



GESTIONE

14

di un Servizio di Endoscopia Digestiva

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

La gestione del rischio tecnico e biologico

*a cura di Riccardo Marmo,
Maria Grazia Mortilla e Giuliano Bedogni*



il libro bianco dell'endoscopista

PROGETTARE, REALIZZARE

ORGANIZZARE e

GESTIRE

**un Servizio
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino
Giorgio Battaglia
Enrico Ricci

La gestione del rischio tecnico e biologico

*a cura di Riccardo Marmo,
Maria Grazia Mortilla e Giuliano Bedogni*





© 2004 AREA QUALITÀ® S.r.l.
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 maggio 2004
Impaginazione: Area Qualità - Maurizio Duranti

in questo *fascicolo*
di **GESTIONE** 14



La gestione del rischio tecnico

a cura di Riccardo Marmo

Introduzione	7
Evento indesiderato	7
Esiti	8
Sequela	8
Fallimenti	9
Outcomes	9
La registrazione degli eventi avversi	10
Esempi dalla letteratura	11
Bibliografia	14





in questo **fascicolo**

di **GESTIONE** 

La gestione del rischio biologico

a cura di Maria Grazia Mortilla, Giuliano Bedogni

Il rischio microbiologico.....	15
Infezioni autologhe o endogene.....	16
Infezioni crociate.....	18
Infezioni da operatore a paziente e viceversa.....	19
Bibliografia.....	20
I disinfettanti.....	22
Agenti chimici per l'alta disinfezione.....	22
Bibliografia.....	26
Le tecnologie: gli strumenti.....	28
Le tecnologie: sistemi automatici per l'alta disinfezione degli endoscopi.....	28
Gli impianti.....	30
Gli accessori.....	31
Bibliografia.....	32
La gestione del rischio biologico.....	34
Conclusioni.....	38
Bibliografia.....	38

La gestione del rischio tecnico

Riccardo Marmo

U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, ASL SA3, P.O. di Polla e Sant'Arsenio

INTRODUZIONE

Il ruolo dell'endoscopia digestiva nella diagnosi e cura delle malattie dell'apparato digerente è insostituibile nella medicina che basa le sue scelte nella prove scientifiche di efficacia.

Il suo ruolo è sia diagnostico che terapeutico; per entrambi gli obiettivi l'endoscopia fornisce elementi di conoscenza e intervento capaci di modificare la prognosi e la storia naturale delle malattie. È maturo il tempo per cui l'endoscopia si sappia interrogare sui suoi limiti, su come integrare i risultati attesi dal suo intervento con quello di altri, sia farmacologici che chirurgici. La stragrande maggioranza della letteratura si è interessata dell'efficacia dell'intervento endoscopico nella gestione delle diverse patologie; occorre adesso, con onestà, registrare gli eventi indesiderati, inserirli in un percorso di miglioramento continuo della qualità, fornire gli elementi decisionali perché procedure alternative, meno invasive, possano offrire simili informazioni con maggiore sicurezza per il paziente.

Lo sviluppo di metodiche di immagini non invasive, quali la colangiografia con risonanza magnetica, ha ridisegnato e si è profondamente inserita nel percorso decisionale nella gestione del paziente con il sospetto di malattia biliopancreatica. La registrazione degli eventi e degli esiti indesiderati, che possono intervenire a seguito di un atto endoscopico, debbono essere registrati evitando quanto più possibile termini ambigui e/o derivanti da un giudizio; bisogna fornire elementi di valutazione standardizzati e oggettivi. La registrazione degli eventi e degli esiti indesiderati dovrebbe sostituire il termine complicanza che rappresenta una parte, e la meno desiderata, dei possibili esiti dell'atto endoscopico.

