

# Valutazione delle prestazioni di un rinolaringoscopio flessibile monouso

aScope 4 RhinoLaryngo Slim è stato utilizzato con successo in oltre il 97% delle procedure di endoscopia ORL flessibile

Uno studio recente che ha coinvolto 117 otorinolaringoiatri provenienti da otto diversi paesi ha rilevato che l'endoscopio monouso di recente sviluppo ha prodotto risultati soddisfacenti in oltre il 97% dei 270 interventi endoscopici eseguiti. I medici hanno espresso opinioni positive in merito alla manovrabilità e alla qualità dell'immagine dell'endoscopio, il quale potrebbe eliminare potenziali problemi di disponibilità, necessità di reprocessing e rischio di contaminazione crociata.

## BACKGROUND

La laringoscopia flessibile (FPL) consente la diagnosi di un'ampia gamma di malattie acute e croniche<sup>1</sup>, e uno studio condotto negli Stati Uniti ha rilevato che si tratta della procedura più eseguita dagli otorinolaringoiatri<sup>2</sup>. Negli ultimi 50 anni, gli endoscopi flessibili, necessari per eseguire le procedure, sono passati dagli endoscopi a fibra ottica<sup>3</sup> ai videoscopi molto sottili con una piccola videocamera a chip sulla punta<sup>4</sup>. Tutti gli endoscopi sono classificati come dispositivi semicritici che richiedono attrezzature speciali per la pulizia e personale di supporto specializzato per garantire la disponibilità di un endoscopio pulito per ogni procedura<sup>5,6</sup>. Inoltre, le riparazioni frequenti, costose e dispendiose in termini di tempo degli strumenti delicati possono pregiudicare la disponibilità<sup>7</sup>.

Gli endoscopi monouso offrono una soluzione garantendo all'endoscopista un endoscopio pulito e funzionante sempre a portata di mano quando necessario. In termini di prestazioni, i broncoscopi monouso si sono dimostrati equivalenti ai broncoscopi tradizionali<sup>8</sup>, ed è stato recentemente sviluppato un endoscopio monouso pensato per le procedure di ORL (Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim [©Ambu A/S, Ballerup, Danimarca] con un diametro esterno di 3,0 mm).

## OBIETTIVO

Lo scopo dello studio era quello di valutare sistematicamente la manovrabilità e la qualità dell'immagine dell'endoscopio monouso per garantire che soddisfi i requisiti degli otorinolaringologi.

## METODI

Gli otorinolaringoiatri internazionali sono stati invitati a utilizzare l'endoscopio monouso su pazienti già programmati per le procedure endoscopiche di ORL, incluse endoscopia nasale, laringoscopia e la faringoscopia. Subito dopo la procedura i partecipanti hanno compilato un modulo relativo alle prestazioni e alla fruibilità dell'endoscopio monouso. Aspetti come manovrabilità, qualità dell'immagine e percezione complessiva della qualità e della funzionalità sono stati valutati su una scala di tre, quattro o cinque punti in base alle preferenze personali. Infine, ai partecipanti è stato chiesto se ritenevano che il l'endoscopio monouso potesse sostituire quello riutilizzabile esistente per la procedura eseguita e se (e perché) avevano dovuto cambiare endoscopio durante la procedura.

I moduli sono stati raccolti a livello centrale e i dati sono stati inseriti in un programma di statistica (©IBM SPSS Statistics, ver. 22.0). Le scale a tre, quattro e cinque punti sono state adeguate a un punteggio compreso tra 0 e 100 per permettere l'aggiunta e il confronto diretto. Sono state utilizzate statistiche descrittive per riportare i risultati.

## RISULTATI

Sono state eseguite 270 procedure in otto paesi diversi: La Tabella 1 mostra i paesi e la distribuzione delle procedure in ciascun paese. 117 medici provenienti da 60 ospedali diversi hanno eseguito da 1 a 16 procedure ciascuno; media 1. I medici provenivano da Regno Unito (n=36), Germania (n=26), Francia (n=24), Stati Uniti (n=14), Svezia (n=6), Italia (n=5), Australia (n=4) e Danimarca (n=2).

