

# Evaluando el rendimiento de un rinolaringoscopio flexible de un solo uso

Se evaluó el desempeño del Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim y resultó satisfactorio en el 97 % de los procedimientos endoscópicos flexibles de otorrinolaringología.

Un estudio reciente en el que participaron 117 otorrinolaringólogos de ocho países diferentes reveló que un endoscopio de un solo uso recién desarrollado ofrecía resultados satisfactorios en más del 97 % de los 270 procedimientos endoscópicos realizados. Los médicos expresaron opiniones positivas acerca de la maniobrabilidad y la calidad de imagen del endoscopio, lo que permitió eliminar problemas relacionados con la disponibilidad, la necesidad de un procesamiento posterior y el riesgo de contaminación cruzada.

## ANTECEDENTES

La faringolaringoscopia flexible (FLF) permite el diagnóstico de una amplia gama de enfermedades agudas y crónicas<sup>1</sup>, y un estudio realizado en los Estados Unidos reveló que era el procedimiento más frecuente realizado por los otorrinolaringólogos<sup>2</sup>. Los endoscopios flexibles, que son necesarios para realizar estos procedimientos, han evolucionado en los últimos 50 años, pasando de los endoscopios de fibra óptica<sup>3</sup> a videoscopios muy finos con una pequeña cámara de chip en su extremo<sup>4</sup>. Todos los endoscopios se clasifican como dispositivos semicríticos que requieren un equipo de limpieza especial y personal auxiliar debidamente formado para garantizar que haya un endoscopio limpio disponible para cada procedimiento<sup>5,6</sup>. Además, las reparaciones frecuentes, costosas y lentas de los instrumentos delicados pueden amenazar su disponibilidad<sup>7</sup>.

Los endoscopios de un solo uso pueden ofrecer una solución al garantizar que el endoscopista siempre tenga a mano un endoscopio limpio y que funcione correctamente cuando sea necesario. Se ha demostrado que los broncoscopios de un solo uso tienen un rendimiento equivalente al de los broncoscopios tradicionales<sup>8</sup>, y recientemente se ha desarrollado un endoscopio de un solo uso para procedimientos otorrinolaringológicos (Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim [©Ambu A/S, Ballerup, Dinamarca] con un diámetro exterior de 3,0 mm).

## OBJETIVO

El objetivo del estudio actual fue evaluar de forma sistemática la maniobrabilidad y la calidad de imagen del endoscopio de un solo uso para garantizar el cumplimiento de los requisitos de los otorrinolaringólogos.

## MÉTODOS

Se invitó a otorrinolaringólogos internacionales a utilizar el endoscopio de un solo uso en pacientes que ya tenían programados procedimientos endoscópicos otorrinolaringológicos, incluidos procedimientos de endoscopia nasal, laringoscopia y faringoscopia. Inmediatamente después del procedimiento, los participantes rellenaron un formulario acerca del rendimiento y la capacidad de uso del endoscopio de un solo uso. Aspectos como la maniobrabilidad, la calidad de la imagen y la percepción general de la calidad y la funcionalidad se calificaron en escalas de tres, cuatro o cinco puntos, de acuerdo con las preferencias personales de cada usuario. Finalmente, se preguntó a los participantes si pensaban que el endoscopio de un solo uso podría sustituir al endoscopio reutilizable existente para el procedimiento realizado y si (y por qué) tuvieron que cambiar de endoscopio durante el procedimiento.

Todos los formularios se recopilaron de forma centralizada y todos los datos se introdujeron en un programa estadístico (©IBM SPSS Statistics, ver. 22.0). Las escalas de tres, cuatro y cinco puntos se normalizaron en puntuaciones de 0 a 100 para permitir la suma y la comparación directa. Se utilizaron estadísticas descriptivas para informar de los hallazgos.

## RESULTADOS

Se llevaron a cabo un total de 270 procedimientos en ocho países diferentes. En la Tabla 1 se muestran los países y la distribución de los procedimientos en cada país. Un total de 117 médicos de 60 hospitales diferentes realizaron entre 1 y 16 procedimientos cada uno, lo que supone una mediana de 1. Los médicos proceden del Reino Unido (n=36), Alemania (n=26), Francia (n=24), Estados Unidos (n=14), Suecia (n=6), Italia (n=5), Australia (n=4) y Dinamarca (n=2).

