

# IN AMBULATORIO

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention



**Ambu**

Lo standard di riferimento per l'ottenimento di tessuti diagnostici per lesioni di laringe, orofaringe e ipofaringe è in anestesia generale in sala operatoria. Questa procedura richiede maggiori risorse, per esempio la prenotazione della sala operatoria, la necessità di un letto per il ricovero notturno o diurno e comporta il rischio legato all'anestesia generale che non è sempre idonea per alcuni pazienti. Durante la pandemia di COVID-19, l'accesso alla sala operatoria è stato notevolmente ridotto, con tempi di attesa diagnostici prolungati che hanno compromesso diagnosi e trattamento tempestivi.<sup>1</sup>

L'avvento di endoscopi flessibili con un canale per biopsia ha permesso ai medici di eseguire a livello tecnico biopsie in studio con anestesia locale durante l'indagine iniziale.

Le pubblicazioni sulla biopsia delle vie aeree superiori in ambulatorio hanno confermato che questa procedura è sicura, praticabile, economica e facile da eseguire.<sup>2-6</sup> La cosa più importante è che una biopsia ambulatoriale può essere spesso eseguita durante la visita iniziale o di controllo in ambulatorio, con conseguente riduzione del ritardo diagnostico.<sup>7</sup>

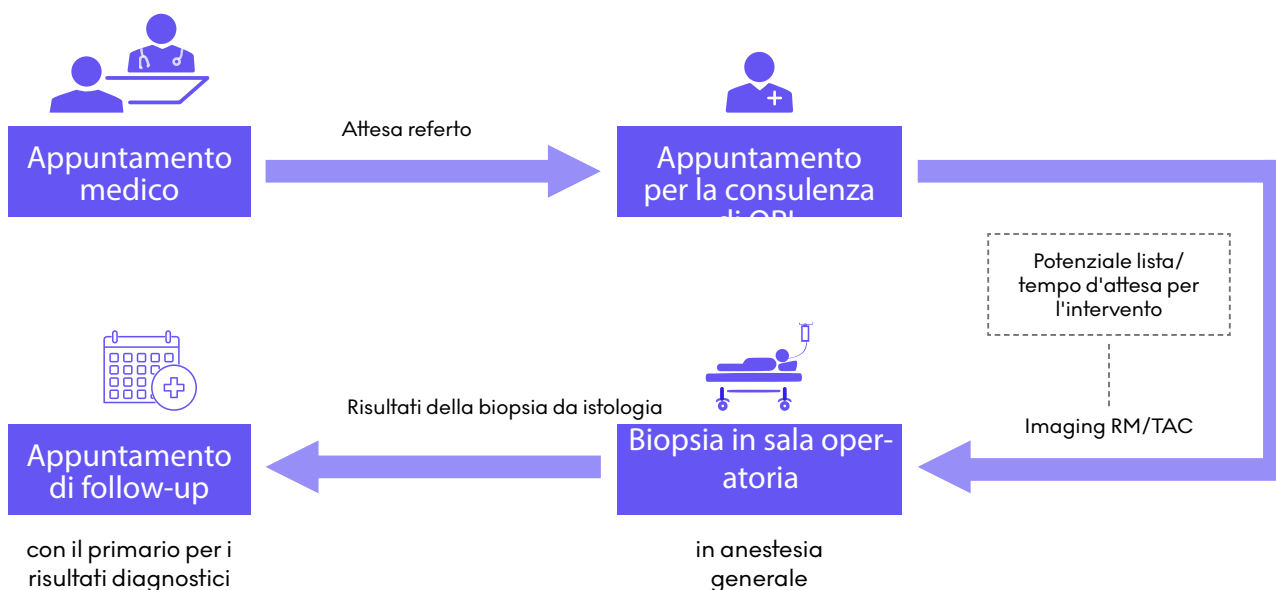
Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention è dotato di un canale di lavoro di 2,2 mm per l'inserimento delle pinze per biopsia e di altri accessori endoscopici ed è una buona scelta per le procedure terapeutiche. Sempre pronto all'uso, non richiede gestione dopo la procedura e rappresenta un investimento a basso costo, e questo lo rende particolarmente adatto alle biopsie ambulatoriali.