EVENTO INDESIDERATO

Per evento indesiderato dovrebbe essere inteso:

- **il mancato raggiungimento dell'obiettivo prefissato senza che si sia realizzata la necessità di intervento aggiuntivo** (sia esso endoscopico, farmacologico, radiologico, chirurgico) e senza che vi sia stato prolungamento della degenza e/o necessità di trattamento in terapia intensiva o ancora che abbia comportato il decesso;
- **il realizzarsi di una condizione di rischio per il paziente senza che ciò abbia condizionato l'interruzione della procedura e senza che si sia dovuto intervenire con atto aggiuntivo** (desaturazione transitoria risolta senza supplementazione d'ossigeno, aritmia cardiaca non necessitante di trattamento, sudorazione, parestesie ecc.);
- **il realizzarsi di una condizione di rischio del paziente senza che ciò abbia condizionato l'interruzione della procedura completata con atto aggiuntivo** (correzione della desaturazione transitoria, dell'aritmia cardiaca, del sanguinamento indotto da polipectomia e/o da altro atto endoscopico).
Per quest'ultimo punto vale la considerazione che il paziente ha corso un rischio aggiuntivo, ma esso è stato prontamente risolto nella sala di endoscopia con misure gestite dalla stessa équipe, senza che si sia dovuto interrompere la procedura.

L'evento indesiderato è generalmente immediato: un esame interrotto prima della sua inten-

zione all'esecuzione, il mancato raggiungimento dell'obiettivo sia esso diagnostico (sangue in cavità che non permette di fare diagnosi di sede e natura, mancato raggiungimento del cieco per qualunque causa, mancato posizionamento al davanti della *papilla di Vater* ecc.) che terapeutico (mancato trattamento di una stigmata endoscopica di sanguinamento per difficoltà tecnica e/o tipo di lesione) ha il significato del fallimento della procedura nella sua intenzione.

ESITI

Per esiti bisogna considerare una scala di rischio più impegnativa per il paziente, per cui si realizza una disabilità temporanea e/o definitiva.

La **disabilità temporanea** richiede un trattamento aggiuntivo fuori dell'équipe, e comporta, per il paziente, un periodo di osservazione e/o trattamento che prolunga o induce la degenza (necessità di trasfusioni, trattamento in terapia intensiva, nuovo trattamento endoscopico).

La **disabilità permanente** è un esito indesiderato che comporta, per il paziente, un'alterazione anatomica definitiva (intervento chirurgico correttivo, stenosi clinicamente rilevante). L'esito più rilevante e certamente il meno gradito è il decesso che interviene a seguito di atto e/o procedura endoscopica; generalmente viene indicato in 30 giorni il termine entro cui si attribuisce alla procedura endoscopica l'eventuale nesso di causalità. Tale termine temporale è mutuato dalle indicazioni che vengono dall'esperienza chirurgica, ma è del tutto arbitrario.

SEQUELA

Dagli esiti indesiderati vanno tenuti distinti quegli esiti che rappresentano la conseguenza inevitabile della procedura. In analogia a quanto avviene per gli atti chirurgici, non si potrà parlare di complicità della resezione di un segmento dell'intestino, l'esito anatomico che deriva dall'atto chirurgico; in maniera più propria si dovrà parlare di sequela.

In endoscopia il taglio della *papilla di Vater* non avrà come complicità il deflusso continuo di bile, ma esso ne sarà la sequela inevitabile.

Allo stesso modo dopo la dilatazione del cardias per acalasia si potrà avere come sequela l'incontinenza e il reflusso gastroesofageo. L'area cicatriziale che deriva da una rimozione di tessuto, e/o a seguito di scleroterapia in esofago o altrove, è un esito inevitabile e va considerata una sequela inevitabile.

Quando la sequela, ancorché indesiderata, comporta un esito con ricaduta clinica, siamo di fronte a una dimensione che impegna anche la funzione dell'organo e più propriamente dovremmo considerare la nuova condizione anatomica come esito permanente indesiderato.

Un esempio può essere l'alterazione anatomica che condiziona una variazione dello stato di funzione dell'esofago come l'insorgenza di disfagia a seguito di trattamento endoscopico delle varici esofagee. In questo caso la sequela cicatrice o le sequele cicatrici comportano anche un esito che è avvertito nella vita quotidiana del paziente come sensazione di arresto del cibo, e nella gradazione dell'evento, rappresenta una condizione che varia la qualità della vita e va registrato come un esito. In situazioni in cui più di un evento, esito e sequela si realizza, dopo l'utilizzo di una procedura sullo stesso organo, vanno registrati tutti gli eventi, ma va considerato come più rilevante quello che condiziona l'esito più invalidante per il paziente o quello che ha comportato rischio di vita per l'ammalato. Questi eventi possono realizzarsi anche in momenti diversi per cui bisogna prevedere anche il tempo di registrazione dell'evento avverso.

