

I broncoscopi monouso

Stefano Gasparini¹
Lina Zuccatosta²

Introduzione

Negli ultimi decenni, grazie allo sviluppo tecnologico, le indicazioni all'effettuazione di metodiche broncoscopiche sono notevolmente aumentate, sia per quanto concerne le procedure diagnostiche che quelle terapeutiche.

Si può affermare che la maggior parte delle patologie tracheobronchiali e polmonari possano oggi avvalersi della broncoscopia nel loro percorso diagnostico-terapeutico.

Sebbene la broncoscopia flessibile sia una metodica sicura, con una bassa incidenza di complicanze¹, deve essere considerata l'eventualità che la procedura endoscopica sia possibile causa di infezioni crociate trasmesse da paziente a paziente dallo strumento stesso.

Una revisione della letteratura dal 1970 al 2003 ha rivelato più di 300 referenze di infezioni trasmesse con l'endoscopia, ma la mancanza di specifico monitoraggio e di sorveglianza istituzionale fa ipotizzare che questi eventi possano essere sottostimati².

In un lavoro del 2018, Ofstead e colleghi hanno esaminato 24 broncoscopi usati nella clinica. Dopo riprocessazione, il 100%

degli strumenti presentava una contaminazione residua. Crescita microbica è stata individuata in 14 broncoscopi (58%) inclusi *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli* e *Shigella*. Attraverso un boroscopia è stato inoltre esaminato il canale operativo con riscontro di irregolarità e alterazioni nel 100% degli strumenti (fluido, residui oleosi, graffi e detriti filamentosi)³.

Prima del 2013 erano stati segnalati casi di infezioni trasmesse con il broncoscopio legate a difetti di alcune parti degli strumenti (in genere valvole di suzione) o a mancanze nel seguire le raccomandazioni per la pulizia, la disinfezione e la manutenzione degli endoscopi stessi (inaccurata pulizia, inadeguato asciugamento, uso di acqua contaminata, improprio stoccaggio). Dal 2013, per contro, sono stati segnalati casi di broncoscopi contaminati con enterobatteriacee resistenti ai carbopenemici (CRE) o organismi multi-resistenti (MDRO) nonostante una riprocessazione adeguata, in accordo con le istruzioni del produttore e con le linee guida.

In una revisione della letteratura dal 2013 al 2018, Mehta e Muscarella riportano 12 casi di infezioni da CRE o MDRO trasmesse da broncoscopi appropriatamente riprocessati⁴. Tra il 2015 e il gennaio 2021 la Food and Drug Administration (FDA) ha ricevuto la segnalazione di 867 casi di

¹U.O. Chirurgia Toracica, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

²S.O.D. Pneumologia, A.O.U. delle Marche, Ancona
linazuccatosta@tiscali.it

infezioni da MDRO trasmesse con broncoscopi⁵.

Sulla base di quanto sopra esposto diversi Autori pongono il dubbio che la disinfezione ad alto livello, attualmente raccomandata per i broncoscopi considerati strumenti semi-critici (presidi che entrano in contatto con la cute sana e le mucose integre), sia effettivamente adeguata e se invece non sia opportuno che per tali strumenti sia auspicabile un processo di sterilizzazione^{3,5}.

I broncoscopi monouso

I broncoscopi monouso (BM) fanno la loro apparizione sul mercato nel 2009 e i primi lavori, basati prevalentemente sull'uso di tali strumenti in anestesia, compaiono nel 2010⁶. Con la pandemia COVID-19 si è assistito a una crescita esponenziale nell'uso dei BM, grazie alla loro facile trasportabilità e alla riduzione del rischio di trasmissione del contagio, possibile con le manovre di pulizia e disinfezione di broncoscopi utilizzati in pazienti infetti.

Oggi almeno 7 aziende producono broncoscopi monouso, a testimonianza dell'interesse degli operatori verso questi strumenti.

