

# Bewertung der Leistung eines flexiblen Einweg-Rhinolaryngoskops

Das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim wurde erfolgreich bei mehr als 97 % der flexiblen HNO-Endoskopieeingriffe eingesetzt

Eine aktuelle Studie mit 117 Otorhinolaryngologen aus acht verschiedenen Ländern ergab, dass ein neu entwickeltes Einweg-Endoskop zufriedenstellende Ergebnisse bei mehr als 97 % der 270 durchgeführten endoskopischen Eingriffe lieferte. Die Ärzte äußerten positive Meinungen zur Manövrierfähigkeit und Bildqualität des Endoskops, wodurch potenzielle Probleme in Bezug auf die Verfügbarkeit, die Notwendigkeit einer Nachreinigung und das Risiko einer Kreuzkontamination beseitigt werden könnten.

## HINTERGRUND

Die flexible Pharyngo-Laryngoskopie (FPL) ermöglicht die Diagnose einer Vielzahl akuter und chronischer Krankheiten<sup>1</sup>, und eine Studie aus den USA ergab, dass es sich um das am häufigsten durchgeführte Verfahren von Otorhinolaryngologen handelte<sup>2</sup>. Flexible Endoskope, die für die Durchführung der Eingriffe benötigt werden, haben sich in den letzten 50 Jahren von fiberoptischen Endoskopen<sup>3</sup> zu sehr schlanken Videoskopen mit einem kleinen Kamera-Chip an der Spitze<sup>4</sup> entwickelt. Alle Endoskope werden als semikritische Geräte klassifiziert, die spezielle Reinigungsgeräte und geschultes Personal erfordern, um sicherzustellen, dass für jedes Verfahren ein sauberes Endoskop zur Verfügung steht<sup>5,6</sup>. Darüber hinaus können häufige kostspielige und zeitaufwändige Reparaturen der empfindlichen Instrumente die Verfügbarkeit gefährden<sup>7</sup>.

Einweg-Endoskope könnten eine Lösung bieten, indem sichergestellt wird, dass der Anwender bei Bedarf stets ein sauberes und funktionsfähiges Endoskop zur Hand hat. Einweg-Bronchoskope haben sich als gleichwertig zu herkömmlichen Bronchoskopen<sup>8</sup> erwiesen, und kürzlich wurde ein spezielles Einweg-Endoskop für HNO-Eingriffe (Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim [©Ambu A/S, Ballerup, Dänemark]) mit einem Außendurchmesser von 3,0 mm entwickelt.

## ZIEL

Ziel der aktuellen Studie war es, die Manövrierfähigkeit und Bildqualität des Einweg-Endoskops systematisch zu bewerten, um sicherzustellen, dass es die Anforderungen von Otolaryngologen erfüllt.

## METHODEN

Internationale Otorhinolaryngologen wurden aufgefordert, das Einweg-Endoskop bei Patienten zu verwenden, bei denen bereits ein endoskopisches HNO-Verfahren geplant war, einschließlich einer nasalen Endoskopie, Laryngoskopie und Pharyngoskopie. Die Teilnehmer füllten sofort nach dem Eingriff einen Fragebogen zur Leistung und Gebrauchstauglichkeit des Einweg-Endoskops aus. Aspekte wie Manövrierfähigkeit, Bildqualität und allgemeine Wahrnehmung von Qualität und Funktionalität wurden auf Drei-, Vier- oder Fünf-Punkte-Skalen nach persönlichen Vorlieben bewertet. Schließlich wurden die Teilnehmer gefragt, ob sie der Meinung waren, das Einweg-Endoskop könne ihr bestehendes Mehrweg-Endoskop für das durchgeführte Verfahren ersetzen und ob (und warum) sie während des Eingriffs die Endoskope wechseln mussten.

Alle Fragebögen wurden zentral erfasst und alle Daten in ein Statistikprogramm eingegeben (©IBM SPSS Statistics, Ver. 22.0). Drei-, Vier- und Fünf-Punkteskalen wurden von 0 bis 100 Punkten normalisiert, um Addition und direkten Vergleich zu ermöglichen. Zur Aufbereitung der Ergebnisse wurden aussagekräftige Statistiken herangezogen.

