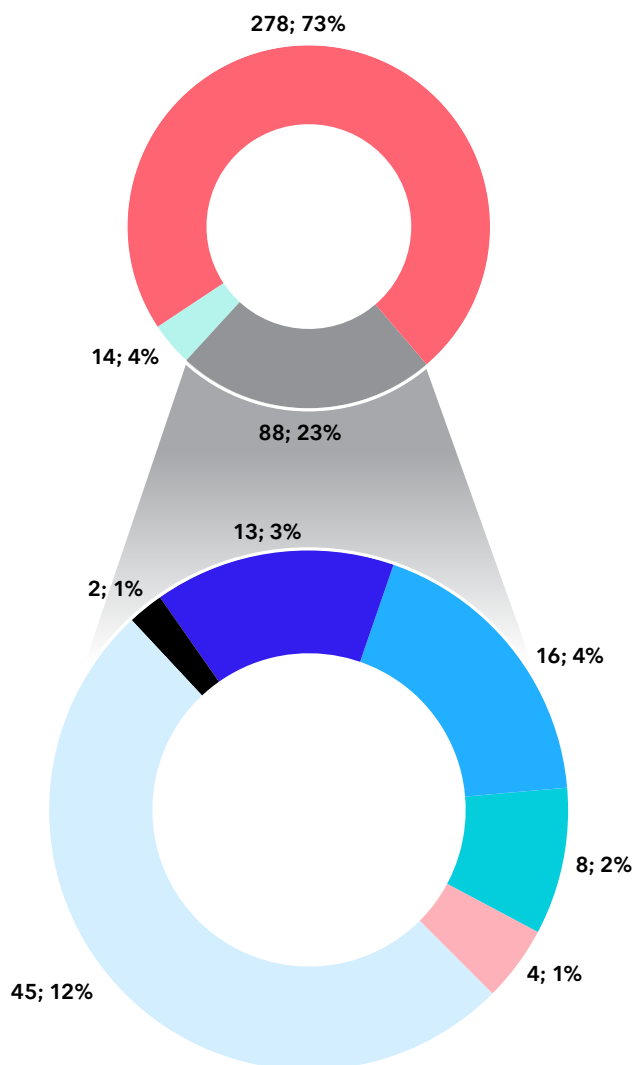
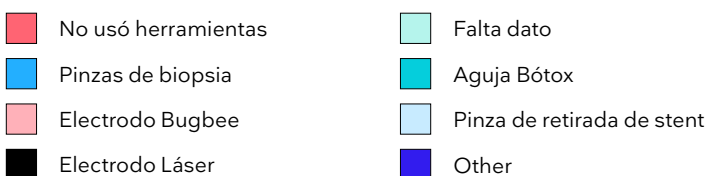


Figura 2: Uso de herramientas endoscópicas durante el procedimiento (N,%)

La mayoría (368, 96,8%) de los urólogos informaron si pudieron completar el procedimiento. A esta pregunta, 355 (96,4%; IC del 95%: 95% -98%) respondieron que pudieron completar el procedimiento utilizando solo el sistema de visualización aScope™ 4 Cysto. Por lo tanto, en 13 casos fue necesario otro cistoscopio para completar el procedimiento. Esto se debió a varias causas, donde la “falta de RN” (2, 15,4%), la “dificultad para insertar las pinzas” (2, 15,4%) y el “mal funcionamiento del dispositivo” (2, 15,4%) fueron las más frecuentes.

Los urólogos calificaron el rendimiento del aScope™ 4 Cysto según los parámetros relacionados con la calidad de la imagen, la capacidad de flexión (con y sin herramienta) y la navegación.

Por último, se les pidió que calificaran por separado el rendimiento general del aScope™ 4 Cysto y de la unidad de visualización avanzada aView™ 2 Advance, más del 90% informó un rendimiento “muy bueno” o “bueno”. Para las calificaciones de navegación, el 93,6% informó que la navegación es “muy fácil” o “fácil”. Al comparar las calificaciones de desempeño promedio (media ± DE), la calificación de desempeño promedio más alta ( $4.55 \pm 0.61$ ) y la calificación de desempeño promedio más baja ( $4.38 \pm 0.67$ ) se dieron para la capacidad de doblado sin herramienta y con herramienta, respectivamente (ver Figura 3).