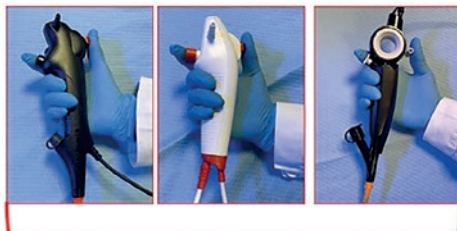
I BM sono strumenti completamente sterili connessi a un monitor portatile dedicato e vanno gettati dopo il loro uso, evitando quindi tutte le procedure di riprocessazione che prevedono prelavaggio, test di tenuta, pulizia manuale, disinfezione ad alto livello, risciacquo, asciugatura, mantenimento in contenitori adeguati.

I primi broncoscopi monouso avevano un disegno dell'impugnatura del broncoscopio differente da quelli dei broncoscopi tradizionali, ma nei modelli prodotti successivamente la struttura, le possibilità di flessibilità e suzione e la qualità dell'immagine di questi strumenti è notevolmente migliorata avvicinando le loro caratteristiche a quelle

dei comuni endoscopi pluriuso.

Le caratteristiche richieste a un broncoscopio flessibile sono la manovrabilità, la flessibilità, la qualità dell'immagine e un adeguato diametro del canale di lavoro che consenta una suzione valida e il passaggio degli strumenti di prelievo.

La Figura 1 dimostra come l'impugnatura e la manovrabilità degli strumenti monouso siano equiparabili a quelle di un normale broncoscopio. In Figura 2 si osserva come anche la flessibilità dei BM sia equiparabile, se non addirittura maggiore, rispetto a quella dei broncoscopi pluriuso.



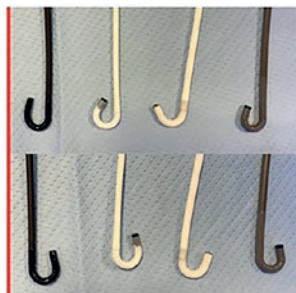
Broncoscopi monouso



Broncoscopio tradizionale



Broncoscopio tradizionale



Broncoscopi monouso

Figura 2. La flessibilità degli strumenti monouso non è inferiore a quella degli strumenti pluriuso.

Figura 1. Manovrabilità/impugnatura. Si osservi come le modalità di impugnatura dei broncoscopi pluriuso e di quelli monouso siano simili e sovrapponibili.

La qualità dell'immagine è notevolmente migliorata con l'utilizzo di sensori video di alta qualità e, a dimostrazione di questa affermazione, in Figura 3 è riportata l'immagine di una laringe ottenuta con un broncoscopio tradizionale e confrontata con quella di uno strumento monouso. Anche se la risoluzione non è perfettamente sovrapponibile, la qualità è più che accettabile. Un limite dei sensori della maggior parte dei BM è dato dalla incapacità di mantenere la visione durante l'utilizzo del laser. Tale limite sarà verosimilmente superato in un prossimo futuro. Le immagini rilevate con i BM, come pure i video, possono inoltre facilmente essere registrate e salvate su supporto (chiavetta USB).

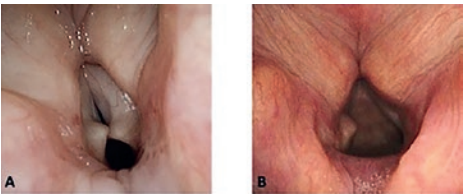


Figura 3. Immagine delle corde vocali ottenuta con uno strumento pluriuso ad alta risoluzione (A) e con uno strumento monouso (B).

I BM sono disponibili in diverse dimensioni per quanto concerne il diametro esterno e il diametro del canale di lavoro. In Tabella 1 sono riportate le dimensioni di diversi modelli prodotti da 6 diverse aziende.

Da quanto sopra esposto si potrebbe teoricamente affermare che i BM possano essere utilizzati in tutte le manovre che le procedure broncoscopiche richiedono (esplorazione dell'albero tracheobronchiale, broncoaspirazione, BAL, prelievi bioptici, agoaspirato transbronchiale). In un lavoro del 2017, Zaidi e colleghi hanno confrontato la quantità di liquido recuperato durante lavaggio broncoalveolare in 10 soggetti sani volontari con BM e in 50 con broncoscopio