## ERGEBNISSE

Insgesamt wurden 270 Verfahren in acht verschiedenen Ländern durchgeführt; Tabelle 1 zeigt die Länder und die Verteilung der Verfahren in jedem Land. Insgesamt 117 Ärzte aus 60 verschiedenen Krankenhäusern führten jeweils zwischen 1 und 16 Eingriffe durch; Median 1. Die Ärzte kamen aus Großbritannien (n=36), Deutschland (n=26), Frankreich (n=24), den USA (n=14), Schweden (n=6), Italien (n=5), Australien (n=4) und Dänemark (n=2).

Fünf Ärzte aus Großbritannien und einer aus Italien hielten es für notwendig, in einem der durchgeführten Verfahren auf ihr herkömmliches Mehrweg-Endoskop umzusteigen. Ein Arzt aus Deutschland führte zwei Eingriffe durch und wechselte das Endoskop beide Male. Insgesamt 262 Eingriffe (>97 %) wurden mit dem Einweg-Endoskop zufriedenstellend durchgeführt, und bei acht Eingriffen (<3 %) musste der Arzt auf das herkömmliche Mehrweg-Endoskop zurückgreifen. Es wurden zwei Gründe für den Wechsel des Endoskops genannt: Empfundene mangelhafte Bildqualität (n=6; 2,2 % der gesamten Eingriffe) und Patientenintoleranz des Einweg-Endoskops (n=2; 0,7 % der gesamten Eingriffe).

Die Ärzte stellten fest, dass das Einweg-Endoskop das Mehrweg-Endoskop für die meisten der durchgeführten Eingriffe ersetzen könnte – 172 von 248 Eingriffen (69,4 %), bei denen dies untersucht wurde. Hinsichtlich der Austauschmöglichkeit gab es erhebliche nationale Unterschiede: 90 % und 100 % in Dänemark und Italien gegenüber 63 % in Frankreich (Tabelle 2).

Die allgemeine Wahrnehmung der Qualität und Funktionalität des Einweg-Endoskops war positiv: 75 Punkte auf einer Skala von 0 bis 100, wobei 50 für neutral steht. Bestimmte Probleme in Bezug auf Bildqualität und Manövrierfähigkeit (die Fähigkeit, zu den gewünschten Bereichen zu navigieren) wurden ebenfalls mit Werten von 70 bzw. 68 Punkten als gut bewertet.

## DISKUSSION

Die Entwickler sollten weiterhin zum Ziel haben, Ärzte mit den bestmöglichen Endoskopen zu versorgen. Das „ideale Endoskop“ muss in der Lage sein, zu den gewünschten Stellen zu navigieren und Bilder zu liefern, die es den ausführenden Spezialisten ermöglichen, die richtigen diagnostischen Entscheidungen zu treffen. Es sollte zudem die optimale Schulung der Auszubildenden erleichtern. Darüber hinaus sollte das „ideale Endoskop“ rund um die Uhr verfügbar, garantiert steril und die Durchführung des Verfahrens zu einem angemessenen Preis ermöglichen.

### *Manövrierfähigkeit und Bildqualität*

Das neue Einweg-Endoskop erhielt bei der Manövrierfähigkeit eine durchschnittliche Punktzahl von 68 von 100, was positiv ist (50 Punkte entsprechen einer neutralen Beurteilung des Endoskops), keines der Verfahren musste aufgrund der Unfähigkeit, zur gewünschten Position zu navigieren, abgebrochen werden. Auch die Bewertung der Bildqualität war positiv (70 von 100 Punkten). Gleichzeitig wechselten sieben der Ärzte bei 2,2 Prozent der Eingriffe aufgrund wahrgenommener Zweifel an der Bildqualität des Einweg-Endoskops zu ihrem üblichen wiederverwendbaren Endoskop. Einige Ärzte bevorzugten das neue Einweg-Endoskop, während andere sich mit dem wiederverwendbaren Endoskop wohler fühlten. Für einen objektiven Vergleich der verschiedenen Endoskope wäre eine randomisierte kontrollierte Studie mit patientenspezifischen Ergebnisparametern notwendig.

