

WHITE PAPER

Cistoscopia
flessibile monouso

PRESTAZIONI CLINICHE DEL CISTOSCOPIO MONOUSO aScope™ 4 Cysto

Una valutazione basata sulle percezioni iniziali
degli urologi di tutto il mondo

Dinah K. Rindorf¹, Vivian
Besser¹ e Trine Blædel¹

¹Ambu A/S, Ballerup,
Danimarca

White Paper Ambu - aScope™ 4 Cysto

Giugno 2021

Finalità

Valutare le prestazioni di Ambu® aScope™ 4 Cysto e dell'unità display Ambu® aView™ 2 Advance in base ai feedback raccolti dagli urologi sulle prestazioni percepite del sistema durante le procedure urologiche.

Materiali e metodi

Urologi di Europa, Australia e Hong Kong hanno compilato il modulo di valutazione dopo aver completato una procedura clinica con il sistema aScope™ 4 Cysto. In Microsoft Excel sono state calcolate statistiche descrittive e intervalli di confidenza (IC) al 95%.

Risultati

Un totale di 380 urologi ha risposto tramite il modulo di valutazione. La maggior parte (96,4%; 95% IC: 95%-98%) è riuscita a completare la procedura pianificata utilizzando solo il sistema di visualizzazione aScope™ 4 Cysto e ha riportato una valutazione media delle prestazioni da $4,38 \pm 0,67$ a $4,55 \pm 0,61$ su una scala Likert a 5 punti (1 = "molto scarso" a 5 = "molto buono").

Conclusioni

I risultati mostrano la soddisfazione in merito al sistema aScope™ 4 Cysto rispetto ai più importanti parametri prestazionali come qualità dell'immagine, capacità di curvatura e navigazione. Sulla base di questi risultati, il cistoscopia monouso aScope™ 4 Cysto è un dispositivo altamente utile per le attività urologiche quotidiane, con una qualità senza compromessi a ogni utilizzo.

INTRODUZIONE

La cistoscopia è una procedura comune in urologia. Sia i cistoscopi rigidi che quelli flessibili possono essere utilizzati per la maggior parte delle procedure di cistoscopia. Il cistoscopia flessibile è uno strumento prezioso per la diagnosi, il trattamento e il controllo di patologie maligne e benigne del tratto urinario inferiore e le prestazioni sono migliorate significativamente dall'introduzione del primo cistoscopia flessibile¹. Nell'ambito dell'urologia, gli ureteroscopi flessibili monouso sono ampiamente utilizzati, mentre i cistoscopi monouso sono ancora rari.

Ambu® ha recentemente lanciato il primo cistoscopia monouso Ambu® aScope™ 4 Cysto, e ha introdotto questa tecnologia nelle urologie di tutto il mondo. aScope™ 4 Cysto può essere utilizzato insieme all'unità display Full-HD Ambu® aView™ 2 Advance (detto sistema aScope™ 4 Cysto). Qualità dell'immagine, capacità di curvatura e prestazioni complessive del cistoscopia sono elementi essenziali quando si decide di passare ai cistoscopi monouso. Questa è la prima indagine internazionale per valutare le prestazioni del sistema aScope™ 4 Cysto che raccoglie il feedback degli urologi sulle prestazioni percepite di questo sistema durante le procedure urologiche.

METODI

Disegno di valutazione

La valutazione dell'utente ha lo scopo di effettuare valutazioni soggettive in merito alla qualità del sistema aScope™ 4 Cysto durante le procedure di cistoscopia raccogliendo dati osservazionali in un ambiente non controllato e non interventistico. Il periodo di indagine è durato un giorno ed è stato effettuato in un periodo di tre mesi da dicembre 2020 a marzo 2021. Un modulo di valutazione è stato compilato da urologi con diversi livelli di esperienza in Australia, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Hong Kong, Italia, Norvegia, Spagna, Svezia e Regno Unito. Ai pazienti non è stato chiesto il consenso per partecipare allo studio poiché non sono stati ottenuti dati da soggetti umani.

