



GESTIONE

19

di un Servizio di Endoscopia Digestiva

Il libro bianco dell'endoscopista
F. Cosentino, G. Battaglia, E. Ricci

Monouso e pluriuso in endoscopia digestiva

Angelo Rossi, Gianluca Bersani, Vittorio Alvisi



il libro bianco dell'endoscopista

PROGETTAZIONE

ORGANIZZAZIONE

GESTIONE

GOVERNO CLINICO

**in un Servizio
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino
Giorgio Battaglia
Enrico Ricci

Monouso e pluriuso in endoscopia digestiva

Angelo Rossi, Gianluca Bersani, Vittorio Alvisi





© 2005 AREA QUALITÀ® S.r.l.
Editore certificato ISO 9001:2000
Via Comelico, 3 - 20135 MILANO
E-mail: info@areaqualita.com
Tutti i diritti riservati

Questo fascicolo è stato stampato dalla tipografia
Vigrafica di Monza nel mese di aprile 2005
Impaginazione: Area Qualità

in questo *fascicolo*

di **GESTIONE** 

Introduzione	6
Vantaggi degli accessori monouso	7
Svantaggi degli accessori monouso	8
Vantaggi degli accessori riutilizzabili.....	9
Svantaggi degli accessori riutilizzabili.....	10
I costi	11
Conclusioni	12
Bibliografia	13



Monouso e pluriuso in endoscopia digestiva

Angelo Rossi, Gianluca Bersani, Vittorio Alvisi

*Casa di Cura Malatesta Novello di Cesena
Scuola di specializzazione in Gastroenterologia Università di Ferrara*

INTRODUZIONE

La storia dell'endoscopia ha sempre visto l'uso di accessori riutilizzabili e la maggior parte di essi è stata, per anni, commercializzata come tale. Tali presidi classificati come altamente critici venivano sterilizzati in autoclave o con ossido d'etilene e i più fragili venivano sottoposti ad alti livelli di disinfezione per immersione sempre previa attenta detersione che negli ultimi anni viene praticata con macchine ad ultrasuoni. Recentemente, di contro, si è vista l'esplosione sul mercato di accessori "usa e getta". Tale tendenza è stata legata all'adozione diffusa di precauzioni contro la diffusione dell'HIV e dell'epatite C, al continuo aumento del volume delle procedure endoscopiche con la necessità di una maggiore efficienza, alle criticità legate ai disinfettanti quali fattori di rischio per gli operatori e per l'ambiente e, infine, all'incalzante sviluppo

della ricerca accompagnata a politiche di marketing molto aggressivo delle case produttrici.

Le recenti linee guida identificano come accessori critici quelli che vengono introdotti in cavità normalmente sterili e che interrompono l'integrità della mucosa. Fra questi vengono inclusi le pinze da biopsia, le anse, e buona parte dei presidi per l'ERCP. Per questi presidi le recenti linee guida raccomandano la sterilità nonostante nell'uso passino dal canale operatore dell'endoscopio che, seppure disinfettato, non è certamente sterile dopo che magari ha aspirato secrezioni dalle varie cavità. L'utilizzo della detersione ad ultrasuoni e l'alta disinfezione non sono sufficienti e per tali presidi viene richiesta la sterilizzazione [1-6].

Tali dispositivi sono oggi assoggettati in Italia alle norme dettate dalla *Direttiva 93/42/CEE recepita con Decreto Legislativo N° 46 del 24 febbraio 1997, in vigore dal giugno 1998.*

VANTAGGI DEGLI ACCESSORI MONOUSO

- Sono comodi perché già sterili e pronti all'uso.
- Non hanno costi per il trattamento di detersione e sterilizzazione e per le riparazioni.
- Offrono il vantaggio della sicurezza per i pazienti e gli operatori: evitano i rischi legati alla loro manipolazione e all'esposizione agli agenti disinfettanti; prevengono il rischio della trasmissione di infezioni da paziente a paziente e da paziente ad operatore.
- Sono disegnati e prodotti per avere al minor prezzo con il massimo della funzionalità su un presidio che non deve durare nel tempo.
- La loro integrità e funzionalità è garantita dai programmi di controllo di qualità del produttore; tale vantaggio viene molto enfatizzato nella loro commercializzazione [6-11].

