

Cistoscopia de un solo uso con Ambu® aScope™ 4 Cysto: Percepciones iniciales de los médicos sobre el rendimiento clínico

Antecedentes

aScope 4 Cysto es una nueva plataforma de cistoscopio flexible y monitor disponible en Estados Unidos, que está diseñada para procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos.

Rápida adopción: La solución aScope 4 Cysto, que incluye el cistoscopio de un solo uso y la plataforma de monitor, fue adoptada por más de 100 cuentas en menos de 150 días tras su lanzamiento en Estados Unidos en marzo de 2020. Se han vendido más de 7.000 cistoscopios de un solo uso y 350 monitores portátiles para uso urológico en entornos de atención ambulatoria, UCI, hospitalaria y consultorios, lo que sugiere un fuerte potencial para cambiar los patrones de práctica y eliminar el reprocesamiento de endoscopios. Cinco de los 100 principales hospitales de EE.UU. (determinados por el número de camas) y 10 de los 100 principales hospitales de EE.UU. (determinados por el volumen de procedimientos de cistoscopia) han adoptado aScope™ 4 Cysto para su uso clínico.

Costes: Un análisis* de los costes por procedimiento en 28 hospitales que utilizan REA o esterilización con ETO sugiere una media de 245 dólares (53% de reprocesamiento, 47% de costes de equipamiento y reparación). La mayoría de los hospitales obtuvieron importantes ahorros directos en costes con la adopción del aScope 4 Cysto, además de posibles eficiencias operativas que no se habían tenido en cuenta.

El éxito inicial del aScope 4 Cysto en hospitales con grandes volúmenes de procedimientos en los que el reprocesamiento suele gestionarse de forma eficiente puede sugerir que la cistoscopia de un solo uso es prometedora como alternativa rentable, que puede utilizarse en combinación con cistoscopios reutilizables.

Objetivo

Teniendo en cuenta la rápida adopción y el posible ahorro de costes, queríamos conocer la opinión de los urólogos sobre el rendimiento clínico. Este documento resume las percepciones iniciales de los médicos relacionadas con el rendimiento del producto para confirmar el criterio de valoración principal de la aceptabilidad clínica para una variedad de tipos de procedimientos con diversos instrumentos de canal de trabajo.

Métodos

Un total de 31 médicos de 12 centros utilizaron aScope 4 Cysto para un total de 65 procedimientos cistoscópicos.

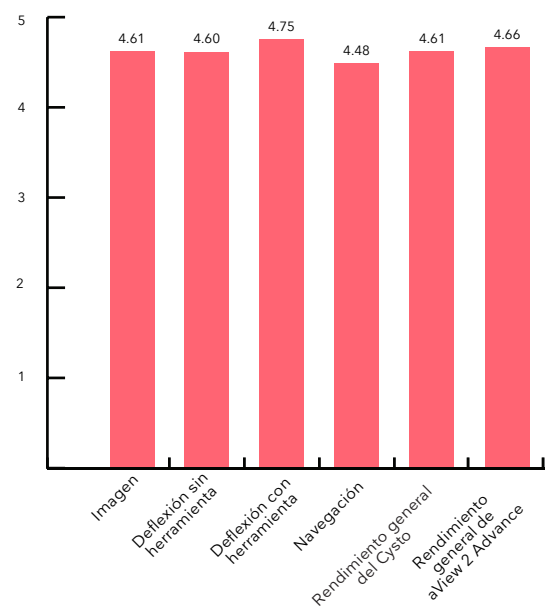
La información cualitativa incluía el total de años de experiencia en cistoscopia, el tipo de procedimiento y las herramientas y accesorios endoscópicos utilizados. Se utilizó un sistema de calificación de cinco puntos para cuantificar el rendimiento del producto, desde muy deficiente (1) hasta muy bueno (5), en relación con diversas características de rendimiento, como la calidad de la imagen, la navegación, la capacidad de flexión y el rendimiento general del endoscopio y del monitor.

El criterio de valoración principal del éxito del procedimiento se definió por la capacidad de completar todos los aspectos del procedimiento sin utilizar un endoscopio secundario. Se calcularon estadísticas descriptivas básicas e intervalos de confianza del 95% para todos los criterios de valoración secundarios relacionados con el rendimiento.