Cinco médicos del Reino Unido y uno de Italia tuvieron que volver a utilizar su endoscopio reutilizable tradicional en uno de los procedimientos realizados. Un médico alemán llevó a cabo dos procedimientos y cambió de endoscopio en ambos casos. Se llevaron a cabo 262 procedimientos (>97 %) satisfactoriamente con el endoscopio de un solo uso, y en ocho procedimientos (<3 %), el médico necesitó volver a su endoscopio reutilizable habitual. Se dieron dos razones para el cambio de endoscopio: percepción de mala calidad de la imagen (n=6; 2,2 % de los procedimientos totales) e intolerancia del paciente al endoscopio de un solo uso (n=2; 0,7 % de los procedimientos totales).

Los médicos observaron que el endoscopio de un solo uso podía sustituir al endoscopio reutilizable en la mayoría de los procedimientos realizados, 172 de los 248 procedimientos (69,4 %) en los que se evaluó esta cuestión. Se observaron diferencias nacionales considerables en cuanto a la posibilidad de sustitución: del 90 % y el 100 % en Dinamarca e Italia, respectivamente, al 63 % en Francia (Tabla 2).

La percepción general de la calidad y la funcionalidad del endoscopio de un solo uso fue positiva: 75 puntos en una escala de 0 a 100, donde 50 indica neutro (ni malo ni bueno). Los problemas específicos relacionados con la calidad de imagen y la maniobrabilidad (la capacidad de desplazarse a las áreas deseadas) también se evaluaron como buenos con puntuaciones de 70 puntos y 68 puntos, respectivamente.

## DISCUSIÓN

Los desarrolladores deben seguir esforzándose a la hora de proporcionar a los médicos los mejores endoscopios posibles. «El endoscopio ideal» debe poder desplazarse a las ubicaciones deseadas y proporcionar imágenes que permitan a los especialistas tomar decisiones correctas en materia de diagnóstico. También debe facilitar la educación óptima de los participantes y mejorar la comprensión por parte de los pacientes de sus problemas médicos. Por último, «el endoscopio ideal» debe estar disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, ofrecer una limpieza y seguridad garantizadas, y permitir que el procedimiento se realice a un precio razonable.

### *Maniobrabilidad y calidad de la imagen*

El nuevo endoscopio de un solo uso recibió una puntuación media de 68 sobre 100 en términos de maniobrabilidad, lo cual resulta positivo (50 puntos equivale a una percepción

neutra del endoscopio) y ninguno de los procedimientos tuvo que cancelarse debido a la imposibilidad de desplazarse a la posición deseada. La evaluación media de la calidad de la imagen también fue positiva (70 de 100 puntos). Al mismo tiempo, siete de los médicos tuvieron que volver a utilizar su endoscopio reutilizable habitual en el 2,2 % de los procedimientos debido a la percepción de dudas sobre la calidad de la imagen del endoscopio de un solo uso. Algunos médicos prefirieron el nuevo endoscopio de un solo uso, mientras que otros se sintieron más cómodos con el endoscopio al que estaban acostumbrados. Sería necesario realizar un ensayo aleatorio controlado utilizando parámetros de resultados específicos del paciente para poder comparar objetivamente los distintos endoscopios.

### *Formación de pacientes y nuevos usuarios*

Varios médicos comentaron que el videoscopio ofrecía una serie de ventajas en comparación con sus endoscopios tradicionales. Por ejemplo, la pantalla del monitor permitió a sus pacientes visualizar y entender el diagnóstico, y permitió a los participantes seguir el procedimiento con un mejor resultado educativo.

### *Riesgo de contaminación cruzada*

Los endoscopios se clasifican como dispositivos «semicríticos», ya que entran en contacto con piel no intacta, membranas mucosas, saliva y potencialmente con sangre, por lo que pueden ser una fuente de infecciones transmisibles<sup>5,6</sup>. De hecho, la contaminación cruzada de los endoscopios flexibles reutilizables ha sido uno de los «10 principales riesgos tecnológicos para la salud» durante los últimos 13 años, según un informe anual publicado por el ECRI Institute<sup>10</sup>.