Vi sono pochi studi che riguardano l'efficacia del monouso. *Yang e coll.* [12,13] hanno valutato due generazioni di pinze biottiche monouso. I primi modelli erano chiaramente inferiori rispetto al pluriuso, mentre con i presidi commercializzati più di recente è possibile prelevare campioni di dimensioni e profondità uguali e migliori delle pinze riutilizzabili. [12].

Turk e Kozarek [11] hanno ottenuto pezzi biottici leggermente più piccoli ma adeguati con il monouso, *Woods* ha analizzato vari parametri come le dimensioni, il peso e la profondità, artefatti da taglio o da schiacciamento di biopsie del tratto superiore e inferiore, con pinze di differente foggia, ottenuti con presidi mono e pluriuso. Le pinze monouso prendono campioni più ampi e profondi che tuttavia non condizionarono l'accuratezza diagnostica della diagnosi istologica.

Le pinze monouso non davano differenze sulla adeguatezza diagnostica, per la colonscopia le pinze ovali erano superiori al tipo ad alligatore. Questi autori concludono che per decidere quale pinze scegliere vanno considerati i costi, la semplicità d'uso e non la percezione di performance migliori [14].

L'accessorio monouso per ERCP, generalmente viene riconosciuto come migliore, spesso è innovativo con canali accessori multipli difficili da realizzare nei presidi riutilizzabili. Un gran numero di sfinterotomi e palloni pluriuso sono oggi a disposizione ma solo di recente sono stati commercializzati in versione pluriuso.

I moderni fili guida idrofilo offrono chiaramente performance migliori rispetto ai presidi riutilizzabili soprattutto nell'incanalare e nell'oltrepassare stenosi [8].

Vi è un solo studio che valuta i litotrittori meccanici monouso testati con successo su 20 pazienti per la cattura, la frammentazione e la toilette delle vie biliari con un successo del 80% rispetto all'85-93% dei presidi pluriuso [15].

SVANTAGGI DEGLI ACCESSORI MONOUSO

Gli accessori endoscopici monouso vanno classificati come rifiuti infetti con notevoli costi per il loro smaltimento e un notevole impatto ambientale. Le normative e i costi dello smaltimento variano da Stato a Stato e comunque il crescente utilizzo impone un'attenta valutazione dei costi d'impatto ambientale. Questo tema se pur di frequente discusso vede poche pubblicazioni in merito che quantifichino i costi legati al progressivo, rapido e crescente utilizzo di materiale sanitario usa e getta [8]. *Cohen e altri* nel loro lavoro di analisi sui vantaggi in termini di costi nell'uso di accessori riutilizzabili per l'ERCP hanno quantificato, nel 1995, il costo di smaltimento degli accessori endoscopici disponibile in 0,0013 dollari per sfinterotomo e 0,0018 dollari per i dormia basket [16]. Tali costi variano a seconda della regione ed ai metodi utilizzati per lo smaltimento (riciclaggio, incenerimento, etc.).

Di contro vanno tenuti in considerazione anche i problemi di smaltimento delle sostanze chimiche necessarie per la detersione e la sterilizzazione.

Il problema dello smaltimento dei rifiuti, ed in particolare di quelli sanitari, è di crescente interesse e vengono auspicati da più parti approfondimenti sul tema.

Decreto Legislativo 5 Febbraio 1997, n. 22 "Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 38 del 15 Febbraio 1997 Supplemento Ordinario n. 33 Art. 7 h) i rifiuti derivanti da attività sanitarie; 7.

