

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES AMBU® aSCOPE™ 4 CYSTO EINWEG-ZYSTOSKOPS

Dinah K. Rindorf¹,
Vivian Besser¹ and
Trine Blædel¹

¹Ambu A/S, Ballerup,
Denmark

**Eine Auswertung basierend auf den ersten
Erfahrungswerten von Urologen weltweit.**

Ambu White Paper - Ambu aScope 4 Cysto

Juli 2021

Gegenstand der Bewertung

Das Sammeln von Erfahrungswerten von Urologen bezüglich der Leistungsfähigkeit des Ambu aScope 4 Cysto und des Ambu® aView™ 2 Advance Full-HD Monitor, während urologischer Eingriffe.

Materialien und Methoden

Nach einem abgeschlossenen klinischen Eingriff mit dem Ambu® aScope™ 4 Cysto System wurden Urologen in Europa, Australien und Hongkong damit beauftragt, Evaluationsbögen auszufüllen. Deskriptive Statistiken und 95 %-Konfidenzintervalle (CI) wurden in Microsoft Excel berechnet.

Ergebnisse

Insgesamt wurden die Evaluationen von 380 Urologen ausgewertet. Die Mehrheit (96,4 %; 95 % CI: 95 %-98 %) konnte den geplanten Eingriff mit nur dem Ambu aScope 4 Cysto System durchführen. Dies ergab eine durchschnittliche Leistungsbewertung von $4,38 \pm 0,67$ bis $4,55 \pm 0,61$ auf einer 5-Punkte-Likert-Skala (1="sehr schlecht" bis 5="sehr gut").

Fazit

Die Ergebnisse zeigen bei den wichtigsten Leistungsparametern wie Bildqualität, Biegefähigkeit und Navigation eine weitgehende Zufriedenheit mit dem Ambu aScope 4 Cysto System. Basierend auf diesen Ergebnissen ist das Einweg-Zystoskop Ambu aScope 4 Cysto für die tägliche urologische Arbeit ein äußerst nützliches Gerät und bietet zusätzlich höchste Qualität bei jeder Anwendung.

EINFÜHRUNG

Die Zystoskopie ist ein gängiges Verfahren in der Urologie, bei dem sowohl starre als auch flexible Zystoskope verwendet werden können. Das flexible Zystoskop ist bei der Diagnose, Behandlung und Kontrolle sowohl bösartiger als auch gutartiger Erkrankungen des unteren Harntrakts ein wertvolles Instrument, dessen Leistung sich seit der Einführung des ersten flexiblen Zystoskops¹ deutlich verbessert hat. Im Bereich der Urologie sind flexible Einweg-Ureteroskope weit verbreitet, während Einweg-Zystoskope noch selten sind.

Kürzlich führte Ambu sein erstes Einweg-Zystoskop - das Ambu aScope 4 Cysto - ein und stellte diese Technologie bei Urologen weltweit vor. Das Ambu aScope 4 Cysto wird zusammen mit dem Ambu aView 2 Advance Full-HD Monitor (Ambu aScope 4 Cysto System) verwendet. Die Bildqualität, Biegefähigkeit und Gesamtleistung eines Zystoskops sind wesentliche Parameter bei der Entscheidung für die Umstellung auf Einweg-Zystoskope. Dies ist, durch die Sammlung von Erfahrungswerten über die von Fachpersonal wahrgenommene Leistung bei urologischen Eingriffen, die erste internationale Evaluation der Leistungsfähigkeit des Ambu aScope 4 Cysto Systems.

METHODEN

Auswertungskonzept

Das Ziel der Evaluation war es, subjektive Qualitätsbeurteilungen des Ambu aScope 4 Cysto Systems während Zystoskopieverfahren zu erhalten, indem Beobachtungsdaten in einem nicht kontrollierten, nicht-interventionellen Rahmen gesammelt wurden. Es wurde im Zeitraum von Dezember 2020 bis März 2021 jeweils einen Tag lang Zystoskopien durchgeführt. Die Evaluationsbögen wurden von praktizierenden Urologen mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad in Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Hongkong, Italien, Norwegen, Spanien, Schweden und Großbritannien ausgefüllt. Da keine Daten von menschlichen Probanden erhoben wurden, wurden die Patienten nicht um ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie gebeten.

