

# První použití single-use duodenoskopy v České republice

## The first employment of a single-use duodenoscope in the Czech Republic

O. Urban, P. Falt

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická LFUP a FN Olomouc

**Souhrn:** Přenos infekce duodenoskopy je dokumentován v řadě studií. Jednou z technologických reakcí na tuto skutečnost je single-use duodenoskopie umožňující vyšetření pacienta sterilním přístrojem. Formou videokazuistiky prezentujeme první zkušenost se single-use duodenoskopem EXALT™ Model D v České republice.

**Klíčová slova:** duodenoskop – dezinfekce – infekce

**Summary:** Duodenoscopy-associated infections have been reported in several studies. A single-use duodenoscope enables examination of each patient with a sterile instrument. The first experience with single-use duodenoscope EXALT™ Model D in the Czech Republic is presented here as a video case report.

**Key words:** duodenoscope – disinfection – infection

### Úvod

Éra flexibilní endoskopie v gastroenterologii odstartovala v roce 1958, kdy profesor Basil I. Hirschowitz (1925–2013) provedl první gastroskopii endoskopem s vláknovou optikou. V současnosti je digestivní endoskopie nepostradatelnou diagnostickou a terapeutickou disciplínou, která má zásadní dopad na zdraví populace vyspělých zemí. Zatímco klinické úspěchy endoskopie byly vždy právem vyzdvihovány a diskutovány, nežádoucím účinkům je věnována adekvátní pozornost až v posledních letech v souvislosti s konceptem zvyšování kvality digestivní endoskopie. Problematika přenosu infekce při endoskopii je zásadní a v období pandemie covid-19 vysoce aktuální [1].

Jak víme, flexibilní endoskopy nelze běžnými metodami sterilizovat, lze je pouze dezinfikovat. Proces dezinfekce je komplexní a náchylný k chybám způsobeným složitostí technologie a lidským

faktorem. Dezinfekce duodenoskopy zahrnuje více než 150 kroků a bylo prokázáno, že průměrný čas reprocessingu měřený od ukončení výkonu po návrat přístroje do skříně je 60–75 minut [2]. V posledních letech se ukázalo, že duodenoskop je vzhledem ke konstrukci svého distálního konce obtížně dekontaminovatelný a byly dokumentovány duodenoskopem přenesené infekce na pacienty.

Jednou z možností, jak eliminovat riziko plynoucí z nedokonalé dekontaminace, je koncept vyšetření single-use duodenoskopem, který umožňuje vyšetření každého nemocného sterilním přístrojem [3]. Prvním komerčně dostupným přístrojem tohoto typu je EXALT™ Model D firmy Boston Scientific, který jsme použili u dvou nemocných ošetřených v rámci endoskopického workshopu Olomouc Live Endoscopy ve dnech 25. a 26. června 2020. Vyšetření prvního pacienta zde demonstrujeme formou vi-

deokazuistiky (ke zhlédnutí na webových stránkách časopisu [www.csgh.info](http://www.csgh.info)).

### Metoda

K vyšetření jsme použili duodenoskop EXALT™ Model D. Přístroj je výrobcem dodáván sterilně zabalený v napřímeném stavu a svou konstrukcí a ovládním je prakticky totožný s tradičním duodenoskopem. Nový duodenoskop vyžaduje zvláštní procesor (EXALT Controller), ke kterému je připojen kabelem. Zdrojem světla jsou LED elektrody na distálním konci endoskopu. Průměr distálního konce přístroje je 15,1 mm, pracovní kanál má průměr 4,2 mm.

### Průběh vyšetření

Průběh vyšetření demonstrujeme na přiloženém videu (viz [www.csgh.info](http://www.csgh.info)). Přístroj jsme vyjmuli ze sterilního obalu a zapojili do procesoru. Před použitím jsme podle doporučení výrobce několikrát tubus přístroje ohnuli ke zvýšení fle-

xibility. Přístroj jsme zavedli pod zrakovou kontrolou u intubované pacientky v celkové anestezii v poloze na levém boku. Vyšší tuhost přístroje vyžadovala opatrnost při zavedení horním jícnovým svěračem a ohybem duodena. Vizualizovali jsme intradivertikulární Vaterovu papilu. Úhel zobrazení Vaterovy papily byl standardní stejně jako ovládání elevátoru a distálního konce přístroje. Pokračovali jsme kanylací žlučových cest sfinkterotomem s drátem a aplikací kontrastní látky do žlučových cest. Po provedení sfinkterotomie jsme provedli brushing stenózy distálního choledochu a výkon jsme ukončili zavedením plastového duodenobiliárního stentu délky 90 mm o síle 10 Fr.