BM	Diametro esterno (mm)	Canale di lavoro (mm)
A	2,5	No
	3,2	1,2
	4,9	2,2
	5,8	2,8
	6,2	3,2
B	5,5	2,1
C	5,0	2,2
	5,6	2,8
D	3,8	1,2
	5,0	2,2
	5,8	2,8
E	3,9	1,2
	5,8	3,0
F	3,8	A forma di conchiglia
	5,0	A forma di conchiglia
	5,8	A forma di conchiglia

Tabella 1. Dimensioni esterne e diametro del canale di lavoro di broncoscopi monouso disponibili nel mercato e prodotti da 6 differenti aziende (A-F).

pluriuso. La quantità totale di liquido recuperata con il BM è stata significativamente superiore rispetto al broncoscopio tradizionale mentre per il numero medio della cellularità non vi sono state differenze⁷. In altri studi i BM sono stati utilizzati per procedure più avanzate (agoaspirazione transbronchiale – TBNA, elettrocauterizzazione, biopsie endobronchiali e transbronchiali, criobiopsia), ottenendo l'83% di procedure soddisfacenti e dovendo convertire l'esame con broncoscopi tradizionali solo nel 3% dei casi⁸. In uno studio multicentrico effettuato in Spagna in 21 ospedali, delle 300 procedure valutate il 94,9% è stato concluso con l'uso di BM e gli operatori hanno espresso soddisfazione sulla qualità dello strumento utilizzato nel 96,6% degli esami⁹. In un recente studio comparativo prospettico¹⁰, 45

soggetti sono stati sottoposti a broncoscopia con BAL e/o biopsie bronchiali con l'impiego di strumenti poliuso (30 pazienti) o di BM (15 pazienti). Non si sono osservate differenze tra i due tipi di broncoscopi nel tempo di esecuzione dell'esame, nella quantità di liquido recuperato per il BAL e nella resa diagnostica. Il punteggio relativo alla soddisfazione degli operatori si è rivelato elevato con l'uso dei BM.

Indicazioni per l'uso di BM

La FDA raccomanda di utilizzare i BM quando ci sia il rischio di trasmettere un'infezione come nei pazienti con germi multiresistenti, nei pazienti immunodepressi o affetti da malattie con prioni o quando non ci sia la possibilità di una immediata riprocessazione degli strumenti⁵. Sulla base di questa avvertenza, l'impiego dei BM nelle Unità di Terapia Intensiva (dove è maggiore la incidenza di microorganismi multiresistenti o dove in genere non sono disponibili strutture per l'immediato lavaggio e disinfezione degli endoscopi) e nelle sale operatorie appare come una valida opportunità per effettuare le procedure con maggior sicurezza.

L'uso di BM può risultare, inoltre, utile nelle broncoscopie effettuate in orari in cui

non è disponibile il personale per la riprocessazione (esami fuori orario di lavoro, nelle ore notturne, nei giorni festivi).

I dispositivi monouso, facili da trasportare, possono rendere più semplice l'esecuzione di esami al letto del paziente.

Un'ulteriore utilità dei BM è il loro impiego in manovre che possano essere a rischio per l'integrità del broncoscopio. Per esempio l'uso del broncoscopio flessibile attraverso il broncoscopio rigido (modalità adottata in molti centri per l'effettuazione delle criobiopsie polmonari o di altre procedure terapeutiche); durante tali manovre il rischio di lesionare la guaina del broncoscopio flessibile, quando questo si retrae e può raschiare contro la punta dello strumento rigido, è un'eventualità non infrequente occorsa più volte nell'esperienza personale degli Autori di questa revisione.

Infine, va ricordata l'utilità che l'uso dei BM può avere nel *training* su modelli artificiali o animali, essendo il rischio di danneggiamento di uno strumento poliuso elevato durante la simulazione di manovre a fini didattici^{11,12}.

In Tabella 2 sono riassunte le possibili indicazioni per l'uso dei broncoscopi monouso.