Raccolta dei dati

I partecipanti sono stati reclutati da rappresentanti commerciali locali. I rappresentanti commerciali hanno ricevuto istruzioni di lavoro volte a includere solo urologi qualificati per l'esecuzione della cistoscopia flessibile per garantire un utilizzo dei prodotti conforme alle istruzioni per l'uso. Durante la pratica normale nel reparto di urologia, quando viene pianificata o richiesta una cistoscopia per un paziente adulto, l'urologo decide quale cistoscopio (tipo/modello) utilizzare per la procedura. Se è stato scelto il sistema aScope™ 4 Cysto, il modulo di valutazione è stato compilato dopo aver completato la procedura clinica. Ai partecipanti è stato chiesto di valutare le prestazioni complessive del sistema aScope™ 4 Cysto, nonché la navigazione, la manovrabilità, la qualità dell'immagine e la capacità di curvatura con e senza uno strumento nel canale di lavoro su una scala Likert a 5 punti (da "molto scarso" (1) a "molto buono" (5) o da "molto difficile" (1) a "molto facile" (5)). Ai partecipanti è stato inoltre richiesto di classificare l'indicazione per la procedura, quali strumenti hanno utilizzato e se hanno completato la procedura utilizzando solo il sistema di visualizzazione aScope™ 4 Cysto.

I dati sono stati raccolti in forma cartacea o utilizzando lo strumento di indagine online QuestionPro®. L'inserimento dei dati da moduli cartacei è stato importato manualmente in Excel da due specialisti della ricerca clinica di Ambu A/S. L'inserimento doppio dei dati è stato eseguito convalidando il 10% dei moduli di valutazione immessi manualmente per verificarne la correttezza.

Metodi statistici

Se possibile, sono state utilizzate statistiche descrittive per analizzare sottogruppi di dati, come le indicazioni e l'esperienza dell'urologo che esegue la valutazione. È stato calcolato un IC del 95% per la stima della capacità di completare la procedura utilizzando solo il sistema di visualizzazione aScope™ 4 Cysto. Per le stime delle prestazioni sono state calcolate le deviazioni standard dalla media. Tutte le analisi statistiche sono state eseguite in Microsoft Excel da un consulente statistico esterno.

Ambu aScope 4 Cysto

Ambu® aScope™ 4 Cysto è un endoscopio flessibile monouso, portatile e sempre disponibile. aScope 4 Cysto ha ricevuto il marchio CE a novembre 2020 ed è destinato all'uso per l'accesso endoscopico e l'esame del tratto urinario inferiore. Gli angoli di curvatura di 210°/120° permettono al medico di manovrare e navigare agevolmente nell'uretra e nella vescica, potendo contare su immagini chiare e nitide. aScope 4 Cysto è sterile ed elimina il reprocessing, i costi di riparazione e il rischio di contaminazione crociata. Di conseguenza, aScope 4 Cysto semplifica il flusso di lavoro, libera risorse e facilita la gestione della giornata da parte del medico.



RISULTATI

Un totale di 380 urologi ha compilato il modulo di valutazione, di cui 152 (40,0%) provenienti dal Nord Europa, 102 (26,8%) provenienti dall'Europa occidentale, 91 (23,9%) provenienti dall'Europa meridionale, 32 (8,4%) dall'Australia e 3 (0,8%) provenienti da Hong Kong (vedere la Tabella 1).

Paese	Numero (%) di partecipanti
Nord Europa	
Danimarca	18 (4,7%)
Finlandia	10 (2,6%)
Norvegia	26 (6,8%)
Svezia	10 (2,6%)
Europa occidentale	
Belgio	24 (6,3%)
Francia	54 (14,2%)
Germania	24 (6,3%)
Regno Unito	88 (23,2%)
Europa meridionale	
Italia	43 (11,3%)
Spagna	48 (12,6%)
Resto del mondo	
Hong Kong	3 (0,8%)
Australia	32 (8,4%)

Tabella 1: Ubicazione per la procedura

Di tutti i partecipanti, 287 (75,5%) hanno indicato il numero di anni di esperienza nell'esecuzione di procedure di cistoscopia. Secondo queste informazioni, 30 (10,5%) avevano 1-5 anni di esperienza, 147 (51,2%) avevano 6-20 anni di esperienza e 110 (38,3%) avevano >20 anni di esperienza nell'esecuzione di tali procedure. Agli urologi è stato chiesto di classificare l'indicazione principale della procedura e se hanno utilizzato degli strumenti endoscopici. La maggior parte delle procedure riguardavano un primo esame della vescica (48,9%), un esame di controllo della vescica (31,1%) o la rimozione dello stent ureterale (9%) (vedere Figura 1).