Qualunque sia l'evento e/o l'esito indesiderato che si realizza, la sua **rilevanza clinica** è diversa a seconda:

- della motivazione all'esame (nel caso di fallimento dell'intenzione della procedura, per la mancata diagnosi o per il mancato trattamento)
- della presenza di comorbidità e della sua gravità.

Sono stati pubblicati più score di valutazione della gravità delle patologie. La maggior parte di esse valuta soprattutto il rischio chirurgico e certamente il più semplice e universalmente utilizzato è lo score ASA riportato nella TABELLA 1 [3]. In endoscopia digestiva gli score proposti hanno riguardato soprattutto la capacità di previsione dell'esito clinico o economico di un episodio di emorragia digestiva quali il *Baylore* [1], *Blatchford* [2], *Rockall* [3] *Cedars-Sinai* [4].

**TAB. 1: CLASSIFICAZIONE ASA
AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS [3]**

I	Nessuna alterazione organica, biochimica o psichiatrica
II	Modesto disturbo sistemico
III	Grave malattia sistemica
IV	Grave malattia sistemica che pregiudica la sopravvivenza
V	Paziente moribondo con scarse possibilità di sopravvivenza se non viene sottoposto all'intervento come ultima possibilità
VI	Paziente con morte cerebrale i cui organi sono stati rimossi per donazione

Fleisher [5] ha proposto e sintetizzato più tentativi di dare sistematicità alla raccolta degli eventi ed esiti indesiderati che si realizzano a seguito di un atto endoscopico. Egli ha proposto una valutazione a punteggio, progressivamente crescente con il progredire dell'importanza dell'evento e degli esiti indesiderati.

In questo sistema di raccolta dei *bad outcomes* [6] l'attribuzione del punteggio è del tutto arbitrario e ha lo scopo di fornire una stima dell'importanza dell'evento o esito registrato.

È mio parere che la stima dell'importanza di un evento o esito nasce dall'*outcome misurato*: se si misura un *outcome economico* (la lunghezza della degenza ad esempio), i pesi degli eventi che la condizionano saranno diversi dal peso che lo stesso evento avrà nel caso che misuriamo un *outcome clinico* o uno stesso *outcome economico* come un risarcimento.

Ad esempio, la pancreatite che può insorgere a seguito di ERCP avrà un peso diverso se misuriamo in quale proporzione questo episodio ha prolungato la degenza di un paziente con neoplasia della via biliare e colangite. Se nello stesso paziente misuriamo l'*outcome* clinico, grazie all'esame endoscopico, la ERCP, la colangite si risolve, il rischio di sepsi si riduce e migliora la qualità di vita del paziente, che pure ha avuto un prolungamento della degenza per la pancreatite sofferta.

La stessa procedura, per lo stesso paziente, avrà un peso diverso e un segno diverso a seconda di ciò che misuriamo come esito.

FALLIMENTI

Nella registrazione dobbiamo inserire anche i fallimenti all'intenzione all'utilizzo della procedura. Se vogliamo condurre uno studio sul guadagno diagnostico che la colonscopia possiede nella diagnosi di cancro colo-rettale, rispetto alla coloscopia virtuale o al clisma opaco con doppio contrasto in pazienti non selezionati per caratteristiche particolari, dobbiamo misurare quante volte la procedura ha fallito nell'intenzione di condurre un esame completo del colon per qualunque causa. Questo perché dobbiamo misurare quante volte si è realizzata la diagnosi di presenza/assenza del cancro colo-rettale, ma dobbiamo anche misurare quante volte è fallita l'intenzione di fare diagnosi di cancro e ciò per qualunque causa che abbia ostacolato l'esecuzione e il completamento della procedura in maniera compiuta e certa. Ciò è valido ovviamente anche per le procedure messe a confronto.

OUTCOMES

Nell'individuazione degli *outcomes* bisognerebbe, quando possibile, considerare e prevedere sempre, contemporaneamente, quelli che misurano l'efficacia, la tollerabilità, i costi e la sicurezza. È necessario che il sistema di registrazione sia condiviso sia nel mondo scientifico che nella singola équipe. Il sistema deve fornire elementi di sistematicità della raccolta, ma deve essere anche validato perché i risultati possano essere generalizzati. È importante che tutti utilizziamo un sistema condiviso e validato; solo con strumenti di registrazione generalizzabili le esperienze possono essere confrontate fra i gruppi e all'interno dello stesso gruppo nel tempo.

LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

La registrazione degli eventi avversi deve avere il significato innanzitutto di miglioramento della qualità. L'esigenza di uno strumento condiviso per la registrazione degli eventi ed esiti avversi si sente anche nell'ambito della realizzazione dei trial clinici dove bisogna introdurre con maggiore determinazione la coscienza della sicurezza. In ogni trial dovrebbe essere sistematicamente ricercata la sicurezza e, in analo-

gia con la tabella sull'efficacia dei trattamenti, dovrebbe essere sistematicamente riportata una tabella sulla sicurezza dei trattamenti. In caso in cui non sono stati registrati eventi o esiti negativi, nei risultati dovrebbe essere inserita un'affermazione esplicita sull'assenza di bad outcomes e sulla tollerabilità delle procedure messe a confronto nella loro intenzione al trattamento. La conoscenza della sicurezza dei trattamenti può essere l'elemento decisionale più rilevante quando consigliamo al nostro paziente un percorso terapeutico.

TAB. 2: SCHEMA DI REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI E DEGLI ESITI CHE SI POSSONO REALIZZARE A SEGUITO DI ATTO E/O PROCEDURA ENDOSCOPICA - MODIFICATA DA FLEISHER D.E [5]

Tipo di procedura -----		Data della procedura --- / --- / ---	
Tempo intercorso fra l'esame e il riscontro dell'esito/evento indesiderato (gg/hh) --- / ---			
<input type="checkbox"/> Evento immediato	<input type="checkbox"/> ritardato		
<input type="checkbox"/> Registrazione dell'evento	<input type="checkbox"/> medico	<input type="checkbox"/> infermiere	
<input type="checkbox"/> Nessun outcome indesiderato	<input type="checkbox"/> Outcome indesiderato		
Tipo di outcome indesiderato			
Fallimento della procedura -----			
Sequela -----			
Evento indesiderato -----			
Esito indesiderato -----			
Effetto dell'evento/esito sul completamento dell'esame endoscopico/rischio di decesso			
<input type="checkbox"/> Endoscopia completata, nessun trattamento richiesto			
<input type="checkbox"/> Endoscopia completata, trattamento richiesto			
<input type="checkbox"/> Endoscopia non completata, nessun trattamento richiesto			
<input type="checkbox"/> Endoscopia non completata, trattamento richiesto			
<input type="checkbox"/> Endoscopia non completata, trattamento richiesto, occorrenza di rischio di morte			
Livello di alterazione dello stato di salute			
<input type="checkbox"/> Nessuno			
<input type="checkbox"/> Necessita di osservazione in area protetta			
<input type="checkbox"/> Necessita di test di laboratorio/ radiologia			
<input type="checkbox"/> Necessita di trattamento da parte di altra équipe			
<input type="checkbox"/> Necessita di trattamento in terapia intensiva			
<input type="checkbox"/> Necessita di intervento chirurgico correttivo			
<input type="checkbox"/> Necessita di prolungamento della degenza (giorni in più) -----			
<input type="checkbox"/> Necessita di ulteriore endoscopia			
<input type="checkbox"/> Necessita di trattamento radiologico			
<input type="checkbox"/> Necessita di trasfusioni			
<input type="checkbox"/> Altro -----			
<input type="checkbox"/> Nessuna alterazione anatomica		Tipo di alterazione anatomica -----	
Decesso			
<input type="checkbox"/> Decesso non correlato			
<input type="checkbox"/> Decesso forse correlato			
<input type="checkbox"/> Decesso correlato			
Dopo quanto tempo (giorni) -----			

ESEMPI DALLA LETTERATURA

Nel 2001 *Spechler et al.* [7] hanno pubblicato i risultati a lungo termine di uno studio di confronto dell'efficacia del trattamento medico o chirurgico, in pazienti affetti da malattia da reflusso gastroesofageo, nel controllare l'esofagite, i sintomi del reflusso gastroesofageo e la qualità della vita, studio già precedentemente pubblicato dagli stessi autori nel 1992 [8].