## BIOPSIA IN STUDIO COME METODO COMPLEMENTARE

### Trasferimento DELLE procedure di biopsia dalla sala operatoria all'ambulatorio

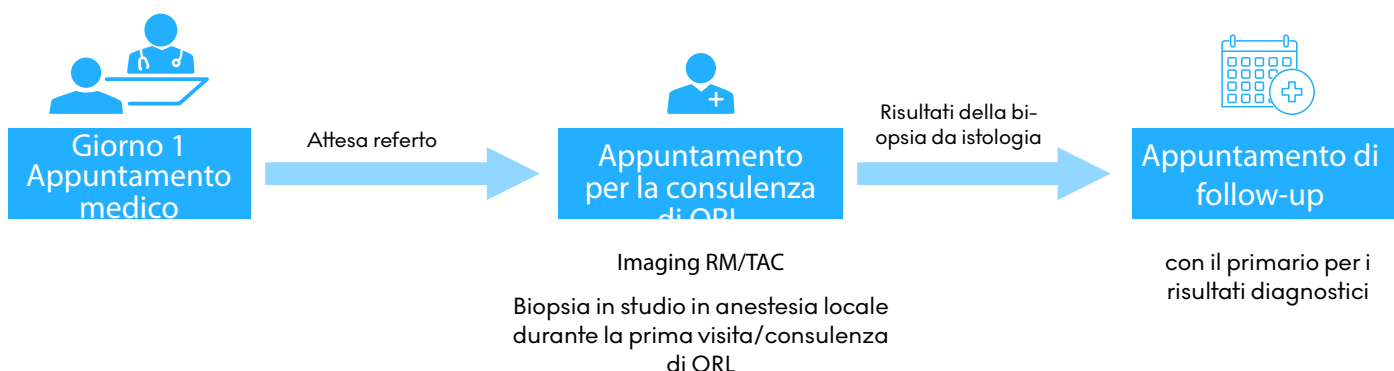
#### Attuale percorso assistenziale standard

Biopsia in sala operatoria



#### Percorso del paziente ottimizzato

Biopsia in studio con rinolaringoscopio flessibile



# Vantaggi della biopsia in studio



## Riduzione dei costi

Diversi studi europei hanno concluso che la biopsia in studio riduce i costi. Il costo medio riferito per procedura per la biopsia in studio è di 899 euro rispetto ai 3669 euro per la biopsia in sala operatoria.<sup>3-5</sup>

Nel Regno Unito, lo Scottish Health Technologies Group ha condotto un'analisi dell'impatto sul bilancio e ha rilevato che il risparmio medio di risorse con biopsie in studio all'anno superava le 400.000 sterline in 5 anni.<sup>2</sup>



## Migliora il percorso del paziente e l'esito

### Sicuro ed efficiente:

La biopsia in studio ha mostrato sensibilità e specificità del 71% e 97% per l'identificazione di tumori maligni in pazienti con lesioni laringee e faringee sospette. La biopsia in studio è risultata generalmente sicura con tassi di complicanze bassi.<sup>2</sup>

### Riduce il tempo di diagnosi:

La biopsia in studio ha ridotto in media il tempo dalla visita alla biopsia a 8 giorni.<sup>7</sup> Anche il tempo complessivo fino all'inizio del trattamento è stato significativamente ridotto (**In studio: 24,2 ± 13,9 giorni rispetto allo standard: 48,8 ± 49,4 days**). Questo è stato dimostrato da una revisione retrospettiva di 116 pazienti sottoposti a biopsia in studio di orofaringe, laringe o ipofaringe<sup>13</sup>.

**L'impostazione in studio permette di eseguire le procedure senza AG<sup>2</sup>**

## Benefici per il fornitore

- Possibilità di accorciare la lista d'attesa dei pazienti in sala operatoria e di dare priorità a procedure di ORL più complesse.<sup>7</sup>
- Con la visualizzazione della lesione interessata con il paziente sveglio si può controllare la funzione laringea.<sup>6</sup>
- L'ambiente ambulatoriale evita il ricovero notturno.<sup>7</sup>



# PROVE DI EFFICACIA IN AMBITO CLINICO

## Esempi di casi di biopsia in studio con aScope 4 RhinoLaryngo<sup>14</sup>

Vivek Kaushik, primario di ORL e chirurgo della tiroide dell'ENT Stepping Hill Hospital di Stockport