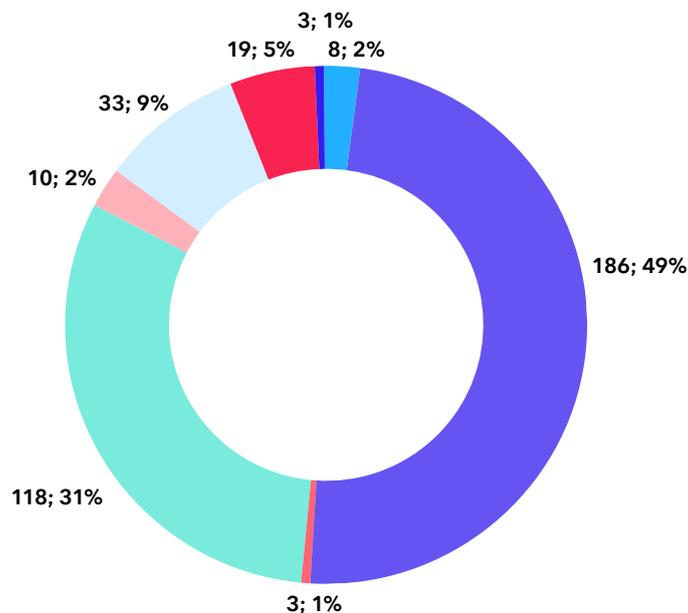


Figura 1: Indicazione principale per la procedura (N, %)

La maggior parte (366, 96,3%) ha fornito informazioni sull'uso di strumenti endoscopici durante la procedura. Gran parte delle procedure (278, 73,2%) sono state eseguite senza l'uso di strumenti endoscopici. Tuttavia, nelle 88 procedure in cui è stato utilizzato uno strumento, lo strumento endoscopico più comunemente utilizzato è stata la pinza per la rimozione dello stent (45, 51,1%) (vedere Figura 2).

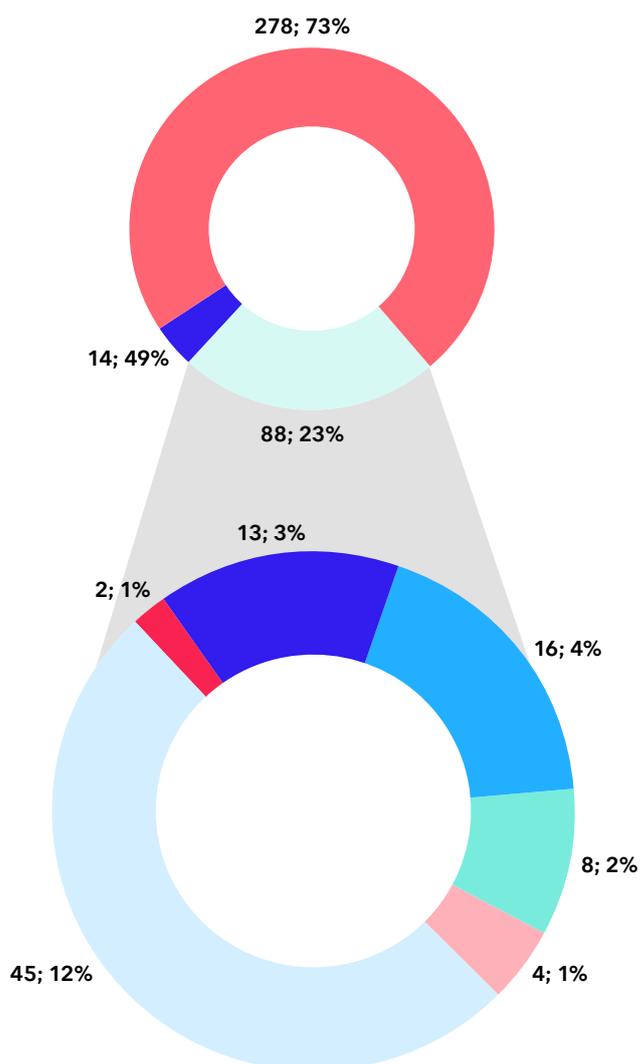


Figura 2: Uso di strumenti endoscopici durante la procedura (N, %)