Datenerhebung

Die Urologen wurden von lokalen Vertriebsmitarbeitern ausgewählt. Die Außendienstmitarbeiter bekamen die Anweisung, nur Urologen in die Evaluation einzubeziehen, die für die Durchführung der flexiblen Zystoskopie qualifiziert sind. Zusätzlich war sicherzustellen, dass die Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wurden. Wurde eine Zystoskopie für einen erwachsenen Patienten geplant oder angefordert, entschied der behandelnde Urologe, welches Zystoskop (Typ/Modell) für den Eingriff verwendet werden sollte. Wenn das Ambu aScope 4 Cysto System gewählt wurde, wurde der Bewertungsbogen nach Abschluss des klinischen Verfahrens ausgefüllt. Die Befragten wurden gebeten, folgende Punkte auf einer 5-Punkte-Likert-Skala (von "sehr schlecht" (1) bis "sehr gut" (5) oder "sehr schwierig" (1) bis "sehr leicht" (5)) zu bewerten: die Gesamtleistung des Ambu aScope 4 Cysto Systems, die Navigation, Manövrierbarkeit, Bildqualität und Biegefähigkeit mit und ohne zusätzliches Instrument im Arbeitskanal. Die Befragten wurden außerdem gebeten, die Indikation für das Verfahren zu kategorisieren, sowie anzugeben, ob weitere Instrumente verwendet wurden oder ob der Eingriff nur mit dem Ambu aScope 4 Cysto Visualisierungssystem durchgeführt werden konnte.

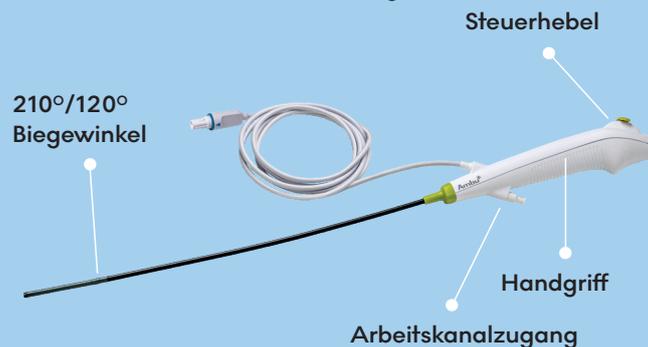
Die Daten wurden in Papierform oder mit Hilfe des Online Umfrage-Tools QuestionPro® erhoben. Die Dateneingabe aus den Papierformularen erfolgte manuell durch zwei Spezialisten für klinische Forschung von Ambu A/S und wurden von ihnen in Excel importiert. Eine doppelte Dateneingabe wurde durchgeführt, indem 10 % der manuell eingegebenen Bewertungsformulare auf ihre Korrektheit hin überprüft wurden.

Statistische Methoden

Deskriptive Statistiken wurden verwendet, um Daten-Untergruppen wie z.B. Indikationen und Erfahrung des Urologen zu analysieren. Für die Schätzung der Durchführbarkeit des Eingriffs mit nur dem Visualisierungssystem Ambu aScope 4 Cysto, wurden 95 % CI berechnet. Die Standardabweichungen des Mittelwerts wurden für die Leistungsschätzungen berechnet. Alle statistischen Analysen wurden von einem externen Statistiker in Microsoft Excel durchgeführt. Insgesamt füllten 380 Urologen den Bewertungsbogen aus. Aus Nordeuropa stammten 152 (40,0 %), 102 (26,8 %) aus Westeuropa, 91 (23,9 %) aus Südeuropa, 32 (8,4 %) aus Australien und 3 (0,8 %) aus Hongkong (siehe Tabelle 1).