TAB. 1: VANTAGGI E SVANTAGGI DEGLI ACCESSORI MONOUSO

VANTAGGI	SVANTAGGI
Convenienza	Costi cumulativi
Costi unitari	Impatto ambientale
Integrità	
Sicurezza	

VANTAGGI DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI

Gli accessori pluriuso vengono progettati per fornire performance che si mantengano nel tempo nonostante il loro uso prolungato e l'esposizione agli agenti sterilizzanti. Le criticità che vengono solitamente presidiate nella loro progettazione sono:

- un desin che consenta un buona deterzione e sterilizzazione
- la stabilità dei materiali
- la compatibilità con altri presidi
- la gestione del rischio di danno al paziente legato ad errate procedure di reprocessing o di inappropriato uso.

I presidi commercializzati come riutilizzabili comprendono anse, pinze da biopsia, sfinterotomi standard. Spesso questi accessori sono soggetti a trattenere residui organici nei tratti angolati, rastremati o nelle porzioni di connessione con i connettori elettrici. Alcuni di essi necessitano della sterilizzazione in autoclave perché i disinfettanti liquidi o i gas non riescono a raggiungere tutti i tratti.

Come per gli strumenti endoscopici la prima tappa critica del processo di sterilizzazione è rappresentata dalla deterzione che non può essere automatizzata e quindi esposta alla possibilità di errore umano e di trascuratezza [17-22]. I costi della sterilizzazione sono estremamente variabili e dipendono dalla metodo utilizzato, e dal numero di presidi. E' stato stimato un range di costi che va da 2 a 8 dollari per presidio, comprendendo il costo dell'imballaggio e della manodopera [8].

Non vi sono dati relativi alla durata dei presidi, sul numero di riutilizzi accettabili e quindi sul costo per uso di ogni accessorio.

Vi è un unico studio che valuta le modifiche della qualità e i costi degli accessori riutilizzabili per l'ERCP. I papillotomi perdono di qualità e divengono inaccettabili dopo 9 utilizzi (45% per la sfinterotomia 55% per incannulazione). Il filo è la parte dell'accessorio che maggiormente si deteriora. I basket sono stati usati mediamente 12,9 volte con una qualità accettabile che si aggira sui 9 riutilizzi. I basket erano stati usati per estrazione di calcoli semplici nel 62%, per estrazioni difficili nel 22% e nel 17/ per estrazione di protesi (16).

Nell'esperienza storica di *Peterson*, con deterzione a ultrasuoni e disinfezione ad immersione le pinze biotiche duravano per 40 utilizzi prima di richiedere una riparazione. Con il recente ricorso all'autoclave questa durata è ridotta a 25 riprocessazioni [8].

L'esperienza del Belgio riporta invece una media di 315 utilizzi con una vita media delle pinze di 3 anni, con necessità di tre riparazioni [17].

I vantaggi economici degli accessori riutilizzabili vanno calcolati tenendo in considerazione: i costi dell'investimento iniziale, i costi di riparazione, i costi di disinfezione e sterilizzazione e il costo per l'immagazzinamento.

Il numero delle procedure eseguite ogni anno rappresenta un elemento fondamentale nella scelta fra monouso e accessori riutilizzabili, tenendo conto che questa variabile incide fortemente sul calcolo del "punto di pareggio":

Break-even point:
 $Q = Cf / (Pu - Cv)$
[Quantità = costi fissi / (Prezzo unitario - Costi variabili)]

Un altro vantaggio è rappresentato da minor impatto ambientale di smaltimento.

SVANTAGGI DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI

L'investimento iniziale per il rifornimento di accessori riutilizzabili rappresenta una criticità, infatti il costo di questi presidi può essere fino a 10 volte maggiore rispetto a quelli monouso. Vanno inoltre inclusi i costi di riparazione, i costi di disinfezione-sterilizzazione e quelli relativi alla necessità di una scorta sufficiente a garantire la normale attività.