La maggior parte degli urologi (368, 96,8%) ha indicato se è stato possibile completare la procedura. A questa domanda, 355 (96,4%; 95% IC: 95%-98%) hanno risposto di essere riusciti a completare la procedura utilizzando solo il sistema di visualizzazione aScope™ 4 Cysto. Pertanto, in 13 casi è stato necessario un altro cistoscopio per completare la procedura. Questo è dovuto a diverse cause, tra le quali "NBI mancante" (2, 15,4%), "difficoltà di inserimento delle pinze" (2, 15,4%) e "malfunzionamento del dispositivo" (2, 15,4%) sono state le più frequenti.

Gli urologi hanno valutato le prestazioni di aScope™ 4 Cysto in base ai parametri di qualità dell'immagine, capacità di curvatura (con e senza strumento) e navigazione. Infine, è stato chiesto di valutare separatamente le prestazioni

complessive di aScope™ 4 Cysto e dell'unità display aView™ 2 Advance. Tutte le valutazioni si sono basate su una scala Likert a 5 punti da "molto buono" a "molto scarso" o da "molto difficile" a "molto facile". Per i parametri delle prestazioni riguardanti la qualità dell'immagine, la curvatura (con e senza strumento) e le prestazioni complessive (di aScope™ 4 Cysto e dell'unità display aView™ 2 Advance), oltre il 90% ha riferito prestazioni "molto buone" o "buone". Per le valutazioni sulla navigazione, il 93,6% ha indicato una navigazione "molto facile" o "facile". Quando si confrontano le valutazioni medie delle prestazioni (media \pm SD), la valutazione media più alta ($4,55 \pm 0,61$) e la valutazione media più bassa ($4,38 \pm 0,67$) sono state attribuite rispettivamente alla capacità di curvatura con e senza strumento (vedere Figura 3).