Ambu aScope 4 Cysto

Das Ambu aScope 4 Cysto ist ein flexibles, portables Einweg-Endoskop und bietet damit konstante Verfügbarkeit. Es erhielt im November 2020 die CE-Kennzeichnung und ist für den endoskopischen Zugang und die Untersuchung des unteren Harntrakts vorgesehen. Durch die Biegewinkel von 210°/120°, liefert das Ambu aScope 4 Cysto klare und scharfe Bilder und ermöglicht damit dem Arzt, ein reibungsloses Manövrieren und Navigieren in der Harnröhre und der Harnblase. Mit dem sterilen Ambu aScope 4 Cysto entfällt die Notwendigkeit der Wiederaufbereitung und kostenintensive Reparaturen. Außerdem eliminiert es das Risiko einer Kreuzkontamination. Der Arbeitsablauf wird durch das Ambu aScope 4 Cysto vereinfacht und setzt zusätzlich Ressourcen frei, die dem behandelnden Arzt den Arbeitsalltag erleichtern.



Land	Anzahl (%) der Befragten
Nordeuropa	
Dänemark	18 (4,7 %)
Finnland	10 (2,6 %)
Norwegen	26 (6,8 %)
Schweden	10 (2,6 %)
Westeuropa	
Belgien	24 (6,3 %)
Frankreich	54 (14,2 %)
Deutschland	24 (6,3 %)
UK	88 (23,2 %)
Südeuropa	
Italy	43 (11,3 %)
Spanien	48 (12,6 %)
Rest der Welt	
Hong Kong	3 (0,8 %)
Australien	32 (8,4 %)

Tabelle 1: Orte der Verfahren

Von allen Befragten gaben 287 Urologen (75,5 %) ihre Anzahl an Berufsjahren zum Studienzeitpunkt an. Demnach hatten 30 Urologen (10,5 %) 1-5 Jahre Erfahrung, 147 Urologen (51,2 %) hatten 6-20 Jahre Erfahrung und 110 Urologen (38,3 %) hatten >20 Jahre Erfahrung in der Durchführung solcher Eingriffe. Die Urologen wurden gebeten, die Hauptindikation für den Eingriff zu kategorisieren und sollten angeben, ob während des Eingriffs endoskopische Hilfsmittel verwendet wurden. Die meisten Eingriffe wurden durchgeführt, um eine erstmalige (48,9 %) Blasenuntersuchung, eine Nachuntersuchung der Blase (31,1 %) oder die Entfernung eines Ureter-Stents (9 %) durchzuführen (siehe Abbildung 1).

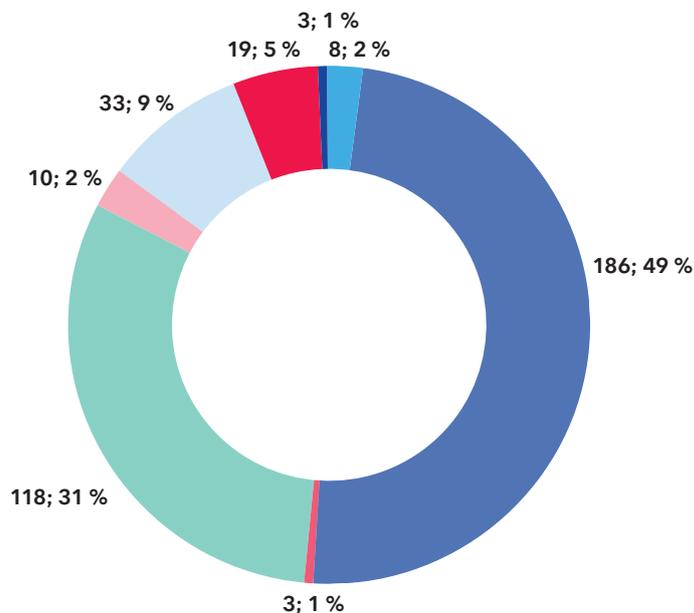


Abbildung 1: Hauptindikation für das Verfahren (N, %)

Die Mehrheit (366, 96,3 %) machte Angaben zur Verwendung von endoskopischen Instrumenten während des Eingriffs. Die meisten Eingriffe (278, 73,2 %) wurden ohne den Einsatz eines zusätzlichen endoskopischen Instrumentes durchgeführt. Das am häufigsten verwendete endoskopische Instrument, welches bei den 88 Eingriffen zum Einsatz kam, war eine Greifzange zur Stententfernung (45, 51,1 %) (siehe Abbildung 2).