Cinque medici del Regno Unito e uno italiano hanno ritenuto necessario passare all'endoscopio riutilizzabile tradizionale in una delle procedure eseguite. Un medico tedesco ha eseguito due procedure e ha cambiato endoscopio entrambe le volte. Un totale di 262 procedure (>97%) sono state eseguite in modo soddisfacente con l'endoscopio monouso e solo in otto procedure (<3%) il medico ha dovuto tornare al consueto endoscopio riutilizzabile. Due sono state le ragioni fornite per il cambio di endoscopio: Scarsa qualità dell'immagine percepita (n=6; 2,2% delle procedure totali) e intolleranza del paziente all'endoscopio monouso (n=2; 0,7% delle procedure totali).

I medici hanno scoperto che l'endoscopio monouso può sostituire quello riutilizzabile per la maggior parte delle procedure – 172 delle 248 procedure (69,4%) in cui questa domanda è stata valutata. Sono state riscontrate notevoli differenze nazionali per quanto riguarda la possibilità di sostituzione: dal 90% al 100% in Danimarca e Italia al 63% in Francia (Tabella 2).

La percezione generale della qualità e della funzionalità dell'endoscopio monouso è stata positiva: 75 punti su una scala da 0 a 100 dove 50 indica neutro (né negativo né positivo). Problemi specifici relativi alla qualità dell'immagine e alla manovrabilità (la capacità di navigare nelle aree desiderate) sono stati inoltre valutati come buoni, con punteggi, rispettivamente, di 70 e 68 punti.

## DISCUSSIONE

Gli sviluppatori dovrebbero continuare a impegnarsi per fornire ai medici i migliori endoscopi possibili. "L'endoscopio ideale" deve essere in grado di navigare nelle posizioni desiderate e di fornire immagini che consentano agli specialisti di prendere le decisioni diagnostiche giuste. Deve inoltre favorire la formazione ottimale dei tirocinanti e migliorare la comprensione delle condizioni del paziente. Infine, "l'endoscopio ideale" dovrebbe essere disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, garantire pulizia e sicurezza e permettere di eseguire la procedura a un prezzo ragionevole.

### *Manovrabilità e qualità dell'immagine*

Il nuovo endoscopio monouso ha ricevuto un punteggio medio di 68 su 100 per la manovrabilità, il che è positivo

(50 punti equivalgono a una percezione neutrale dell'endoscopio) e nessuna delle procedure è stata interrotta a causa dell'impossibilità di navigare nella posizione desiderata. Anche la valutazione media della qualità dell'immagine è stata positiva (70 punti su 100). Allo stesso tempo, sette medici sono tornati all'endoscopio riutilizzabile abituale nel 2,2% delle procedure a causa di dubbi percepiti sulla qualità dell'immagine dell'endoscopio monouso. Alcuni medici hanno preferito il nuovo endoscopio monouso, mentre altri erano più a loro agio con l'endoscopio abituale. Per un confronto oggettivo dei diversi endoscopi sarebbe necessario uno studio controllato randomizzato che utilizza parametri di esito specifici per il paziente.

### *Formazione per pazienti e tirocinanti*

Diversi medici hanno commentato che il videoscopio presenta vantaggi rispetto ai videoscopi tradizionali. Per esempio, la visualizzazione del monitor ha consentito ai pazienti di visualizzare e comprendere la diagnosi e ha permesso ai tirocinanti di seguire la procedura con risultati didattici migliori.

### *Rischio di contaminazione crociata*

Gli endoscopi sono classificati come dispositivi "semicritici" perché entrano in contatto con cute non intatta, membrane mucose, saliva e potenzialmente con il sangue e possono pertanto essere fonte di infezioni trasmissibili<sup>5,6</sup>. La contaminazione crociata da endoscopi flessibili riutilizzabili è infatti da 13 anni uno dei "10 principali pericoli della tecnologia sanitaria", secondo il rapporto annuale pubblicato dall'ECRI Institute<sup>10</sup>.

Le meticolose procedure di pulizia devono essere eseguite da personale appositamente formato ed è necessario tenere traccia dell'utilizzo degli endoscopi riutilizzabili per permettere la tracciabilità dei pazienti entrati in contatto con endoscopi contaminati<sup>11</sup>.

Queste linee guida possono essere difficili da rispettare in un ambulatorio molto trafficato con un turnover elevato di endoscopi e inoltre l'accesso a endoscopi adeguatamente puliti può rappresentare un problema in situazioni di emergenza e fuori orario. Uno studio condotto nel Regno Unito ha rilevato che spesso erano i medici giovani senza una formazione ufficiale sulle tecniche di pulizia i responsabili della pulizia e del monitoraggio degli endoscopi usati, e gli autori hanno concluso che "gli ospedali espongono perciò al rischio i pazienti di emergenza e le stesse istituzioni sono esposte a vulnerabilità medico-legali."<sup>12</sup> Gli endoscopi monouso, invece, sono disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, senza alcun rischio di contaminazione crociata o necessità di pulizia o conservazione dei dati.