## Diskuze

Přenos infekce duodenoskopem je nutno akceptovat jako nepříjemnou, v literatuře dobře dokumentovanou realitu. Například v roce 2015 byla popsána nozokomiální epidemie multirezistentní *Klebsiella pneumoniae* v univerzitní nemocnici v Utrechtu, jejímž zdrojem byly dva duodenoskopy. Ze 102 ošetřených nemocných se podařilo kultivačně vyšetřit 87, kolonizace byla potvrzena u 27 a z nich 10 onemocnělo. Bylo vypočítáno, že riziko přenosu těmito duodenoskopy bylo 35 % (17/49 pacientů), resp. 29 % (7/24). Rozborem epidemie, jehož součástí byla demontáž obou přístrojů, se ukázalo, že příčiny přenosu byly multifaktoriální a zahrnovaly problematickou konstrukci přístrojů, zejména elevátoru a utěsnění instrumentačního kanálu, nedostatky při servisu, chyby při reprocessingu duodenoskopů a systematickém monitoringu dezinfekce. Autoři navrhli, aby byl problém řešen ve spolupráci všech zainteresovaných stran zejména spolehlivým servisem, přísnou kontrolou kvality a novou konstrukcí duodenoskopů [4]. Úroveň kontroly kvality digestivní endoskopie v uvedené nemocnici vzbuzuje u autorů těchto řádků velký respekt.

V následujících letech bylo provedeno několik dalších studií v různých

zemích, prokazujících selhání reprocessingu duodenoskopů. Studie z let 2016 a 2017 realizovaná v 73 nizozemských centrech provádějících endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) prokázala, že až 15 % k použití připravených duodenoskopů bylo kontaminováno gastrointestinální nebo orální flórou dokazující přítomnost reziduálního organického materiálu z předchozího pacienta [5].

V roce 2013 vydala Center for Disease Control and Prevention upozornění pro americkou Food and Drug Administration (FDA) na možnou souvislost mezi přenosem multirezistentních bakterií a použitím duodenoskopů. V roce 2015 FDA nařídila výrobcům duodenoskopů provést relevantní postmarketingové studie, které ukázaly, že u přístrojů firem OLYMPUS a PENTAX byla kontaminace patogenními mikroby v 5, resp. ve 4,9 %. Pro přístroje FUJI nebyl zkoumán vzorek reprezentativní.

Následně FDA vyjádřila přesvědčení, že řešení problému rizika přenosu infekce spočívá v modernizaci konstrukce duodenoskopu, která umožní efektivnější reprocessing. V roce 2019 vydává FDA „Safety communication“ s doporučením, aby nemocnice a endoskopická pracoviště zahájily přechod na duodenoskopy s inovovanou konstrukcí, které usnadňují dezinfekci nebo eliminují její potřebu [6].

První zkušenosti s duodenoskopem EXALT™ Model D byly zveřejněny v roce 2020 [7]. V tomtéž roce byly publikovány výsledky studie provedené v šesti akademických centrech, ve kterých sedm expertních endoskopistů provedlo ERCP u 60 sousledných pacientů. Z nich bylo úspěšně ošetřeno 58 (96,7 %), v jednom případě byl výkon dokončen standardním duodenoskopem a v jednom případě bylo ERCP neúspěšné. Případy zahrnovaly extrakci konkrémentů, evaluaci biliární stenózy a zavádění duodenobiliárních stentů [8].

Na endoskopickém pracovišti autorů byly dosud provedeny dva výkony. Potvrzujeme, že zkušený pankreatobiliární

endoskopista je schopen duodenoskop EXALT použít bez větších obtíží. Duodenoskop EXALT je ve srovnání se standardním tužší, což vyžaduje opatrnost zejména při průchodu oblastí horního jícnového svěrača a přechodu D1–2. Kvalita endoskopického obrazu je dostatečná, i když nedosahuje rozlišení, které poskytují poslední vývojové řady tradičních duodenoskopů. Příjemná je nízká hmotnost přístroje.