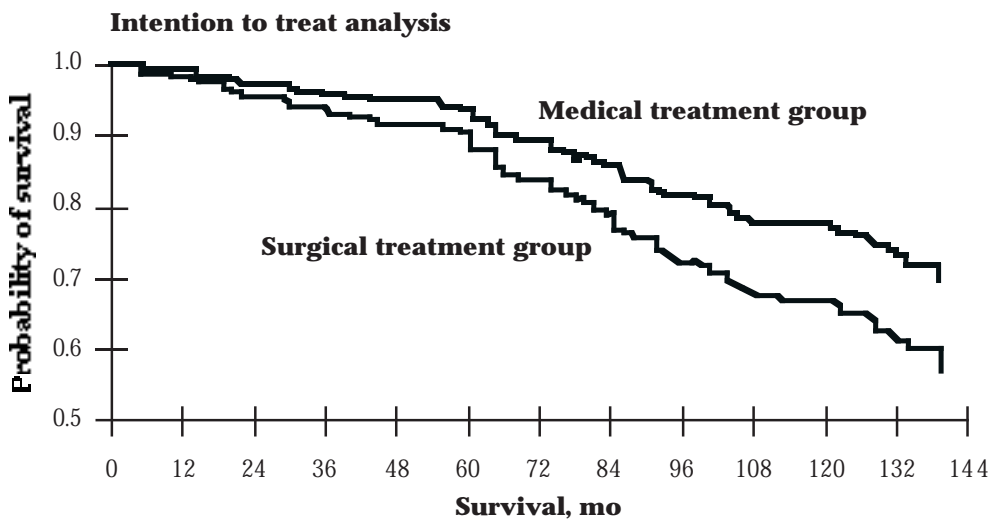
Lo studio di lungo termine è stato condotto dopo un tempo medio di 10,6 anni di osservazione. I pazienti trattati con terapia medica erano trattati inizialmente con ranitidina, metoclopramide, sucralfato e successivamente omeprazolo. Quelli trattati con terapia chirurgica erano sottoposti a funduplicatio secondo *Nissen* per via laparotomica. I pazienti assegnati al braccio terapia medica erano poi suddivisi in due gruppi: uno con trattamento continuativo

e uno con trattamento *on demand*. Nel tempo i pazienti assegnati al trattamento *on demand*, hanno di fatto avuto un continuo uso di farmaci, per cui sono stati considerati insieme al gruppo con trattamento medico continuo.

Dei 247 pazienti inizialmente considerati, ne sono stati analizzati 239, pari al 97% di quelli ammessi nello studio iniziale. Gli autori hanno concluso che i sintomi da reflusso gastroesofageo, il grado di esofagite, la necessità di trattamento di stenosi esofagee, la qualità di vita, la necessità di ulteriore trattamento chirurgico per correggere il reflusso e l'incidenza di cancro esofageo non erano significativamente differenti nei due gruppi di trattamento.

Nei pazienti assegnati al braccio chirurgico, la sopravvivenza, nell'analisi *intention to treat*, dopo un periodo di osservazione di circa 140 mesi, si è ridotta in maniera statisticamente significativa con un rischio medio di 1,57 (limiti di confidenza 95% 1.01-2.46) $p=0.047$, come riportato in FIGURA 1.

FIG. 1: CURVA DI SOPRAVVIVENZA DI KAPLAN MEIER PER I PAZIENTI TRATTATI CON TERAPIA MEDICA O CHIRURGICA – INTENTION TO TREAT



La sopravvivenza è significativamente ridotta nei pazienti assegnati al trattamento chirurgico (rischio relativo 1.57 I.C. 95% 1.01 - 2.46)

- Nella TABELLA 3, sono riportate le cause di morte dei due gruppi considerati.
- Gli autori hanno concluso per l'assenza di dimostrazione di maggiore efficacia di un trattamento sull'altro, ma che *"These findings also suggest that the first requisite for any antireflux therapy must be safety"*. È condivisibile, in generale, l'affermazione che ogni trattamento prima di essere proposto deve dimostrare di possedere un vantaggioso rapporto beneficio/rischio, ma l'insegnamento che deriva da questo lavoro, oltre a quello specifico, è che il beneficio può essere anche immediato, ma il rischio può realizzarsi anche a distanza di lungo tempo.
- Il beneficio e il rischio possono realizzarsi anche in un tempo breve, come accade nei pazienti con emorragia digestiva. Il trattamento