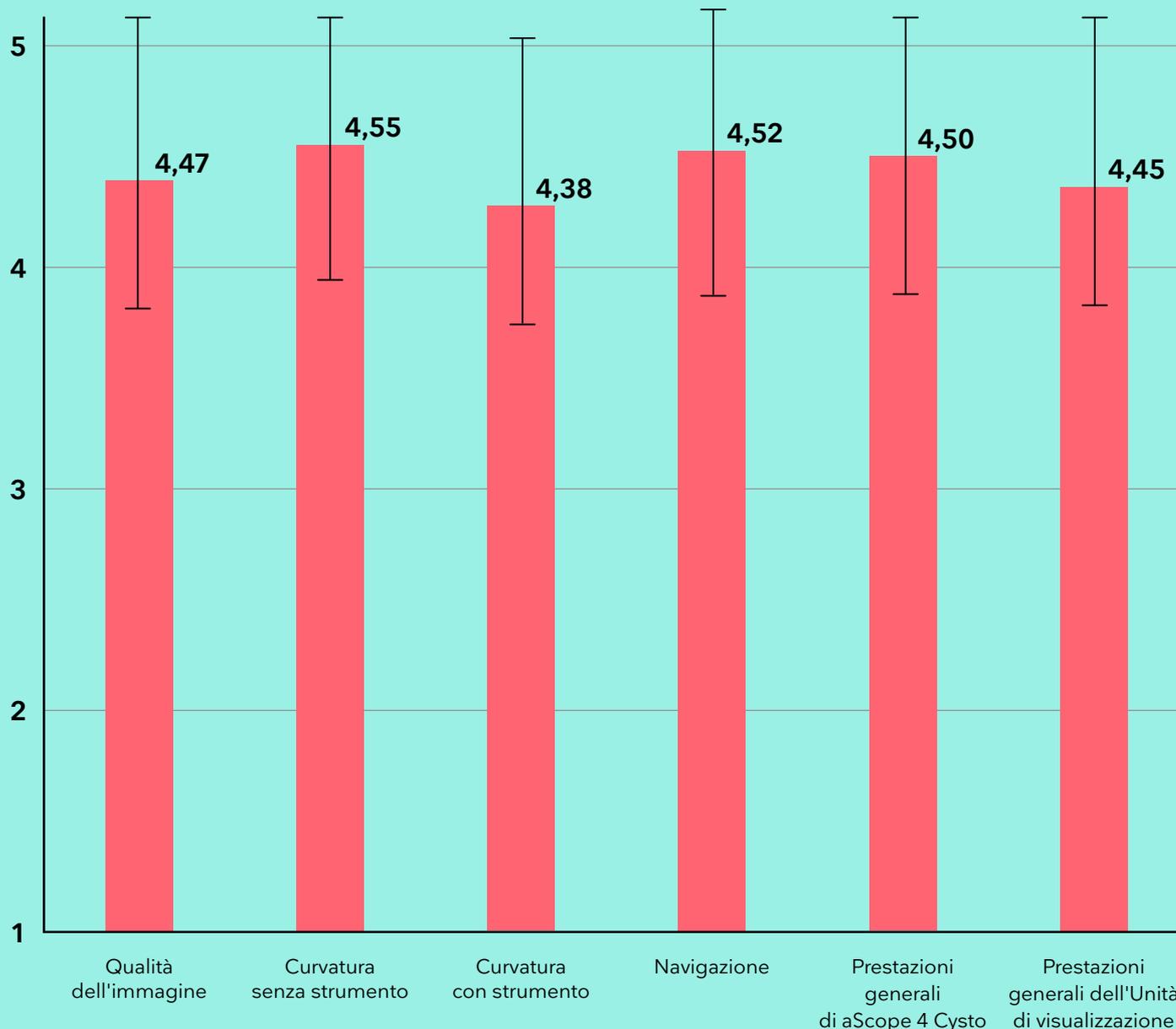


Figura 3: Valutazione media delle prestazioni (media \pm SD) su una scala Likert a 5 punti.

DISCUSSIONE

Gli aspetti più importanti quando si valuta un cistoscopia flessibile sono le prestazioni, la qualità del dispositivo e la possibilità di eseguire correttamente le procedure. Oltre ai vantaggi derivanti da un flusso di lavoro semplificato, nonché dalla disponibilità e dalla portabilità; le prestazioni del cistoscopia monouso aScope™ 4 Cysto sono un elemento vitale da considerare prima di implementare questo dispositivo nella pratica urologica. Questa è la prima indagine internazionale sulle prestazioni del sistema aScope™ 4 Cysto basata su moduli di valutazione compilati da urologi. A causa dei limiti associati al disegno della ricerca, questa indagine deve essere utilizzata solo come valutazione iniziale delle prestazioni del sistema aScope™ 4 Cysto. Pertanto, sono necessari ulteriori studi per confrontare le prestazioni cliniche del sistema aScope 4 Cysto con le controparti interessate.

Negli Stati Uniti è stata precedentemente condotta un'indagine sulle prestazioni del sistema aScope™ 4 Cysto che comprendeva un totale di 62 moduli di valutazione provenienti da 12 centri. In questa ricerca, gli urologi hanno valutato il sistema aScope™ 4 Cysto in base ai parametri delle prestazioni riguardanti qualità dell'immagine, curvatura (con e senza strumento) e prestazioni complessive (di aScope™ 4 Cysto e dell'unità display aView™ 2 Advance). Per questi parametri, più del 90% degli urologi ha valutato le prestazioni come "molto buone" o "buone". I risultati di questa ricerca sono descritti in un white paper di Ambu A/S disponibile sul sito web www.ambu.com².