### *Patienteninformation und Anwenderschulung*

Mehrere Ärzte gaben an, dass das Videoendoskop Vorteile gegenüber ihren herkömmlichen Endoskopen habe. So ermöglichte die Monitoransicht ihren Patienten beispielsweise die Visualisierung und das Verständnis der Diagnose und ermöglichte es den Lernenden, das Verfahren mit einem besseren Ausbildungserfolg zu verfolgen.

### *Risiko einer Kreuzkontamination*

Endoskope werden als „semikritisch“ eingestuft, da sie mit nicht intakter Haut, Schleimhäuten, Speichel und möglicherweise Blut in Kontakt kommen und somit eine Quelle für übertragbare Infektionen darstellen können<sup>5,6</sup>. Tatsächlich stellt die Kreuzkontamination durch wiederverwendbare flexible Endoskope laut einem Jahresbericht des ECRI-Instituts seit 13 Jahren eine der „Top 10 gesundheitstechnologischen Gefahren“ dar<sup>10</sup>.

Sorgfältige Reinigungsverfahren sollten von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Aufzeichnungen über die Verwendung wiederverwendbarer Endoskope sollten aufbewahrt werden, um die Nachverfolgung von Patienten zu ermöglichen, die kontaminierten Endoskopen ausgesetzt sind.<sup>11</sup>

Diese Richtlinien können sich in einer geschäftigen Ambulanz mit hohem Endoskopumsatz als schwierig erweisen, und der Zugang zu ordnungsgemäß gereinigten Endoskopen kann auch in akuten, außerhalb der Arbeitszeit liegenden Situationen ein Problem darstellen. Eine Studie aus Großbritannien ergab, dass vielbeschäftigte Assistenzärzte ohne formelle Ausbildung zu Reinigungstechniken häufig für die Reinigung und Nachverfolgung gebrauchter Endoskope verantwortlich waren, während sie im Dienst waren, und die Autoren kamen zu dem Schluss, dass „Krankenhäuser daher

Notfallpatienten Risiken aussetzen und die Institutionen selbst medizinisch-rechtlich belangt werden können.“<sup>12</sup> Einweg-Endoskope hingegen sind rund um die Uhr verfügbar, ohne das Risiko einer Kreuzkontamination oder der Notwendigkeit für Reinigung und Nachverfolgung.

#### Verfahrenskosten

Die Verfahrenskosten sollten im Vergleich zum wiederverwendbaren Endoskop angemessen sein, doch Parameter wie der Endoskoppreis, die Gehälter des Personals und die Reparaturkosten variieren weltweit erheblich und wurden bei dieser ersten Untersuchung in acht verschiedenen Ländern nicht untersucht. Einweg-Bronchoskope sind seit mehreren Jahren erhältlich. Eine kürzlich durchgeführte systematische Kosten-Nutzen-Analyse, bei der die Daten aus 16 Studien mit einer Mikro-Kosten-Analyse von Einweg-Bronchoskopen kombiniert wurden, ergab, dass die Kosten pro Anwendung 511 £ (einschließlich der Kosten für die Behandlung von Infektionen aufgrund von Kreuzkontamination) bzw. 220 £ für Mehrweg-Bronchoskope betragen<sup>13</sup>. Diese Ergebnisse zeigen jedoch, dass eine flexible Bronchoskopie mehr als doppelt so teuer ist, wenn sie mit einem Mehrweg-Endoskop im Vergleich zu einem Einweg-Endoskop durchgeführt wird, und können nicht direkt auf eine flexible Rhinolarngoskopie übertragen werden, bei der die Kosten für Eingriffe noch relativ gering sind.<sup>14,15</sup>

#### Stärken und Beschränkungen

Das internationale multizentrische Design ist eine große Stärke, die der Studie Glaubwürdigkeit verleiht und dazu beiträgt, die Generalisierbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen. Die Selektionsverzerrung wurde vermieden, indem alle geplanten Eingriffe nacheinander aufgenommen wurden und mehr als 100 nicht ausgewählte Otorhinolaryngologen zur Teilnahme an der Studie eingeladen wurden. Die Organisation der Befragung direkt im Anschluss an das Verfahren sorgte für eine sehr hohe Rücklaufquote und ermöglichte zudem die Minimierung von Rückrufvorfällen. Dieser Ansatz machte es jedoch unmöglich, die Antworten jedes Arztes zu verblenden, was zu einer Verzerrung führen könnte, obwohl die Daten zu den einzelnen Ärzten nicht auf den Formularen erfasst wurden. Eine randomisierte kontrollierte Studie wäre besser geeignet, Einweg- und Mehrweg-Endoskope direkt zu vergleichen, und zukünftige Studien sollten in Erwägung ziehen, die subjektiven Meinungen der Ärzte um wichtige objektive Parameter wie Wartezeit, Kontamination, Verfahrenskosten und patientenbezogene Ergebnisse zu ergänzen.