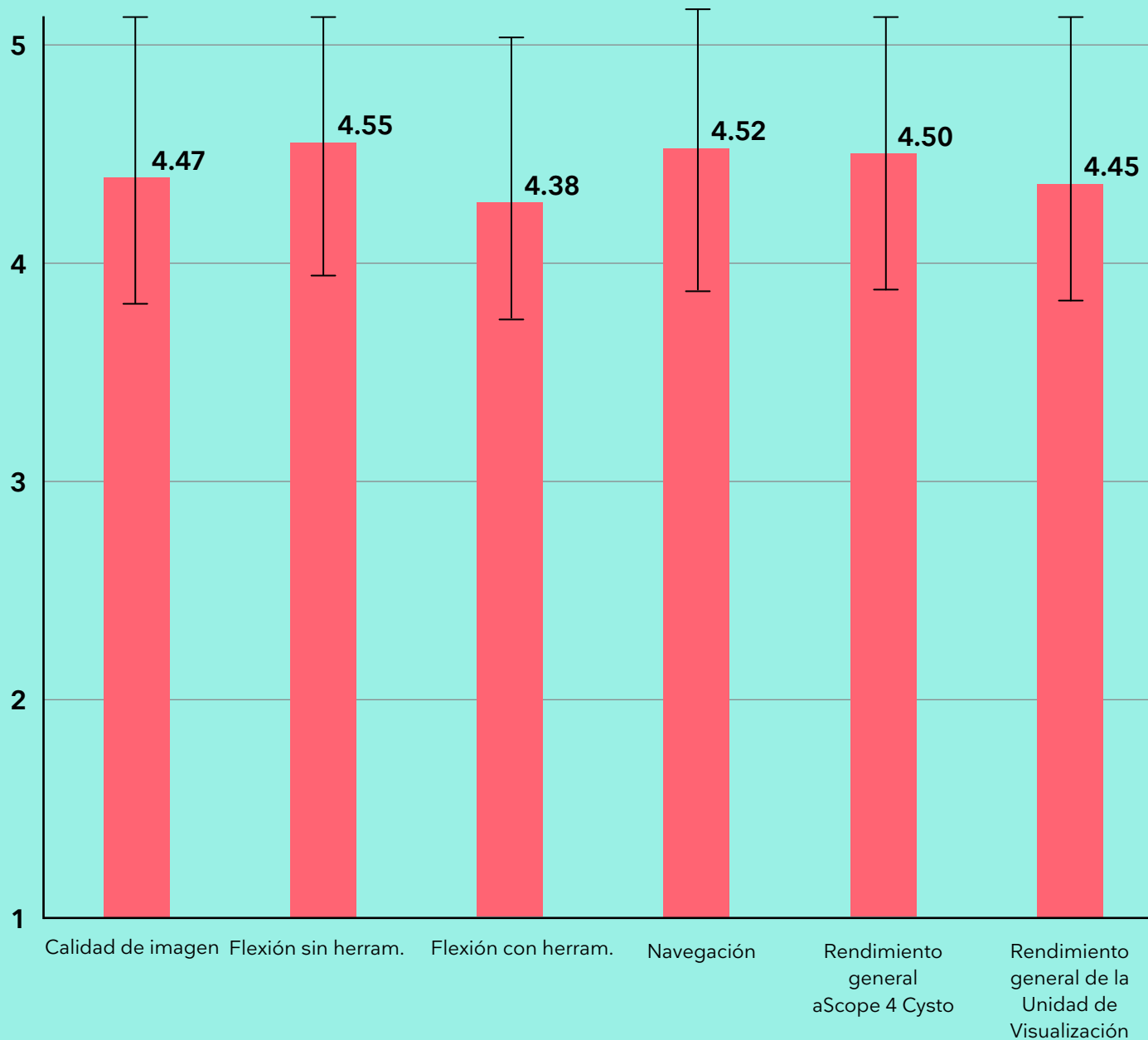


Figura 3: Calificación promedio de desempeño (media ± DE) en una escala Likert de 5 puntos.