endoscopico è in grado di ridurre il numero delle emotrasfusioni, la recidiva emorragica, il ricorso alla chirurgia, la lunghezza della degenza e la mortalità [9-11]. Per il suo rilevante impatto clinico il trattamento endoscopico delle lesioni sanguinanti dovrebbe far parte del bagaglio culturale e tecnico di ogni medico che pratica endoscopia. Il trattamento endoscopico più largamente utilizzato è quello iniettivo, ma quelli dotati di maggiore efficacia sono quello termico e quello meccanico. Quest'ultimo ha lo svantaggio di non poter essere sempre applicato e necessita di una lunga curva di apprendimento, non solo dell'operatore ma anche dell'équipe endoscopica.

Esistono più tipi di trattamento termico, verosimilmente ogni endoscopista dovrebbe avere

TAB. 3: OUTCOMES DI LUNGO TERMINE DELLA MRGE NEI PAZIENTI TRATTATI CON TERAPIA MEDICA O CHIRURGICA

Outcomes	Trattamento medico	Trattamento chirurgico	Valore di p
GRACI SCORE con assunzione di farmaci	83.1 (13.7) [N=74]	78.7 (9.5) [N=29]	0.07
GRACI SCORE senza assunzione di farmaci	96.7 (21.4) [n=68]	82.6 (17.5) [n=27]	<0.003
Grado di esofagite media (DS)	1.89 (1.15) [n=63]	1.80 (0.95) [n=20]	.76
pH <4, media (DS) nelle 24 ore	31.0 (61.6) [n=38]	17.1 (41.1) [n=10]	.50
Uso di terapia medica antireflusso regolarmente %	92 [n=90]	62 [n=37]	<0.001
Inibitori della pompa protonica	64 [n=89]	32 [n=37]	<0.002
H ₂ antagonisti	65 [n=88]	41 [n=37]	<0.02
Procinetici	15 [n=86]	8 [n=36]	.39
≥1 Intervento 10 antireflusso	10 [n=90]	16 [n=38]	.38
Trattamento di stenosi esofagea	8 [n=90]	14 [n=37]	.46

MRGE = Malattia da Reflusso Gastroesofageo

GRACI = Gastroesophageal Reflux Disease Activity Index

I numeri in parentesi quadro indicano la dimensione del campione per ciascun outcome

sufficiente esperienza e competenza per utilizzarne almeno uno. La terapia termica è efficace, ma è anche dotata di potenziali eventi ed esiti avversi. Di 153 lavori pubblicati sul trattamento endoscopico, con terapia iniettiva o termica delle emorragie digestive alte non da varici ritrovati su Medline, cinque hanno riferito in maniera esplicita sugli eventi ed esiti negativi occorsi nei pazienti trattati con procedura endoscopica. L'evento avverso maggiormente segnalato è stato il sanguinamento indotto dall'applicazione della procedura endoscopica; esiti avversi più rilevanti sono stati la necessità di correzione chirurgica, di perforazione indotta e in alcuni casi di mortalità che ha fatto seguito alla perforazione indotta. Quest'ultimi due eventi si sono realizzati solo nei pazienti trattati con terapia termica.

Il rischio di decesso, benché un evento raro (uno per ogni 270 pazienti trattati), è bilanciato dal guadagno terapeutico del trattamento en-

doscopico per i diversi *outcomes*, compresa la morte per emorragia digestiva e/o le complicanze che ne possono derivare deve essere presente nella mente dell'operatore quando decide il tipo di procedura più adatto a quella stigmata endoscopica e valutare non solo l'efficacia del trattamento, ma anche il rischio di esito avverso grave per quel paziente.

Nell'indicare al paziente che abbiamo di fronte quale sia il percorso decisionale più vantaggioso per il suo stato attuale di salute, dobbiamo considerare non solo gli aspetti di efficacia del/i trattamento/i, ma anche, e soprattutto, la sicurezza nel medio e lungo termine non solo per "quel problema clinico" ma in una visione più ampia per lo stato di salute complessivo del paziente. La cultura della sicurezza rappresenta un punto di forza per migliorare il proprio standard di qualità delle prestazioni erogate, ma anche una cultura di maggior garanzia per il singolo paziente.