Pazienti affetti da germi multiresistenti, pazienti immunodepressi, pazienti affetti da patologia da prioni
Utilizzo in Unità di Terapia Intensiva o in Sala Operatoria (frequente impossibilità di immediata pulizia e riprocessazione degli strumenti)
Broncoscopie al letto del paziente (facilità di trasporto)
Broncoscopie fuori orario di lavoro (mancanza di personale dedicato al riprocessamento in ore notturne o in giorni festivi)
Manovre a rischio di danneggiamento per il broncoscopio flessibile (per esempio, uso dello strumento flessibile attraverso il broncoscopio rigido)
Training, esercitazioni su simulatori

Tabella 2. Possibili vantaggi e indicazioni per i broncoscopi monouso.

Analisi dei costi e dell'impatto ambientale

Nella valutazione dei costi devono essere prese in considerazione diverse variabili: il costo iniziale degli strumenti, il costo dei dispositivi e del materiale per il riprocessamento, il costo dei contenitori per lo stoccaggio dei broncoscopi, il numero delle procedure effettuate.

In un lavoro del 2018 Châteauvieux e colleghi¹³ hanno valutato i costi dei BM nei confronti di quelli dei broncoscopi tradizionali in un ospedale universitario con 800 letti e la disponibilità di 15 broncoscopi multiuso. Considerando tutte le variabili implicate (costo degli strumenti, costi di riparazione, spesa per il materiale accessorio come le valvole e i tappi del canale di lavoro, spesa per la pulizia e la disinfezione degli strumenti) per un totale di 1.644 broncoscopie all'anno, hanno valutato che il costo è di 381,022 euro a procedura con i broncoscopi monouso e di 128,468 euro con gli endoscopi tradizionali. Se però il numero delle broncoscopie si riduce, la spesa a procedura per gli strumenti pluriuso aumenta diventando maggiore di quella dei BM se l'attività scende sotto le 328 broncoscopie all'anno.

Alle stesse conclusioni giunge una meta-analisi¹⁴ che ha incluso 11 studi concernenti i costi dei BM nei confronti degli strumenti pluriuso. I BM divengono economicamente vantaggiosi nelle sedi dove sono effettuate meno di 306 broncoscopie all'anno.

In un'ulteriore metanalisi, Mouritsen e colleghi¹⁵ hanno incluso anche i costi correlati alle infezioni trasmesse dal broncoscopio valutandone l'incidenza intorno al 2,8%. Considerando questo parametro, il costo per procedura dei BM è stato valutato di 220 sterline, vantaggioso rispetto al costo di 511 sterline per gli strumenti pluriuso.

Nella valutazione dei broncoscopi mo-

nouso deve essere anche considerato l'impatto ambientale, essendo il settore della sanità una significativa sorgente di materiale gettato e di conseguente inquinamento. Si valuta che lo smaltimento del materiale sanitario sia responsabile del 4,4% delle emissioni totali di gas¹⁶.

Anche i broncoscopi pluriuso comunque prevedono l'uso di materiale smaltito (indumenti protettivi impiegati durante la riprocessazione, materiale per la pulizia). In uno studio comparativo¹⁷ sull'impatto ambientale dei BM e degli strumenti pluriuso, si è dimostrato che il consumo di energia e l'emissione di CO₂ non sono maggiori con l'impiego dei BM.

Conclusioni

Sulla base di quanto esposto, possiamo affermare che i BM sono una valida alternativa agli strumenti pluriuso nei centri in cui si effettuino poche procedure.

Peraltro i BM offrono vantaggi in termini di organizzazione (broncoscopie fuori orario di servizio, nelle sedi ove non è disponibile la possibilità di una immediata riprocessazione) e di riduzione delle infezioni trasmesse dal broncoscopio (soggetti infetti da germi multiresistenti o soggetti immunodepressi) anche nei centri ad alta attività, che dovrebbero considerare di avere a disposizione questi presidi, al fine di ottimizzare la propria attività.

Bibliografia

- 1) FACCIOLOGO N, PATELLI M, GASPARINI S, ET AL. *Incidence of complications in bronchoscopy. Multicentre prospective study of 20,986 bronchoscopies.* Monaldi Arch Chest Dis 2009;71:8-14.
- 2) MEHTA AC, PRAKASH UBS, GARLAND R, ET AL. *American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology Consensus Statement. Prevention of flexible bronchoscopy-associated infection.* Chest 2005;128:1742-55.
- 3) OFSTEAD CL, QUICK MR, WETZLER HP, ET AL. *Effectiveness of reprocessing for flexible bronchoscopes and endobronchial ultrasound bronchoscopes.* Chest 2018;154:1024-34.