## DISCUSIÓN

Uno de los aspectos más importantes de un cistoscopio flexible es el rendimiento y la calidad del dispositivo, y si los procedimientos se pueden llevar a cabo con éxito. Además de los beneficios de un flujo de trabajo más simplificado, así como la disponibilidad y portabilidad, el rendimiento del cistoscopio de un solo uso aScope™ 4 Cysto es un elemento vital a considerar antes de implementar el dispositivo en la práctica de urología. Esta es la primera investigación internacional del desempeño del sistema aScope™ 4 Cysto basada en formularios de evaluación rellenos por urólogos. Debido a las limitaciones asociadas con el diseño de la investigación, esta investigación debería usarse simplemente como una evaluación temprana del desempeño del sistema aScope™ 4 Cysto. Por lo tanto, se necesitan más estudios que comparen el rendimiento clínico del sistema aScope 4 Cysto con sus contrapartes relevantes.

En los EE. UU. Se llevó a cabo una investigación previa sobre el rendimiento del sistema aScope™ 4 Cysto, que incluyó un total de 62 formularios de evaluación de 12 sitios. En esta investigación, los urólogos evaluaron el sistema aScope™ 4 Cysto en los parámetros de rendimiento relacionados con la calidad de la imagen, la flexión (con y sin herramienta) y el rendimiento general (del aScope™ 4 Cysto y la unidad de visualización avanzada aView™ 2). A estos parámetros, > 90% de los urólogos reportaron desempeño “muy bueno” o “bueno”. Los resultados de esta investigación se describen en un documento técnico de Ambu A / S, disponible en el sitio web. [www.ambu.com](http://www.ambu.com).<sup>2</sup>

En los sistemas de salud con recursos limitados, el costo es un tema importante con implicaciones para el valor y la eficiencia. Un estudio publicado recientemente por Wong et al. (2021) comparó el costo de mantenimiento y reprocesamiento de cistoscopios reutilizables con el costo del aScope™ 4 Cysto en un hospital del Reino Unido<sup>3</sup>. El estudio reveló un costo de £ 135,23 por procedimiento con el aScope™ 4 Cysto y £ 166,33 por procedimiento con un cistoscopio flexible reutilizable. Además de los costos, los autores también evaluaron las preferencias de los pacientes y encontraron que, dada la opción, el 95% de sus pacientes preferían el aScope™ 4 Cysto a un cistoscopio reutilizable.

El aScope™ 4 Cysto estéril de un solo uso elimina el riesgo de contaminación cruzada. Aunque el riesgo de contaminación cruzada de los cistoscopios reutilizables se considera bajo, se han documentado varios brotes de contaminación cruzada después de los procedimientos de cistoscopia<sup>4-7</sup>. Además, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. Anunció recientemente una investigación sobre las infecciones de los pacientes y otros posibles problemas de contaminación asociados con el reprocesamiento de endoscopios urológicos, después de recibir 450 informes de dispositivos médicos que describen infecciones de pacientes posteriores al procedimiento u otros posibles problemas de contaminación<sup>8</sup>. En situaciones en las que existe una mayor preocupación por la infección, los cistoscopios de un solo uso pueden servir como una alternativa adecuada, sin riesgo de contaminación cruzada relacionada con el cistoscopio.

Se debe considerar el impacto ambiental al implementar nuevos dispositivos desechables. Hasta ahora, solo dos estudios han investigado el impacto ambiental asociado con los endoscopios de un solo uso<sup>9,10</sup>. Davis y col. (2018) realizaron un estudio comparativo de ureteroscopios de un solo uso y reutilizables y encontraron una huella de carbono comparable por ciclo de 4,43 kg de CO<sub>2</sub> para un solo uso y 4,47 kg de CO<sub>2</sub> para ureteroscopios reutilizables. Los autores encontraron que el uso de electricidad de los reprocesadores de endoscopios automatizados por sí solos representó el 88% de la huella de carbono total y consumió 82,5 l de agua por ciclo, además de los 4,47 kg de CO<sub>2</sub> de los ureteroscopios reutilizables. Dada la cantidad limitada de evidencia disponible, se necesitan más estudios para evaluar el impacto ambiental de los cistoscopios de un solo uso frente a los reutilizables.