### CASO #1

#### TUMORE DELLA VALLECULA, T3 N0 M0

**PRESENTAZIONE CLINICA:** Anomalia epiglottica accidentale rilevata durante la gastroscopia per investigare l'ematemesi. La valutazione anestesiológica ha dichiarato il paziente ad alto rischio per l'AG. TAC e RM hanno rilevato un aumento di massa solida di 16 mm nella vallecula destra. Nel sito primario sono state eseguite con successo due biopsie utilizzando Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

**POSIZIONE:** Paziente ricoverato in reparto medico

**DIAGNOSI DELLA BIOPSIA:** carcinoma a cellule squamose (SCC) in situ con focolai sospetti di SCC invasivo

**ESITO DEL TRATTAMENTO:** trattamento con radioterapia radicale con intento curativo

### CASO #2

#### TUMORE RESIDUO DELLA TONSILLA, T3 N2B M0, P16+

**PRESENTAZIONE CLINICA:** Il paziente presentava una disfagia progressiva e durante la laringoscopia a fibre ottiche è stato rilevato un tumore destro. Il tumore non era visibile all'esame orale poiché il paziente rientrava nella classe 3 Mallampati. Questo significava che il tumore non era adatto alla biopsia transorale. Le comorbilità del paziente includevano apnea ostruttiva del sonno, ipertensione, gotta e malattia da reflusso gastroesofageo. Al momento della presentazione, c'era una carenza di letti ospedalieri a causa del COVID-19. Il paziente non era idoneo per la RM; tuttavia, la TAC ha mostrato un notevole aumento della massa tonsillare destra che restringeva gravemente l'orofaringe e misurava 48 mm in termini craniocaudali. Il giorno stesso sono state eseguite due biopsie utilizzando aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nel sito primario.

**POSIZIONE:** Assistito in pronto soccorso

**DIAGNOSI DELLA BIOPSIA:** I risultati della biopsia hanno evidenziato una displasia da lieve a moderata. La successiva biopsia con ago a scatto prelevata dai linfonodi del collo (al giorno 11) ha confermato un SCC metastatico P16+

**RISULTATO MDT:** trattamento con chemioradioterapia con intento curativo

### CASO #3

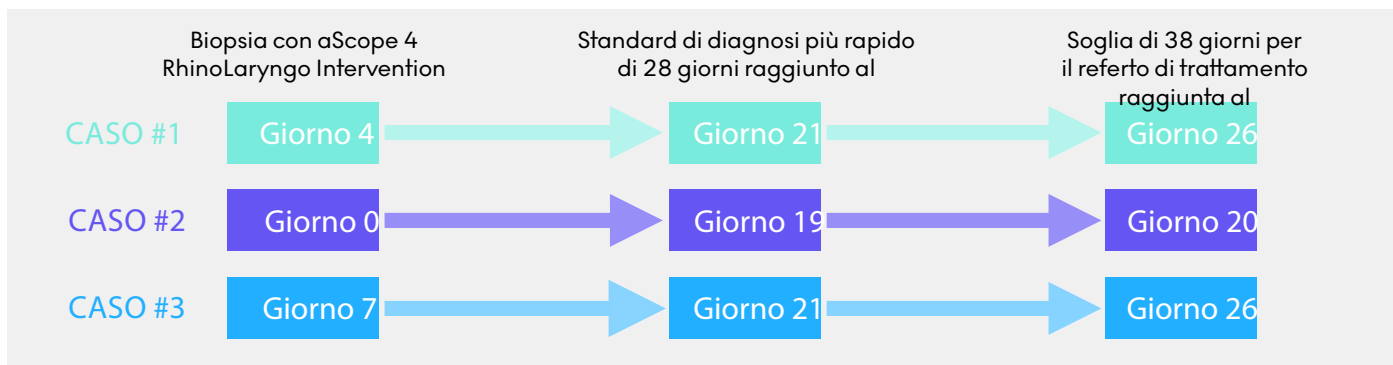
#### TUMORE ALLA BASE DELLA LINGUA, T2 N2B M0, P16+