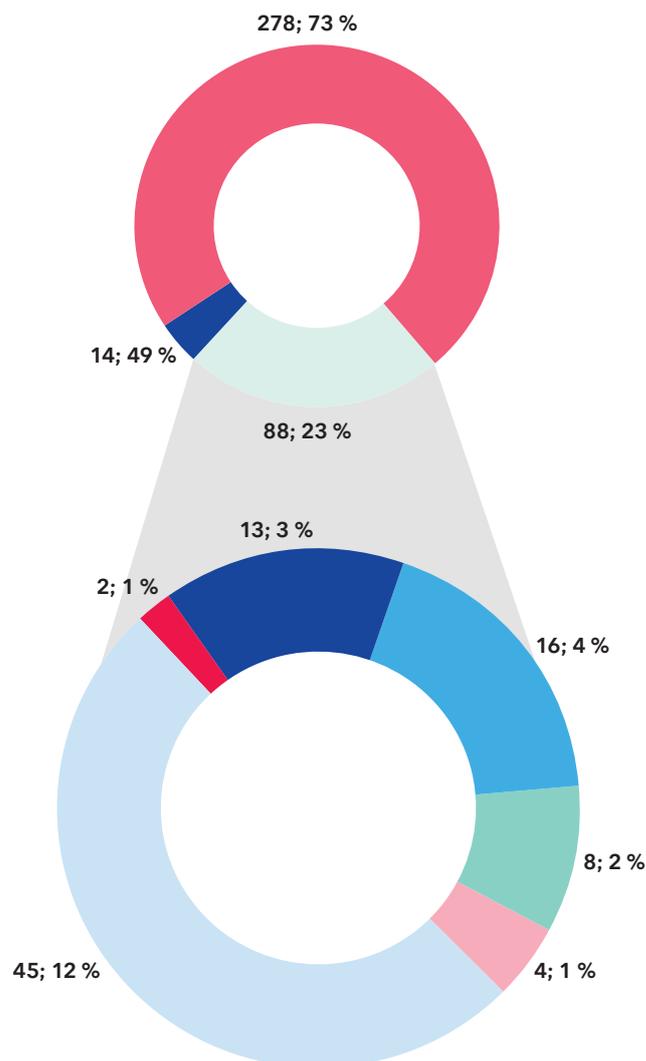


Abbildung 2: Verwendung von endoskopischen Instrumenten während des Eingriffs (N, %)

368 (96,8 %) Urologen bejahten die Fragen, ob sie den Eingriff durchführen konnten. 355 (96,4 %; 95 % CI: 95 % 98 %) Urologen gaben an, dass sie den Eingriff nur mit dem Ambu aScope 4 Cysto ausführen konnten. In 13 Fällen wurde ein weiteres Zystoskop benötigt, um den Eingriff abschließen zu können. Dies war auf mehrere Ursachen zurückzuführen, wobei "fehlende NBI" (2, 15,4 %), "Schwierigkeiten beim Einführen der Zange" (2, 15,4 %) und "Gerätefehlfunktion" (2, 15,4 %) als Erklärung angeführt wurden.

Die Urologen bewerteten die Leistung des Ambu aScope 4 Cysto mit Blick auf die Bildqualität, Biegefähigkeit (mit und ohne eingeführtes Instrument) und Navigation. Abschließend wurden sie gebeten, die Gesamtleistung des Ambu aScope 4 Cysto und des Ambu aView 2 Advance Full HD Monitor separat

zu bewerten. Die Bildqualität, die Biegefähigkeit (mit und ohne eingeführtes Instrument) und der Gesamteindruck (sowohl des Ambu aScope 4 Cysto als auch des Ambu aView 2 Advance Full HD Monitor) wurden von mehr als 90 % mit "sehr gut" oder "gut" bewertet. Die Navigation wurde von 93,6 % mit "sehr einfach" oder "einfach" evaluiert.