El personal debidamente formado debe realizar procedimientos de limpieza muy meticulosos y se deben conservar registros sobre el uso de endoscopios reutilizables para permitir el seguimiento de los pacientes sometidos al uso de endoscopios contaminados<sup>11</sup>.

Estas directrices de limpieza pueden ser difíciles de cumplir en una clínica ambulatoria con mucha actividad y un elevado volumen de uso de endoscopios, mientras que el acceso a endoscopios limpios también puede ser un problema en situaciones de urgencia, fuera del horario habitual. Un estudio realizado en el Reino Unido reveló que los médicos junior sin una formación oficial en técnicas de limpieza a menudo eran los responsables de la limpieza y el seguimiento de los endoscopios usados mientras estaban de servicio, y los autores concluyeron que «por lo tanto, los hospitales están poniendo en riesgo a los pacientes del departamento de Urgencias y las propias instituciones están expuestas a vulnerabilidades de carácter médico y jurídico»<sup>12</sup>. Por otro lado, los endoscopios de un solo uso pueden estar disponibles las 24 horas del día, los 7 días de la semana, sin ningún riesgo de contaminación cruzada ni necesidad de limpieza o conservación de registros.

### Costes del procedimiento

El coste del procedimiento debe ser razonable en comparación con el endoscopio reutilizable, pero los parámetros como el precio del endoscopio, los salarios del personal auxiliar y los costes de reparación varían enormemente a nivel mundial y no se exploraron en este examen inicial realizado en ocho países diferentes. Los broncoscopios de un solo uso llevan disponibles varios años. Un reciente análisis sistemático de rentabilidad, que combinó los datos de 16 estudios con un análisis de microcostes de los broncoscopios de un solo uso, reveló que el coste por uso era de 511 £ (incluidos los costes del tratamiento de infecciones debidos a la contaminación cruzada) y de 220 £ para los broncoscopios reutilizables y los broncoscopios de un solo uso, respectivamente<sup>13</sup>. Sin embargo, las conclusiones que demuestran que una broncoscopia flexible es más del doble de cara cuando se realiza con un endoscopio reutilizable en comparación con un endoscopio de un solo uso no se pueden transferir directamente a una rinolaringoscopia flexible, donde las evidencias acerca del coste del procedimiento siguen siendo relativamente escasas<sup>14,15</sup>.

### Puntos fuertes y limitaciones

El diseño internacional multicéntrico es una gran fortaleza que añade credibilidad al estudio y ayuda a garantizar la generalización de los hallazgos. El sesgo de selección se evitó al incluir todos los procedimientos programados de forma consecutiva e invitando a más de 100 otorrinolaringólogos no seleccionados a participar en el estudio. La realización de la encuesta directamente después de cada procedimiento garantizó una tasa de respuesta muy alta y también sirvió para minimizar el sesgo asociado al recuerdo. Sin embargo, este enfoque hizo inviable el enmascaramiento de las respuestas de cada médico, lo que podría suponer un sesgo a pesar de que no se recopilaron datos individuales sobre los médicos en los formularios. Un ensayo aleatorio controlado sería más adecuado para comparar directamente los endoscopios de un solo uso y los endoscopios reutilizables, y los estudios futuros deberían considerar complementar las opiniones subjetivas de los médicos con parámetros objetivos importantes, como el tiempo de espera, la contaminación, el coste del procedimiento y los resultados relacionados con el paciente.