Un ovvio svantaggio è rappresentato dal potenziale rischio di infezioni sia fra paziente e paziente che per gli operatori. Numerosi studi

attribuiscono proprio agli accessori il rischio di infezioni. I meccanismi di contaminazione sono solitamente imputabili a detersione inadeguata e/o sistemi di disinfezione inefficaci [18-23].

Un ulteriore svantaggio è rappresentato dalla necessità di gestire le scorte, tenendo conto dello stato d'uso degli accessori, dell'efficienza dei processi di detersione e di disinfezione, e del numero delle indagini eseguite quotidianamente. È difficile, infine, determinare con precisione l'integrità e la funzionalità degli accessori riutilizzabili. Questa dipende infatti dal numero di procedure eseguite, ma anche da un'attenta e meticolosa manutenzione nelle fasi di detersione e sterilizzazione [6,7].

TAB. 2: VANTAGGI E SVANTAGGI DEGLI ACCESSORI PLURIUSO

VANTAGGI	SVANTAGGI
Costi cumulativi	Costi d'acquisto
Impatto ambientale	Potenziale rischio di infezione
	Fermo per riparazione
	Integrità del presidio
	Sicurezza
	Costi di immagazzinamento

I COSTI

Dopo la loro introduzione nel 1980 gli accessori monouso sono stati rapidamente accettati e nella metà degli anni 90 l'uso di tali presidi è notevolmente aumentato.

Oggi il mercato vede una concorrenza fra i due sistemi essenzialmente focalizzata sui costi.

L'analisi dei costi, nel confronto mono-pluriuso, è legata a due tipologia fondamentali di accessori: le pinze da biopsia e gli accessori per ERCP.

Nell'esperienza di *Peterson* l'incremento immediato di costi, avvenuto nel 1994, nel passaggio fra riutilizzabile a monouso per procedura è stato del 60%. La contrattazione dei prezzi ha successivamente notevolmente ridotto da allora tale aumento, tuttavia l'utilizzo di accessori monouso rimane tutt'ora una voce importante di costo dell'unità endoscopica ed è così suddivisa: 41% dei costi aggiuntivi sono legati alle pinze da biopsia, il 29% agli accessori da ERCP, il 17% ai palloni da dilatazione enterica ed esofagea, il restante 13 % per i restanti accessori vari [8].

Kozarek è stato fra i primi a analizzare i costi associati alla tipologia di pinze utilizzate in uno studio prospettico di un anno su 1500 biopsie. L'uso di pinze riutilizzabili comportava costi legati alla manodopera ed il tempo dedicato alla detersione e sterilizzazione. Da questa analisi emerge che, rispetto ad una spesa iniziale per l'approvvigionamento, l'uso di accessori pluriuso diviene economicamente vantaggioso dopo solo sette utilizzi. Inoltre, dato che più della metà delle pinze pluriuso in dotazione al servizio datava dai tre agli otto anni, tale pratica era ovviamente economicamente vantaggiosa con costi da 4,66 dollari a 8,81 per singolo utilizzo (variazione legata alle modalità di riparazione e di reprocessing). In una valutazione separata in vivo e in vitro inoltre sono state testate 15 pinze biotiche, utilizzate mediamente 32 volte, è stata documentata una buona performance di biopsia ed una integrità conservate nel tempo da 13 delle 15 pinze esaminate [10].

Lo studio condotto in *Belgio nel 1977* ha calcolato un costo per biopsia con il pluriuso di 6,8 dollari (calcolato su 350 utilizzi), che comprendono l'acquisto, le riparazioni (una media di tre), spese di reprocessing, agenti chimici, costo della sterilizzazione, costo del personale [17].

Per quel che riguarda gli accessori da ERCP la maggior parte dei costi è assorbito dai fili gui-

da seguiti dai palloni, cannule e dilatatori. Il primo lavoro di *Kim-Deobald* del 1993 mostra un notevole aumento dei costi legati al monouso utilizzato nelle ERCP. Le indagini sulle vie biliari vedevano dei costi per accessori di 233 dollari a fronte di un rimborso di 374 dollari, ciò lasciava un margine inadeguato per coprire i restanti costi. Questo studio concludeva che senza un aumento dei rimborsi diveniva necessario fare ricorso ad accessori riutilizzabili. Tali considerazioni sono state successivamente confermate dai altri lavori [8,24,25].