Beim Vergleich der durchschnittlichen Leistungsbewertung (Mittelwert \pm SD) wurde die höchste Punktzahl ($4,55 \pm 0,61$) für die Biegefähigkeit mit oder ohne Instrument vergeben. Die niedrigste Punktzahl ($4,38 \pm 0,67$) wurde bei der Biegefähigkeit mit Instrument angegeben. (siehe Abb. 3)

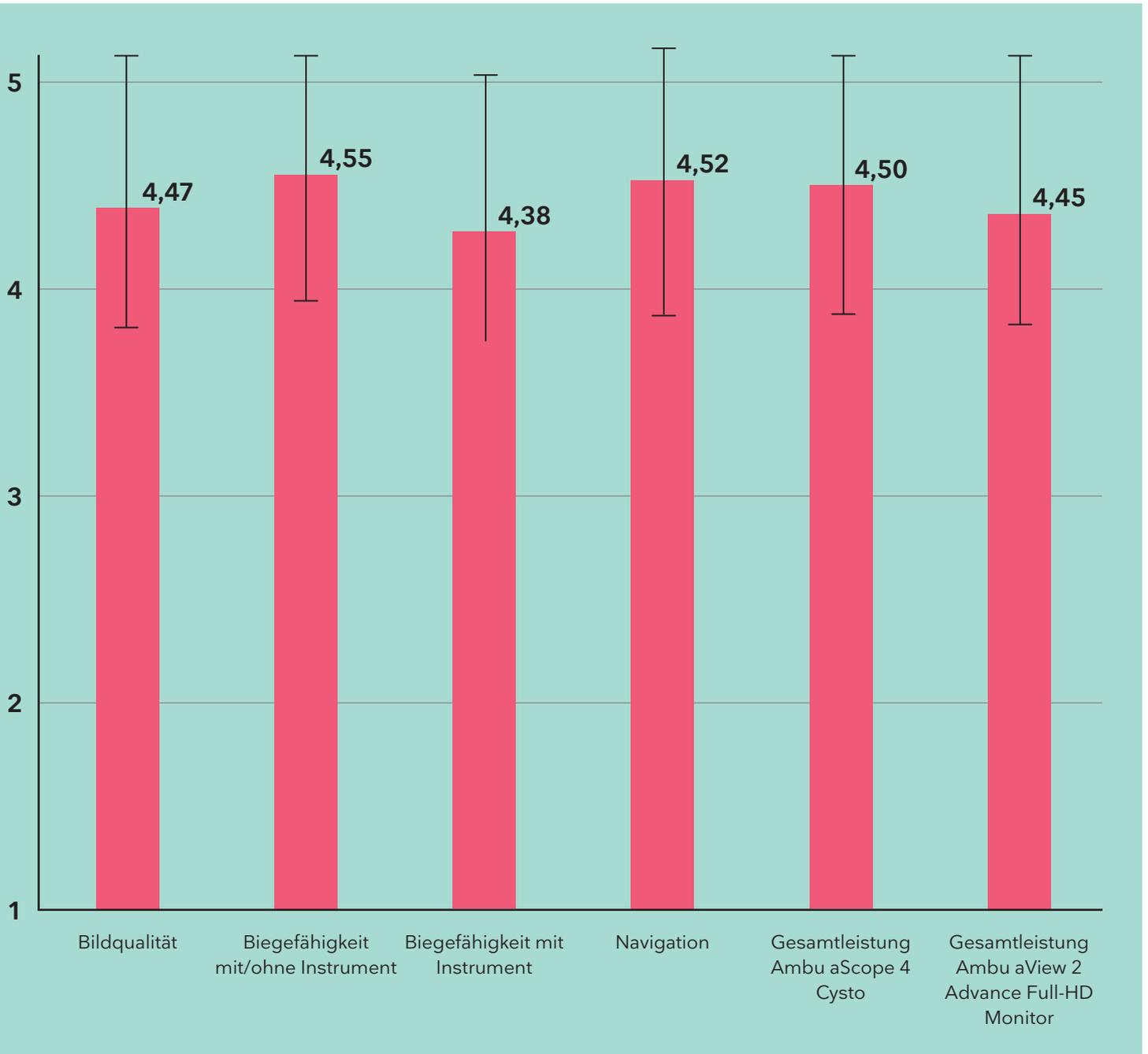


Abb. 3 Durchschnittliche Leistungsbewertung auf einer 5-Punkte Likert Skala

DISKUSSION

Drei der wichtigsten Aspekte eines flexiblen Zystoskops ist die Leistungsfähigkeit, die Qualität des Geräts und ob Eingriffe erfolgreich ausgeführt werden können. Ob das Ambu aScope 4 Cysto eingesetzt wird, hängt von seiner Leistungsfähigkeit, der Mobilität, der Verfügbarkeit und dem vereinfachten Arbeitsablauf durch seinen Einsatz ab.

Dies ist die erste internationale Studie bezüglich der Leistung des Ambu aScope 4 Cysto Systems, basierend auf von Urologen ausgefüllten Bewertungsbögen. Aufgrund von Einschränkungen bezüglich der Art der Untersuchung, dient diese Untersuchung lediglich als eine vorläufige Bewertung der Leistungsfähigkeit des Ambu aScope 4 Cysto Systems. Daher sind weitere Studien erforderlich, die die klinische Leistung des Ambu aScope 4 Cysto Systems mit relevanten vergleichbaren Geräten gegenüberstellen.

Eine frühere Untersuchung bezüglich der Leistungsfähigkeit des Ambu aScope 4 Cysto Systems wurde in den USA durchgeführt. Diese umfasste insgesamt 62 Bewertungsbögen von zwölf Standorten. In dieser Untersuchung bewerteten Urologen das Ambu aScope 4 Cysto System anhand folgender Leistungsparameter: Bildqualität, Biegefähigkeit (mit und ohne Instrument) und Gesamtleistung (Ambu aScope 4 Cysto und Ambu aView 2 Advance Full HD Monitor). Über 90 % der teilnehmenden Urologen gaben eine "sehr gute" oder "gute" Leistung an. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind in einem Whitepaper von Ambu A/S beschrieben, verfügbar auf der Website www.ambu.com.²