- 4) MEHTA AC, MUSCARELLA LF. Bronchoscope-related "Superbug" infections. *Chest* 2020;157:454-69.
- 5) U.S. Food and Drug Administration (FDA). Flexible bronchoscopes and updated recommendations for reprocessing: FDA safety communication. 25 June 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/flexible-bronchoscopes-and-updated-recommendations-reprocessing-fda-safety-communication>
- 6) PUJOL E, LÓPEZ AM, VALERO R. Use of the Ambu® aScope™ in 10 patients with predicted difficult intubation. *Anaesthesia* 2010;65:1037-40.
- 7) ZAIDI SR, COLLINS AM, MITSU E, ET AL. Single use and conventional bronchoscopes for broncho alveolar lavage (BAL) in research: a comparative study (NCT 02515591). *BMC Pulm Med* 2017;17:83.
- 8) O'REILLY EM, SWEENEY AM, DEASY KF, KENNEDY MP. A pilot clinical evaluation of a new single use bronchoscope. *J Bronchol Intervent Pulmonol* 2023;30:381-2.
- 9) FLANDES J, GIRALDO-CADAVID LF, ALFAYATE J, ET AL. Bronchoscopist's perception of the quality of the single-use bronchoscope (Ambu aScope4™) in selected bronchoscopies: a multicenter study in 21 Spanish pulmonology services. *Respir Res* 2020;21:320.
- 10) HE S, XIE L, LIU J, ZOU L. Single-use flexible bronchoscopes vs traditional reusable flexible bronchoscopes: a prospective controlled study. *BMC Pulm Med* 2023;23:202.
- 11) SWEENEY A, DEASY K, KENNEDY M. Combining a low-cost bio-simulator and single use or disposable bronchoscope: a platform for remote training. *Open J Respir Dis* 2022;12:122006.
- 12) LOGAN N, YUOSKO C, MEHTA A, ET AL. Bronchoscopy-related infection and the development of single-use bronchoscopy technology. *Curr Pulmonol Rep* 2023;12:190-7.
- 13) CHÂTEAUVIEUX C, FARAH L, GUÉROT E, ET AL. Single-use flexible bronchoscopes compared with reusable bronchoscopes: positive organizational impact but a costly solution. *J Eval Clin Pract* 2018;24:S28-35.
- 14) ANDERSEN CØ, TRAVIS H, DEHLHOLM-LAMBERTSEN E, RUSSELL R. The cost of flexible bronchoscopes: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoecoon Open* 2022;6:787-97.
- 15) MOURITSSEN JM, EHLERS L, KOVALEVA J, ET AL. A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia* 2020;75:529-40.
- 16) Health Care Without Harm (HCWH), ARUP. Health care's climate footprint: how the health sector contributes to the global climate crisis and opportunities for action. https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf
- 17) SØRENSEN BL, GRÜTTNER H. Comparative study on environmental impacts of reusable and single use bronchoscopes. *Am J Environ Prot* 2018;7:55-62.

ACQUISTA
UNA COPIA



FORMATO: 15x21 cm
EDITORE: Sintex Editoria
PAGINE: 188
ISBN: 978-88-943312-1-9
RILEGATURA: brossura
PREZZO: € 24,00

Il volume illustra gli attuali standard di cura del paziente adulto con Fibrosi Cistica secondo le più recenti ricerche scientifiche e linee guida per il trattamento della malattia.

PAOLO PALANGE

UOC Medicina Interna e
 Disfunzioni Respiratorie,
 UOS Fibrosi Cistica Adulti,
 Policlinico Umberto I,
 Sapienza Università di Roma

PER ORDINARE UNA COPIA SCRIVI A:
editoria@sintexservizi.it

sintex
 EDITORIA

via Vitruvio, 43 - 20124 Milano
 ☎ +39 02 36590350 - ✉ editoria@sintexservizi.it
 🌐 www.sintexservizi.it

SEGUICI SU