**PRESENTAZIONE CLINICA:** Il paziente si è presentato in ospedale dopo due mesi di disfagia progressiva ed episodi di rigurgito. Il paziente era consapevole di presentare un nodulo nel collo a sinistra, perdita di peso e un problema vocale udibile durante la visita. Il paziente era in forma e in salute ed era in lista per una panendoscopia e una biopsia in AG. È stata richiesta una biopsia ecoguidata con ago a scatto dei linfonodi del collo. TAC e RM hanno mostrato una massa di 25 x 34 mm alla base posteriore sinistra della lingua che restringeva l'orofaringe. Dopo un'attenta discussione, il caso è stato ritenuto adatto per la biopsia con aScope 4 RhinoLaryngo Slim. La biopsia nel sito primario in AG e la biopsia con ago a scatto dei linfonodi del collo programmate per il giorno 15 e il giorno 25 non sono state più necessarie.

**POSIZIONE:** Assistenza in ambulatorio

**DIAGNOSI DELLA BIOPSIA:** SCC, P16+

**RISULTATO MDT:** trattamento con chemioradioterapia con intento curativo



## CONCLUSIONI



In tutti e tre i casi, la biopsia in studio con aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ha abbreviato il percorso del paziente verso il trattamento. In tutti e tre i casi anestesia generale, chirurgia e necessità di un letto postoperatorio sono state evitate. Ha contribuito a raggiungere lo standard di diagnosi più rapido di 28 giorni, garantendo la conformità con la soglia di 38 giorni per il referto di trattamento. Di conseguenza, i pazienti hanno potuto iniziare i trattamenti antitumorali in anticipo. Questi tre casi mostrano che aScope RhinoLaryngo Intervention e la biopsia precoce in anestesia topica rappresentano prestazioni promettenti e potrebbero avere un posto nella diagnosi del cancro ORL. Ulteriori prove indicano il ruolo/posto esatto.

# First experiences with a new flexible single-use rhino-laryngoscope with working channel - a preliminary study

Becker et al., 2019<sup>15</sup>

## OBIETTIVO

Acquisire le prime esperienze con il nuovo aScope 4 Rhino Laryngo Intervention.

## METODO

Sono stati esaminati 10 pazienti consecutivamente con aScope 4 RhinoLaryngo Intervention da 6 diversi medici di ORL in 18 procedure.

Le procedure comprendevano rinolaringoscopia (n=15) e rinolaringoscopia con biopsia (n=3; rispettivamente da cavità nasale, laringe e ipofaringe).

I medici hanno compilato un questionario su qualità dell'immagine, manovrabilità, ergonomia dell'impugnatura e impressione complessiva del sistema su una scala da 1 a 5 punti (da 1 - molto scarso a 5 - molto buono).

Sono state valutate le complicanze (epistassi o dolore).

## CONCLUSIONI IMPORTANTI

- Valutazione complessiva, ergonomia dell'impugnatura, manovrabilità e qualità dell'immagine sono state valutate mediamente con più che "buono" (Fig.1).
- Manovrabilità senza e con strumento sono state valutate rispettivamente 4.50 e 4.0 (Fig. 2).
- Un caso di epistassi lieve gestito con trattamento conservativo.<sup>15</sup>
- Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention può rappresentare una buona alternativa ai sistemi convenzionali. Seguiranno ulteriori studi con più pazienti e focalizzati sul canale di lavoro<sup>15</sup>