### CONCLUSIÓN

Otorrinolaringólogos de diferentes países mostraron una actitud positiva en general en relación con las diferentes propiedades de un videoendoscopio de un solo uso desarrollado específicamente para cubrir sus necesidades. Más del 97 % de los procedimientos endoscópicos de otorrinolaringología no seleccionados se pudieron realizar mediante el uso del endoscopio, lo que permitió eliminar problemas relacionados con la disponibilidad, la necesidad de un procesamiento posterior y el riesgo de contaminación cruzada.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Couch, M.E. Cummings Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Fifth Edit. Copyright 2010 by Mosby, Inc.; 2010
2. Sethi, R.K., Kozin, E.D., Remenschneider, A.K., Lee, D.J., Gray, S.T., Shrome, M.G., Gliklich, R.E. Subspecialty emergency room as alternative model for otolaryngologic care: implications for emergency health care delivery. *Am J Otolaryngol.* 2014 Nov.-Dic.;35(6):758-65.
3. Tobin, H.A. Office fiberoptic laryngeal photography. *Otolaryngol Head Neck Surg* (1979). 1980 Mar.-Abr.;88(2):172-3.
4. <https://www.olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/ENF-VH-ENF-V3.html>
5. Rutala, W.A., Weber, D.J., Weinstein, R.A. et al. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Disponible en [https://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection\\_nov\\_2008.pdf](https://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection_nov_2008.pdf).
6. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings, 3.ª edición. 2013. Disponible en [http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC\\_Cleaning\\_Disinfection\\_and\\_Sterilization\\_2013.pdf](http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilization_2013.pdf)
7. Statham, M.M., Willging, J.P. Automated high-level disinfection of nonchanneled flexible endoscopes: duty cycles and endoscope repair. *Laryngoscope.* 2010 Oct.;120(10):1946-9.
8. Marshall, D.C., Dagaonkar, R.S., Yeow, C., Peters, A.T., Tan, S.K., Tai, D.Y., Keng Gohs, S., Lim, A.Y., Ho, B., Lew, S.J., Abisheganaden, J., Verma, A. Experience With the Use of Single-Use Disposable Bronchoscope in the ICU in a Tertiary Referral Center of Singapore. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2017 Abr.;24(2):136-143.
9. <https://www.ambu.com/entendoscopy/ent>
10. [https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers\\_and\\_reports/Haz\\_19.pdf](https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf)
11. Cavaliere, M., Iemma, M. Guidelines for reprocessing nonlumened heat-sensitive ear/nose/throat endoscopes. *Laryngoscope.* 2012 Ago.;122(8):1708-18.
12. Radford, P.D., Unadkat, S.N., Rollin, M., Tolley, N.S. Disinfection of flexible fibre-optic endoscopes out-of-hours: confidential telephone survey of ENT units in England – 10 years on. *The Journal of Laryngology & Otology* (2013), 127, 489–493.
13. Mouritsen, J.M., Ehlers, L., Kovaleva, J., Ahmad, I., El-Boghdady, K. A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia.* 8 de noviembre de 2019. [Publicación electrónica previa a la impresión]
14. Sowerby, L.J., Rudmik, L. The Cost of Being Clean: A Cost Analysis of Nasopharyngoscope Reprocessing Techniques. *Laryngoscope,* 128:64–71, 2018
15. Statham, M.M., Willging, J.P. Automated High-Level Disinfection of Nonchanneled Flexible Endoscopes: Duty Cycles and Endoscope Repair. *Laryngoscope,* 120:1946–1949, 2010

## TABLAS

Tabla 1: País

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
<b>Válido</b>				
Reino Unido	152	56,3	56,3	56,3
Suecia	13	4,8	4,8	61,1
España	10	3,7	3,7	64,8
Italia	5	1,9	1,9	66,7
Alemania	41	15,2	15,2	81,9
Francia	30	11,1	11,1	93,0
EE. UU.	15	5,6	5,6	98,5
Australia	4	1,5	1,5	100,0
<b>Total</b>	<b>270</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

Tabla 2: País \*Es posible sustituir la tabulación cruzada de los endoscopios existentes

Recuento	Es posible sustituir el porcentaje de los endoscopios existentes		
	Sí	No	Total
<b>País</b>			
Reino Unido	95	49	144
Suecia	8	4	12
España	9	1	10
Italia	5	0	5
Alemania	29	11	40
Francia	12	7	19
EE. UU.	11	3	14
Australia	3	1	4
<b>Total</b>	<b>172</b>	<b>76</b>	<b>248</b>