### *Costi della procedura*

Il costo della procedura deve essere ragionevole rispetto all'endoscopio riutilizzabile, ma parametri come prezzo dell'endoscopio, stipendi del personale di supporto e

costi di riparazione variano enormemente a livello globale e non sono stati considerati in questo esame iniziale in otto paesi diversi. Gli endoscopi monouso sono disponibili da diversi anni. Una recente analisi sistematica costo-efficacia, che ha combinato i dati di 16 studi con un'analisi micro-costing degli endoscopi monouso, ha rilevato che il costo per utilizzo è di 511 sterline (inclusi i costi di trattamento delle infezioni dovute a contaminazione crociata) per gli endoscopi riutilizzabili e 220 sterline per quelli monouso<sup>13</sup>. Tuttavia, questi risultati che dimostrano che una broncoscopia flessibile è due volte più costosa se eseguita con un endoscopio riutilizzabile rispetto a uno monouso non possono essere trasferiti direttamente a una rinolaringoscopia flessibile, dove le prove relative al costo della procedura sono tuttora relativamente scarse<sup>14,15</sup>.

### **Punti di forza e limitazioni**

L'approccio multicentrico internazionale è un punto di forza importante che aggiunge credibilità allo studio e contribuisce a garantire l'estensibilità dei risultati. I bias di selezione sono stati evitati includendo tutte le procedure programmate in modo consecutivo e invitando più di 100 otorinolaringoiatri non selezionati a partecipare allo studio. La somministrazione del questionario immediatamente dopo la procedura ha garantito un tasso di risposta molto elevato e ha inoltre ridotto al minimo i bias di richiamo. Tuttavia, questo approccio ha impedito l'occultazione delle risposte di ciascun medico, e questo potrebbe causare bias anche se i dati relativi ai singoli medici non sono stati raccolti nei moduli. Uno studio controllato randomizzato sarebbe più adatto per confrontare direttamente i gli endoscopi monouso e riutilizzabili e gli studi futuri dovrebbero considerare l'integrazione delle opinioni soggettive dei medici con parametri oggettivi importanti come tempo di attesa, contaminazione, costi della procedura e esiti relativi al paziente.

## **CONCLUSIONE**

Otorinolaringoiatri a livello internazionale erano in generale soddisfatti delle diverse caratteristiche di un video endoscopio monouso specificamente sviluppato per soddisfare le loro esigenze. Più del 97% delle procedure endoscopiche di ORL non selezionate potrebbe essere eseguito utilizzando l'endoscopio, il quale potrebbe eliminare problemi potenziali che riguardano la disponibilità, la necessità di reprocessing e il rischio di contaminazione crociata.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Couch ME. Cummings Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Fifth Edit. Copyright 2010 by Mosby, Inc.; 2010
2. Sethi RK, Kozin ED, Remenschneider AK, Lee DJ, Gray ST, Shrim MG, Gliklich RE. Subspecialty emergency room as alternative model for otolaryngologic care: implications for emergency health care delivery. *Am J Otolaryngol.* 2014 Nov-Dec;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. Disponibile su [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, 3rd edition. 2013. Disponibile su [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.* 2010 Oct;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 precedente alla stampa]
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

## TABELLE

Tabella 1: Paese

	Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
<b>Valida</b>				
Regno Unito	152	56,3	56,3	56,3
Svezia	13	4,8	4,8	61,1
Italia	10	3,7	3,7	64,8
Italia	5	1,9	1,9	66,7
Germania	41	15,2	15,2	81,9
Francia	30	11,1	11,1	93,0
USA	15	5,6	5,6	98,5
Australia	4	1,5	1,5	100,0
<b>Totale</b>	<b>270</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

Tabella 2: Paese \*È possibile sostituire l'attuale tabella a doppia entrata dell'endoscopio

Conteggio			
Paese	È possibile sostituire l'attuale percentuale dell'endoscopio		Totale
	Sì	No	
Regno Unito	95	49	144
Svezia	8	4	12
Italia	9	1	10
Italia	5	0	5
Germania	29	11	40
Francia	12	7	19
USA	11	3	14
Australia	3	1	4
<b>Totale</b>	<b>172</b>	<b>76</b>	<b>248</b>