*Análisis de costes internos de Ambu.



Figura 1: Valoración media de los usuarios +/- 1 desviación estándar
calificación media (1-5)



Resultados

Un total de 62/65 formularios de recogida de datos se completaron en su totalidad. De los 62 casos con formularios de evaluación cumplimentados, se observó una tasa de éxito del procedimiento del 100%. Aproximadamente el 71% (46/65) de los procedimientos fueron exámenes de diagnóstico, siendo la vigilancia del cáncer de vejiga el motivo más común de un examen (6/46). Las extracciones e intercambios de stents ureterales representaron el 14% (9/65) de los procedimientos terapéuticos, mientras que las estenosis uretrales (2), las biopsias de vejiga (2), la fulguración de vejiga (1), la citología (1), la dilatación ureteral (1), la colocación de guías (1), la colocación de sondas de Foley (1) y la reconstrucción del cuello de la vejiga (1) constituyeron el resto de los tratamientos realizados. La figura 1 muestra las valoraciones medias de cada uno de los atributos enumerados. Aproximadamente el 93% (300/322) de todas las calificaciones de rendimiento específicas para la calidad de la imagen, la capacidad de flexión con y sin herramientas, y el rendimiento general del endoscopio y del monitor fueron "Muy buenas" o "Buenas". El instrumental incluía pinzas para stents (9), electrodos Bugbee (2), pinzas de biopsia (2), cables guía (2) y catéter ureteral (1), todos ellos asociados al éxito del procedimiento. La experiencia de los médicos con la cistoscopia variaba entre el 16% (5/31) con menos de 5 años, el 16% (5/31) con 6-10 años, el 23% (7/31) con 11-20 años y el 42% (13/31) con más de 20 años de experiencia (1/31 sin revelar).



Discusión

Las evaluaciones clínicas iniciales de aScope 4 Cysto sugieren el potencial de la cistoscopia flexible de un solo uso para servir como una alternativa eficaz a los endoscopios reutilizables para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Las primeras 65 evaluaciones documentadas de aScope 4 Cysto son muy prometedoras para su adopción generalizada en una variedad de entornos de atención y estados de enfermedad. Los años de experiencia de los médicos con la cistoscopia no influyeron en las tasas de éxito de los procedimientos, lo que sugiere que la curva de aprendizaje de esta nueva tecnología es mínima.

Se justifica la realización de otros estudios aleatorios de mayor envergadura para comprender a fondo el rendimiento comparativo de los endoscopios de un solo uso frente a los reutilizables para una gama más amplia de procedimientos intervencionistas. La percepción inicial de los médicos de los primeros 65 procedimientos documentados con esta plataforma, junto con el rápido éxito comercial, es prometedora. Puede indicar que la cistoscopia flexible de un solo uso es prometedora como alternativa eficaz que podría sustituir completamente a los cistoscopios tradicionales.

Conclusiones

Las percepciones iniciales de los médicos sobre aScope 4 Cysto, junto con las rápidas tasas de adopción, sugieren que existe un gran potencial para la adopción generalizada de cistoscopios de un solo uso como alternativa a los cistoscopios reutilizables en el ámbito hospitalario. Se justifica la realización de más investigaciones para cuantificar las posibles eficiencias operativas y financieras tanto en la consulta como en el ámbito hospitalario. Además, se necesitan estudios clínicos para comprobar la eficacia clínica en el tratamiento de una gama más amplia de enfermedades.

Tabla resumen:

Atributo	Buena o Muy Buena	Aceptable	Menos que Aceptable
Image quality	95% (59/62)	5% (3/62)	0%
Deflection without tool	92% (57/62)	8% (5/62)	0%
Deflection with tool	100% (16/16)	0% (0/16)	0%
Navigation	85% (53/62)	15% (9/62)	0%
Overall Cysto performance	90% (56/62)	10% (6/62)	0%
Overall monitor performance	95% (59/62)	5% (3/62)	0%

Ambu Inc.

6230 Old Dobbin Lane, Suite 250
MD 21045 Columbia
United States
+1 410 768 6464
ambuUSA.com