Nei sistemi sanitari con risorse limitate, il costo è una questione importante che ha implicazioni in termini di valore ed efficienza. Uno studio pubblicato di recente da Wong et al. (2021) ha confrontato i costi di manutenzione e reprocessing dei cistoscopi pluriuso con quelli di aScope™ 4 Cysto in un ospedale del Regno Unito³. Lo studio ha rivelato un costo di 135,23 sterline per procedura utilizzando aScope™ 4 Cysto e 166,33 sterline per procedura utilizzando un cistoscopia flessibile pluriuso. Oltre ai costi, gli autori hanno valutato anche le preferenze dei pazienti e hanno rilevato che, data l'opzione, il 95% dei pazienti ha preferito aScope™ 4 Cysto a un cistoscopia pluriuso.

aScope™ 4 Cysto elimina il rischio di contaminazione crociata. Anche se il rischio di contaminazione crociata dei cistoscopi pluriuso è considerato basso, sono stati documentati vari focolai di contaminazione crociata in seguito alle procedure di cistoscopia⁴⁻⁷. La Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha inoltre annunciato di recente un'indagine sulle infezioni dei pazienti e su altri possibili problemi di contaminazione associati al reprocessing degli endoscopi urologici, dopo aver ricevuto 450 segnalazioni sui dispositivi medici che descrivono infezioni post-procedurali dei pazienti o altri possibili problemi di contaminazione⁸. In situazioni in cui vi è una maggiore preoccupazione per l'infezione, i cistoscopi monouso possono fungere da alternativa adeguata, senza rischio di contaminazione crociata relativa al cistoscopia.

L'impatto ambientale va tenuto in considerazione quando si implementano nuovi dispositivi monouso. Finora, solo due studi hanno analizzato l'impatto ambientale associato agli endoscopi monouso^{9,10}. Davis et al. (2018) hanno condotto uno studio comparativo sugli ureteroscopi monouso e pluriuso. Gli autori hanno rilevato un'impronta di carbonio per ciclo di 4,43 kg di CO₂ per gli ureteroscopi monouso e di 4,47 kg di CO₂ per quelli pluriuso. Inoltre, hanno scoperto che l'uso dell'elettricità da parte dei riprocessatori automatizzati di endoscopi rappresenta l'88% dell'impronta di carbonio totale e consuma 82,5 l di acqua per ciclo, oltre ai 4,47 kg di CO₂ per gli ureteroscopi pluriuso. Data la limitata quantità di prove disponibili, sono necessari ulteriori studi per valutare l'impatto ambientale dei cistoscopi monouso rispetto a quelli pluriuso.

Senza necessità di reprocessing o riparazione, il cistoscopia monouso offre un flusso di lavoro semplificato poiché si ha sempre a disposizione un cistoscopia. Baston et al. (2018) hanno studiato l'impatto che i cistoscopi monouso hanno sui tassi di cancellazione delle procedure e sui ricoveri ospedalieri¹¹. Lo studio ha rilevato che la configurazione monouso riduce i tassi di riammissione e di cancellazione nel proprio reparto. Phan et al. (2018) hanno inoltre riscontrato meno cancellazioni di procedure dopo l'implementazione di cistoscopi monouso¹². Secondo lo studio, il reparto ha dovuto annullare le procedure quando i cistoscopi pluriuso erano fuori servizio, causando inutili disappunti e ansia tra i pazienti. Dopo l'implementazione dei cistoscopi monouso, i dispositivi erano sempre a disposizione e non era più necessario annullare o posticipare le procedure a causa della mancanza di cistoscopi.

CONCLUSIONI

Questo studio ha valutato le prestazioni del sistema aScope™ 4 Cysto raccogliendo feedback dagli urologi sulle prestazioni percepite di aScope™ 4 Cysto e dell'unità display aView™ 2 Advance durante le procedure urologiche. La ricerca si basava su 380 procedure che variavano in termini di indicazioni per la procedura e l'uso di diversi strumenti endoscopici. La maggior parte (96,4%) è stata in grado di completare la procedura utilizzando solo il sistema di visualizzazione aScope™ 4 Cysto. I risultati indicano una soddisfazione significativa con aScope™ 4 Cysto relativamente ai parametri prestazionali più importanti come qualità dell'immagine, capacità di curvatura e navigazione, con valutazioni medie delle prestazioni da $4,38 \pm 0,67$ a $4,55 \pm 0,61$ su una scala Likert a 5 punti. Sulla base di questi risultati, il cistoscopia monouso aScope™ 4 Cysto è un dispositivo altamente utile per le attività urologiche quotidiane, con una qualità senza compromessi a ogni utilizzo.

BIBLIOGRAFIA

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/endo/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. Sens.* 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™ To Remove Ureteric Stents. *J. Endoluminal Endourol.* 1, e3-e16 (2018).