Další vývoj v oblasti single-use duodenoskopie je obtížné předvídat a bude v první fázi závislý především na ceně, potažmo úhradě nové technologie. V našich podmínkách s nízkou cenou digestivní endoskopie a velmi nízkou úhradou reprocessingu endoskopů bude velmi obtížné prokázat nákladovou efektivitu. Také v zemích s adekvátní úhradou digestivní endoskopie se počítá až s 10násobným nárůstem nákladů ve srovnání s tradiční duodenoskopií. Do ekonomických úvah bude potřeba promítnout rovněž servisní náklady spojené s tradiční duodenoskopií a automatickou dezinfekcí a cenu lidské práce. Na druhé misce pomyslných vah přibudou náklady spojené se skladováním materiálu a likvidací odpadu. V současnosti se zdá pravděpodobné, že single-use duodenoskopy budeme v nejbližší době používat především ve speciálních situacích, jako jsou vyšetření nemocných s alterovanou imunitou nebo nemocných s některými infekčními chorobami. ERCP single-use duodenoskopem by se možná mohla stát alternativou pro země, které nemají vybudovanou infrastrukturu pro provoz tradičních přístrojů.

## Závěr

Prezentujeme první použití single-use duodenoskopu na českém pracovišti. Blízká budoucnost ukáže, zda se ERCP single-use duodenoskopem stane odpovědí na problémy spojené s reprocessingem duodenoskopů.

## Literatura

1. Tachecí I, Urban O, Lukáš M et al. Vliv pandemie COVID-19 na endoskopickou praxi

v České republice-dotazníková studie. *Gastroenterol Hepatol* 2020; 74(3): 195–203. doi: 10.14735/amgh2020195.

2. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33(4): 304–311. doi: 10.1097/SGA.0b013e3181e9431a.

3. Bang JY, Sutton B, Hawes R et al. Concept of disposable duodenoscope: at what cost? *Gut* 2019; 68(11): 1915–1917. doi: 10.1136/gutjnl-2019-318227.

4. Rauwers AW, Troelstra A, Fluit AC et al. Independent root-cause analysis of contributing factors, including dismantling of 2 duodenoscopes, to investigate an outbreak of multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Gastrointest Endosc* 2019; 90(5): 793–804. doi: 10.1016/j.gie.2019.05.016.

5. Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut* 2018; 67(9): 1637–1645. doi: 10.1136/gutjnl-2017-315082.

6. The FDA Continues to Remind Facilities of the Importance of Following Duodenoscope Reprocessing Instructions: FDA Safety Communication. 2019 [online]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-continues-remind-facilities-importance-following-duodenoscope-reprocessing-instructions-fda>.

7. Ross AS, Bruno MJ, Kozarek RA et al. Novel single-use duodenoscope compared with 3 models of reusable duodenoscopes for ERCP: a randomized bench-model comparison. *Gastrointest Endosc* 2020; 91(2): 396–403. doi: 10.1016/j.gie.2019.08.032.

8. Muthusamy VR, Bruno MJ, Kozarek RA et al. Clinical Evaluation of a Single-Use Duodenoscope for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020; 18(9): 2108–2117. doi: 10.1016/j.cgh.2019.10.052.

*Doručeno/Submitted: 26. 7. 2020*

*Přijato/Accepted: 18. 9. 2020*

*doc. MUDr. Ondřej Urban, Ph.D.*

*II. interní klinika – gastroenterologická  
a hepatologická*

*LF UP a FN Olomouc*

*I. P. Pavlova 92/13*

*779 00 Olomouc*

*ondrej.urban@fnol.cz*

**Konflikt zájmů:** Autoři deklarují, že text článku odpovídá etickým standardům, byla dodržena anonymita pacientů a prohlašují, že v souvislosti s předmětem článku nemají finanční, poradenské ani jiné komerční zájmy.

**Publikační etika:** Příspěvek nebyl dosud publikován ani není v současnosti zaslán do jiného časopisu pro posouzení. Autoři souhlasí s uveřejněním svého jména a e-mailového kontaktu v publikovaném textu.

**Dedikace:** Článek není podpořen grantem ani nevznikl za podpory žádné společnosti.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

**Conflict of Interest:** The authors declare that the article/manuscript complies with ethical standards, patient anonymity has been respected, and they state that they have no financial, advisory or other commercial interests in relation to the subject matter.

**Publication Ethics:** This article/manuscript has not been published or is currently being submitted for another review. The authors agree to publish their name and e-mail in the published article/manuscript.

**Dedication:** The article/manuscript is not supported by a grant nor has it been created with the support of any company.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE „uniform requirements“ for biomedical papers.