Cohen ha analizzato la differenza di costi negli accessori per ERCP. Confrontando il monouso, con il riutilizzabile per un numero di usi che non ne infici la funzionalità, il risparmio è del 475% per i papillotomi e del 322% per i basket. L'acquisto del pluriuso diventa vantaggiosa, in questo caso, già dopo il secondo riutilizzo pur considerando un costo maggiore per l'acquisto iniziale [16].

In generale, il listino prezzi degli accessori riutilizzabili è superiore da due a sette volte quelli del monouso. Tuttavia contratti su quantitativi ampi possono portare a risparmi che vanno dal 20 al 40 % soprattutto su acquisti di grandi quantità di monouso.

Se da un lato il costo del reprocessing è andato indubbiamente aumentando dall'altro i prezzi del monouso è andato calando dal 1994 al 1997.

I costi per *Peterson* hanno visto un calo del 50% per le pinze monouso. Oggi il costo delle pinze monouso è meno della metà di quello del riutilizzabile. Gli attuali 6/8 dollari di differenza sono compensati dalla maggior efficienza e sicurezza legata al monouso. Queste considerazioni sui costi portano a conclusioni su scelte che dipendono dal numero dei riutilizzi accettabili del pluriuso [8,25].

Gli accessori per ERCP rimangono problematici poiché sono molto più costosi delle pinze biotiche. In questo caso vanno tenuti in conto i rimborsi per procedura e l'aspetto legato alla fatturazione diretta al paziente del costo degli accessori: problema quest'ultimo di interesse nel regime di rimborso libero professionale. Il rischio è che la tariffa di rimborso non copra il costo dell'accessoristica [8,26]; *Prat* infatti ha recentemente dimostrato come sia più conveniente l'uso del riutilizzabile in quanto da una analisi economica eseguita ne deriva senz'altro un notevole vantaggio per il Servizio [27].

TAB. 3: VARIABILI DA ESAMINARE NELLA SCELTA DI ACCESSORI MONOUSO E PLURIUSO

MONOUSO	PLURIUSO
Costo dell'accessorio	Costo dell'investimento iniziale ammortizzato per la durata dell'accessorio
Costo di smaltimento	Costo di disinfezione e sterilizzazione
Numero di procedure/anno	Costi di immagazzinamento
	Costi di riparazione
	Numero di procedure/anno

CONCLUSIONI

La scelta fra accessori monouso o riutilizzabili non è facile e comporta un'analisi multifattoriale che deve tenere in considerazione prima di tutto la sicurezza per il paziente. Il problema dei costi non può essere l'unico criterio di scelta è indispensabile pertanto porsi altre domande:

- Quante indagini vengono effettuate l'anno?
- Quali tipologie di procedure viene eseguita?
- Qual è l'outlay per il monouso per anno?
- Viene rimborsato l'accessorio monouso?
- Chi provvede al reprocessing?
- Vi è uno spazio adeguato per lo stoccaggio?
- Vi è un supporto per la gestione del rischio per il medico e gli operatori?
- Qual è il costo del monouso?
- Vi è un facile accesso ai processi di sterilizzazione?
- Il budget per lo stoccaggio è sufficiente?
- Vi sono criteri di valutazione dell'efficacia del reprocessing?
- Vi è disponibilità di accessori in caso di rottura?
- Qual'è il budget a disposizione per le riparazioni?