Sin necesidad de reprocesado o reparación, el cistoscopio de un solo uso ofrece un flujo de trabajo más simplificado, mientras que siempre tiene cistoscopios disponibles. Baston y col. (2018) investigaron el impacto que tenían los cistoscopios de un solo uso en las tasas de cancelación de procedimientos y reingresos hospitalarios<sup>11</sup>. El estudio encontró que la configuración de un solo uso redujo las tasas de readmisión y cancelación en su departamento. Phan y col. (2018) también experimentaron menos cancelaciones de procedimientos después de implementar cistoscopios de un solo uso<sup>12</sup>. Según el estudio, el departamento había tenido que cancelar procedimientos cuando los cistoscopios reutilizables estaban fuera de servicio, lo que provocó una decepción y ansiedad innecesarias entre los pacientes. Después de implementar cistoscopios de un solo uso, siempre tenían cistoscopios disponibles cuando los necesitaban, lo que significaba que ya no estaban obligados a cancelar o posponer los procedimientos debido a la falta de cistoscopios.

## CONCLUSIÓN

Este estudio evaluó el rendimiento del sistema aScope™ 4 Cysto mediante la recopilación de comentarios de los urólogos sobre el rendimiento percibido del aScope™ 4 Cysto y la unidad de visualización avanzada aView™ 2 durante los procedimientos de urología. La investigación se basó en 380 procedimientos que variaron en cuanto a la indicación del procedimiento y el uso de diferentes herramientas endoscópicas. La gran mayoría (96,4%) pudo completar el procedimiento utilizando solo el sistema de visualización aScope™ 4 Cysto. Los resultados indican una satisfacción significativa con el aScope™ 4 Cysto en los parámetros de rendimiento más importantes, como la calidad de imagen, la capacidad de flexión y la navegación, con índices de rendimiento promedio de 4,38 ± 0,67 a 4,55 ± 0,61 en una escala Likert de 5 puntos. Con base en estos resultados, el cistoscopio de un solo uso aScope™ 4 Cysto es un dispositivo muy útil para las prácticas urológicas diarias, con una calidad sin compromiso en cada uso.

## REFERENCIAS

1. Moran, M. E. & Moll, F. H. History of cystoscopy. in *The History of Technologic Advancements in Urology* 3-20 (Springer International Publishing, 2017). doi:10.1007/978-3-319-61691-9\_2.
2. Ambu A/S. Urology - Ambu® aScope™ 4 Cysto. <https://www.ambu.com/endoscopy/urology>.
3. Wong, A., Phan, Y., Thursby, H., et al. The First UK Experience with Single-use Disposable Flexible Cystoscopes: An In-depth Cost Analysis, Service Delivery and Patient Satisfaction Rate with Ambu® aScope™ 4 Cysto. *J. Endoluminal Endourol.* 4, e29-e44 (2021).
4. Saliou, P., Le Bars, H., Fournier, G., et al. Évaluation microbiologique de la désinfection des cystoscopes souples au CHRU de Brest de janvier 2007 à décembre 2014. *Prog. en Urol.* 26, 103-107 (2016).
5. Jimeno, A., Alcalde, M. M., Ortiz, M., et al. Brote de infecciones urinarias por Salmonella spp. tras manipulación cistoscópica. *Actas Urol. Esp.* 40, 646-649 (2016).
6. Wendelboe, A. M., Baumbach, J., Blossom, D. B., et al. Outbreak of Cystoscopy Related Infections With Pseudomonas Aeruginosa: New Mexico, 2007. *J. Urol.* 180, 588-592 (2008).
7. O'Yong, K., Coelho, L., Bancroft, E., et al. Health care-associated infection outbreak investigations in outpatient settings, Los Angeles County, California, USA, 2000-2012. *Emerg. Infect. Dis.* 21, 1317-1321 (2015).
8. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes - Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers> (2021).
9. Lilholt Sørensen, B. Comparative Study on Environmental Impacts of Reusable and Single-Use Bronchoscopes. *Am. J. Environ. Prot.* 7, 55 (2018).
10. Davis, N. F., McGrath, S., Quinlan, M., et al. Carbon footprint in flexible ureteroscopy: A comparative study on the environmental impact of reusable and single-use ureteroscopes. *J. Endourol.* 32, 214-217 (2018).
11. Baston, E. L., Wellum, S., Bredow, Z., et al. Office-based ureteric stent removal is achievable, improves clinical flexibility and quality of care, whilst also keeping surgeons close to their patients. *Cent. Eur. J. Urol.* 71, 196-201 (2018).
12. Phan, Y. C., Cobley, J. & Mahmalji, W. Cost Analysis and Service Delivery on Using Isiris α™ To Remove Ureteric Stents. *J. Endoluminal Endourol.* 1, e3-e16 (2018).