## BIBLIOGRAFIA

1. Al-Jabir A, Kerwan A, Nicola M, Alsafi Z, Khan M, Sohrabi C, et al. Impact of the Coronavirus (COVID-19) pandemic on surgical practice - Part 1. *Int J Surg.* 2020; 79:168-79.
2. Scotland, H.I, 2018. What is the clinical and cost effectiveness of outpatient biopsy for diagnosis of suspicious lesions of the larynx, pharynx and tongue base? In response to an enquiry from Queen Elizabeth University Hospital, NHS Greater Glasgow and Clyde, [online] Evidence Note (Number 84). Disponibile all'indirizzo: <<http://file:///C:/Users/smppe/Downloads/Evidence-Note-84-Outpatient-Biopsies.pdf>> [accesso 9 aprile 2021].
3. Wellenstein DJ, Honings J, Schutte HW, Herruer JM, van den Hoogen FJA, Marres HAM, et al. Cost analysis of office-based transnasal esophagoscopy. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019;276(5):1457-63.
4. Schimberg AS, Wellenstein DJ, van den Broek EM, Honings J, van den Hoogen FJA, Marres HAM, et al. Office-based vs. operating room-performed laryngopharyngeal surgery: a review of cost differences. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019; 276(11): 2963-73.
5. Wellenstein DJ, Schutte HW, Takes RP, Honings J, Marres HAM, Burns JA, et al. Office-Based Procedures for the Diagnosis and Treatment of Laryngeal Pathology. *J Voice.* 2018;32(4):502-13.
6. Wellenstein DJ, de Witt JK, Schutte HW, Honings J, van den Hoogen FJA, Marres HAM, et al. Safety of flexible endoscopic biopsy of the pharynx and larynx under topical anesthesia. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274(9):3471-6.
7. Cooper, F., Baig, H., Asimakopoulos, P., Kim W Ah-See, & Shakeel, M. Successful adaptation during COVID-19 pandemic: suspected head and neck cancer biopsies under local anaesthetic. *MedNEXT Journal of Medical and Health Sciences,* 2020;1(1), 15-18.
8. Cancer Research UK. Head and Neck Cancer Statistics. Disponibile su: <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/head-and-neck-cancers>. Accesso 12/02/21.
9. Araghi AS, Harris Y, Kyzas P. An audit to analyse the two-week wait pathway at an oral cancer specialist district general hospital. *Br Dent J.* 2020;228(9):693-699.
10. National Cancer Waiting Times Monitoring Dataset Guidance - Version 11.0. Disponibile su: <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2020/09/national-cancer-waiting-times-monitoring-dataset-guidance-v11-sep2020.pdf>. Accesso 25/02/21.
11. Hanna TP, King WD, Thibodeau S, Jalink M, Paulin GA, Harvey-Jones E, et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis. *Bmj.* 2020;371:m4087.
12. Sud A, Torr B, Jones ME, Broggio J, Scott S, Loveday C, et al. Effect of delays in the 2-week-wait cancer referral pathway during the COVID-19 pandemic on cancer survival in the UK: a modelling study. *Lancet Oncol.* 2020;21(8):1035-44.
13. Lippert D, Hoffman MR, Dang P, McCulloch TM, Hartig GK, Dailey SH. In-office biopsy of upper airway lesions: safety, tolerance, and effect on time to treatment. *Laryngoscope.* 2015;125(4):919-23.
14. Utility of RhinoLaryngo Intervention scopes in the outpatient setting. Disponibile su: <https://www.ambu.co.uk/education/educational-videos>. Accesso 25/02/21.
15. Becker S, Hagemann J, O'Brian C, Weber V, Döge J, Helling K, et al. First experiences with a new flexible single-use rhino-laryngoscope with working channel - a preliminary study. *Laringorhinologie.* 2019;98(S 02):11333.

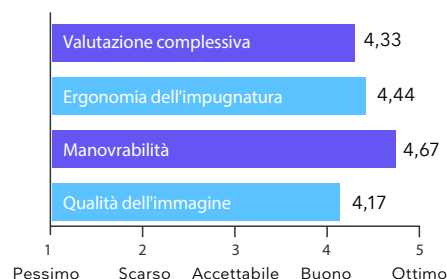


Fig 1. Valutazione delle caratteristiche di aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

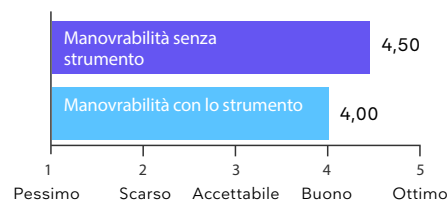


Fig 2. Valutazione della manovrabilità di aScope 4 RhinoLaryngo Intervention con e senza l'uso di uno strumento



# Ambu

Ambu S.r.l.  
Via Paracelso 20  
20864 Agrate Brianza MB  
Italia  
12345  
ambu.it  
[www.ambu.it/endoscopia/orl-otorinolaringoiatria](http://www.ambu.it/endoscopia/orl-otorinolaringoiatria)