BIBLIOGRAFIA

1. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J of Infection Control* 1990;18:99-1172.
2. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J of Infection Control* 1996;24(4):313-342.
3. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC giudelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000;28:128-55.
4. Position statement. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003;58:1-8
5. ESGE/ESGENA Technical note on cleaning and disinfection *Endoscopy* 2003;35:869-877.
6. Raltz SL, Kozarek RA. Overview of the problem. Reprocessing versus disposal of endoscopic accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10 (2):329-339.
7. Wolfsen HC. Advantages of reusable accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):349-353.
8. Petersen BT. Advantages of disposable endoscopic accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):341-349.
9. Wilcox CM. Methodology of reprocessing one-time use accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):379-383
10. Kozarek RA, Raltz SL, Merriam LD. et al. Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of cost. *Gastrointest Endosc* 1996;43:10-13.
11. Turk DJ, Kozarek RA, Botoman VA. et al. Disposable endoscopic biopsy forceps: comparison with standard forceps of sample size and adequacy of specimen. *J Clin Gastroenterol* 1991;13:76-78.
12. Yang R, Naritoku W, Laine L. Prospective randomized comparison of disposable and reusable biopsy forceps in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1994;40:671-674.
13. Yang R, Vuitch F, Wright K. et al. Adequacy of disposable biopsy forceps for gastrointestinal endoscopy: a direct comparison with reusable forceps. *Gastrointest Endosc* 1990;36:379-381.
14. Woods KL. Influence of endoscopic biopsy forceps characteristics on tissue specimens: results of a prospective randomised study *Gastrointest Endosc* 1999;49:11-183.
15. Shaw D. Results of a multicenter trial using a mechanical lithotripter for the treatment of large common bile duct stones. *Am. J. Gastroenterol* 1993;88:730-733
16. Cohen J, Haber GB, Kortan P. et al. A prospective study of the repeated use of sterilized papillotomes and retrieval baskets for ERCP: quality and cost analysis. *Gastrointest Endosc* 1997;45:211-213.
17. Deprez PH. Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective cost evaluation. *Gastrointestinal Endosc* 2000;51(3):363-5.
18. Bond W.W. Overview of infection control problems. *Principles in gastrointestinal Endoscopy. Gastroint Endosc Clinics of North America* 2000;10 (2):199-213.
19. Birnie GG, Quigley EM, Clements G.B. et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983;24:171-174.
20. Bronowicki JP, Venard V, Botte C. et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997;337:237-240.
21. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Trasmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2001;54 (6):824-828.
22. Andrieu J, Barny S, Colardelle P. et al. Prevalence and risk factors for hepatitis C infection in a hospitalised population in gastroenterology. Role of perendoscopic biopsies. *Gastroenterol Clin Biol* 1995;19:340-345.
23. Gaudin JL, Bobichon R, Dumont O. et al. Systematic hepatitis C virus screening in patients submitted to ambulatory endoscopic procedures. *Endoscopy* 1996;28:42S.
24. Kim-Deobald J, Kozarek RA, Ball TJ. et al. Prospective evaluation of costs disposable accessories in diagnostic and therapeutic ERCP. *Gastrointest Endosc* 1993;39:763-765.
25. Walker RS, Vanagunas AD, Williams P. et al. Therapeutic ERCP: a cost-prohibitive procedure? *Gastrointest Endosc* 1997;46:143-146.
26. Bourguignon C, Destrumelle AS, Koch S, Grumblat A, Carayon P, Chopard C, Woronoff-Lemsi M.C. Disposable versus reusable in GI endoscopy: A cost-minimization analysis. *Gastrointest Endosc* 2003;58,226-29.
27. Prat F, Spieler JF, Paci S, Pallier C, Fritsch J, Pelletier G, Raspaud S, Nordman P, Buffet C. Reliability, cost-effectiveness, and safety of reuse of ancillary devices for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2004;60,246-52.

Note



Lined area for notes with horizontal dotted lines.



nel prossimo *fascicolo*
di **GESTIONE**

*sarà trattato
il seguente argomento:*



Tecniche endoscopiche
della MRGE





CODICE ARTICOLO 35050045

LA REALIZZAZIONE DI QUESTO PROGETTO EDUCAZIONALE È RESA POSSIBILE GRAZIE AL CONTRIBUTO DI