In Gesundheitssystemen mit begrenzten Ressourcen sind die Kosten mit Blick auf Nutzen und Risiko ein großer Faktor. Eine kürzlich veröffentlichte Studie von Wong et al. (2021) verglich die Kosten für die Wartung und Wiederaufbereitung von Mehrweg-Zystoskopen mit den Kosten für das Ambu aScope 4 Cysto in einem Krankenhaus in Großbritannien.³ Die Studie ergab bei der Verwendung des Ambu aScope 4 Cysto Kosten von £135,23 pro Verfahren - bei der Verwendung eines flexiblen Mehrweg-Zystoskops ergaben sich Kosten von £166,33 pro Verfahren. Neben den Kosten bewerteten die Experten auch die Patientenpräferenzen und fanden heraus, dass 95 % der Patienten das Ambu aScope 4 Cysto gegenüber einem Mehrweg-Zystoskop bevorzugten.

Das sterile Einweg-Zystoskop Ambu aScope 4 Cysto eliminiert das Risiko einer Kreuzkontamination. Obwohl das Risiko einer Kreuzkontamination von Mehrweg-Zystoskopen als gering eingeschätzt wird, wurden bereits mehrere Kreuzkontaminationen nach Zystoskopieverfahren dokumentiert⁴⁻⁷. Nachdem U.S. Food and Drug Administration 450 Meldungen erhalten hatten, in denen es nach einer Behandlung zu Patienteninfektionen oder anderen möglichen Kontaminationsproblemen kam, kündigte sie vor kurzem eine Untersuchung der Wiederaufbereitung urologischer Endoskope an. In Situationen, in denen ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, können Einweg-Zystoskope eine geeignete Alternative darstellen, ohne Risiko einer zystoskopbedingten Kreuzkontamination.