## SCHLUSSFOLGERUNG

Otorhinolaryngologen aus unterschiedlichen Ländern beurteilten die unterschiedlichen Eigenschaften eines speziell in Abstimmung an ihre Bedürfnisse entwickelten Einweg-Videoendoskops grundsätzlich positiv. Mehr als 97 % aller nicht ausgewählten endoskopischen HNO-Verfahren konnten mit dem Endoskop durchgeführt werden, wodurch potenzielle Probleme in Bezug auf Verfügbarkeit, notwendige Aufbereitung und das Risiko einer Kreuzkontamination eliminiert werden konnten.

## LITERATURANGABEN

1. Couch ME. Cummings Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Fünfte Ausgabe. Copyright 2010 by Mosby, Inc.; 2010
2. Sethi RK, Kozin ED, Remenschneider AK, Lee DJ, Gray ST, Shrimo MG, Gliklich RE. Subspecialty emergency room as alternative model for otolaryngologic care: implications for emergency health care delivery. *Am J Otolaryngol.* 2014 Nov-Dez;35(6):758-65.
3. Tobin HA. Office fiberoptic laryngeal photography. *Otolaryngol Head Neck Surg* (1979). 1980 Mar-Apr;88(2):172-3.
4. <https://www.olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/ENF-VH-ENF-V3.html>
5. Rutala WA, Weber DJ, Weinstein RA, et al. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Verfügbar unter [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. Ausgabe. 2013. Verfügbar unter [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 MM, Willging JP. Automated high-level disinfection of nonchanneled flexible endoscopes: duty cycles and endoscope repair. *Laryngoscope.* Okt. 2010;120 (10): 1946-9.
8. Marshall DC, Dagaonkar RS, Yeow C, Peters AT, Tan SK, Tai DY, Keng Gohs S, Lim AY, Ho B, Lew SJ, 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 Apr;24(2):136-143.
9. <https://www.ambu.com/endoscopy/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 Aug;122(8):1708-18.
12. Radford PD, Unadkat SN, Rollin M, Tolley NS. 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 JM, Ehlers L, Kovaleva J, Ahmad I, El-Boghdady K. A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia*. 2019 Nov 8. [Epub vor dem Druck]
14. Sowerby LJ, Rudmik L. The Cost of Being Clean: A Cost Analysis of Nasopharyngoscope Reprocessing Techniques. *Laryngoscope*, 128:64-71, 2018
15. Statham MM, Willging JP. Automated High-Level Disinfection of Nonchanneled Flexible Endoscopes: Duty Cycles and Endoscope Repair. *Laryngoscope*, 120:1946-1949, 2010

**TABELLEN**

**Tabelle 1: Land**

	Frequenz	Prozent	Gültiger Prozentsatz	Kumulierter Prozentsatz
<b>Gültig</b>				
Großbritannien	152	56,3	56,3	56,3
Schweden	13	4,8	4,8	61,1
Dänemark	10	3,7	3,7	64,8
Italien	5	1,9	1,9	66,7
Deutschland	41	15,2	15,2	81,9
Frankreich	30	11,1	11,1	93,0
USA	15	5,6	5,6	98,5
Australien	4	1,5	1,5	100,0
<b>Gesamt</b>	<b>270</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

**Tabelle 2: Land \*Kann bestehendes Endoskop ersetzen Kreuztabellen**

Land	Prozentsatz der zu ersetzenden Endoskope		
	Ja	Nein	Gesamt
Großbritannien	95	49	144
Schweden	8	4	12
Dänemark	9	1	10
Italien	5	0	5
Deutschland	29	11	40
Frankreich	12	7	19
USA	11	3	14
Australien	3	1	4
<b>Gesamt</b>	<b>172</b>	<b>76</b>	<b>248</b>