Umweltauswirkungen sollten bei der Einführung neuer Einweggeräte stets berücksichtigt werden. Bislang haben nur zwei Studien die Umweltauswirkungen im Zusammenhang mit Einweg-Endoskopen untersucht^{9,10}. Davis et al. (2018) führten eine vergleichende Studie zu Einweg- und Mehrweg-Ureteroskopen durch und fanden einen vergleichbaren CO₂-Fußabdruck pro Zyklus von 4,43 kg CO₂ für Einweg- und 4,47 kg CO₂ für Mehrweg-Ureteroskope. Die Autoren fanden heraus, dass allein der Stromverbrauch der automatisierten Endoskop-Aufbereitungsgeräte 88 % des gesamten Karbons ausmachte und für Mehrweg-Ureteroskope 82,5 l Wasser pro Zyklus zusätzlich anfielen. Angesichts der begrenzten Menge an verfügbaren Daten sind weitere Studien erforderlich, um die Umweltauswirkungen von Einweg- und Mehrweg-Zystoskopen zu bewerten.

Da keine Wiederaufbereitung oder Reparatur erforderlich sind, bietet das Einweg-Zystoskop einen vereinfachten Arbeitsablauf und den Vorteil, dass steril und einzeln verpackte Zystoskope immer verfügbar sind. Baston et al. (2018) untersuchten den Einfluss von Einweg-Zystoskopen auf Abbruchraten und Krankenhauswiederaufnahmen.¹¹ Die Studie ergab, dass die Einweglösung die Wiederaufnahme- und Abbruchquoten reduzierte. Auch Phan et al. (2018) erlebten weniger Abbrüche von Eingriffen nach Implementierung von Einweg-Zystoskopen.¹² Laut der Studie kam es mehrfach dazu, dass Eingriffe abgesagt werden mussten, wenn beispielsweise die Mehrweg-Zystoskope außer Betrieb waren und ausfielen. Dies hatte unnötige Enttäuschung und Ängste bei den Patienten zur Folge. Nach der Einführung von Einweg-Zystoskopen waren diese immer verfügbar, wenn sie gebraucht wurden. Dies bedeutete, dass sie nicht mehr gezwungen waren, Eingriffe wegen fehlender Zystoskope abzusagen oder verschieben zu müssen.

SCHLUSSFOLGERUNG

In dieser Studie wurde die Leistung des Ambu aScope 4 Cysto Systems beurteilt, indem Rückmeldung von Urologen zur Leistung des Ambu aScope 4 Cysto und des Ambu aView 2 Advance Full HD Monitor während urologischer Eingriffe gesammelt und ausgewertet wurde. Die Untersuchung basierte auf 380 Eingriffen, die sich in Bezug auf die Indikation für den Eingriff und die Verwendung verschiedener endoskopischer Hilfsmittel unterschieden. Die große Mehrheit (96,4 %) der Urologen war in der Lage, den Eingriff mit nur dem Ambu aScope 4 Cysto Visualisierungssystem durchzuführen. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Zufriedenheit bei den folgenden Leistungsparametern des Ambu aScope 4 Cysto: Bildqualität, Biegefähigkeit und Navigation. Sie wurden mit durchschnittlichen Leistungsbewertungen von $4,38 \pm 0,67$ bis $4,55 \pm 0,61$ auf einer 5-Punkte-Likert-Skala bewertet. Basierend auf diesen Ergebnissen ist das Ambu aScope 4 Cysto Einweg-Zystoskop ein äußerst nützliches Gerät für die tägliche urologische Arbeit und bietet kompromisslose Qualität bei jeder Anwendung.

REFERENZEN

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