BIBLIOGRAFIA

1. Blatchford O, Murray WR, Blatchford M. A risk score to predict need for treatment for upper-gastrointestinal haemorrhage. *Lancet* 2000 Oct14;356(9.238):1.318-21.
2. Saeed ZA, Winchester CB, Michaletz PA, Woods KL, Graham DY. A scoring system to predict re-bleeding after endoscopic therapy of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage, with a comparison of heat probe and ethanol injection. *Am J Gastroenterol* 1993 Nov;88(11):1842-9.
3. Rockall TA, Logan RF, Devlin HB, Northfield TC. Influencing the practice and outcome in acute upper gastrointestinal haemorrhage. Steering Committee of the National Audit of Acute Upper Gastrointestinal Haemorrhage. *Gut* 1997 Nov;41(5):606-11.
4. Hay JA, Lyubashevsky E, Elashoff J, Maldonado L, Weingarten SR, Ellrodt AG. Upper gastrointestinal hemorrhage clinical-guideline determining the optimal hospital length of stay. *Am J Med* 1996 Mar;100(3):313-22.
5. Fleisher DE, Van de Mierop F, Eisen GM, Al-Kawas FH, Benjamin SB, Lewis JH, Nguyen CC, Avigan M, Tio L, Kidwell JA. A new system for defining endoscopic complications emphasizing the measure of importance *Gastrointest. End* 1997;45:128-33.
6. Cotton PB. Outcomes of endoscopy procedures: struggling toward definitions. *Gastrointest. End* 1994;40:514-8.
7. Spechler SJ, Lee E, Ahnen D, Raj K, Goyal, Hirano I, Ramirez F, Raufman JP, Sampliner R, Schnell T, Sontag S, Vlahcevic ZR, Young R, Long WW. Term outcome of medical and surgical therapies for gastroesophageal reflux disease follow-up of a randomized controlled trial esophagus *JAMA* 2001;285:2.331-2.338.
8. Spechler SJ. Comparison of medical and surgical therapy for complicated gastroesophageal reflux disease in veterans. *N Engl J Med* 1992;326:786-792.
9. Cipolletta L, Marmo R, Bianco MA, Rotondano G, Piscopo R. Clinical impact of endoscopic hemostasis for non variceal bleeding: an evidence-based meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 1998;47:231.
10. Cook DJ, Guyatt GH, Salena BJ, Laine L. Endoscopic therapy for acute non variceal upper gastrointestinal haemorrhage: a meta-analysis. *Gastroenterology* 1992;102:139-48.
11. Spiegel BM. *Arch Intern Med* 2001;161:1.393-404.

La gestione del rischio biologico

Maria Grazia Mortilla, Giuliano Bedogni

Servizio di Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova di Reggio Emilia

IL RISCHIO MICROBIOLOGICO

La trasmissione di agenti infettivi da paziente a paziente o dall'ambiente esterno al paziente, tramite indagini endoscopiche è stata documentata solo in un caso su 1,8 milioni di indagini. Ciò è probabilmente dovuto all'efficacia delle procedure di disinfezione adottate e all'efficienza del sistema immunitario, ma, non ultimo, tale bassa incidenza potrebbe essere legata alla difficoltà di identificare un legame diretto fra atto endoscopico e infezione, in relazione al tempo di latenza estremamente variabile (giornaliero, mensile o annuale), con il quale alcune infezioni si possono manifestare [1,2].

Gli agenti chiamati in causa per le infezioni collegate agli atti endoscopici sono i seguenti [3,9,10,12-15]:

L'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) divide le infezioni collegate all'endoscopia in tre categorie [16]:

- **infezioni autologhe o endogene:** infezioni risultanti dalla trasmissione di germi autologhi trasportati dal flusso ematico, in corso di manovre endoscopiche o nel caso di colangite;
- **infezioni crociate:** trasmissioni da paziente a paziente con endoscopi non ben disinfettati (cross infection);
- **infezioni da operatore a paziente e viceversa.**

Batteri

Pseudomonas aeruginosa
Salmonella oranienburg
Salmonella typhi
Salmonella typhimurium
Salmonella kedougou
Salmonella agona
Staphylococcus epidermidis
Enterobacter aerogens
Helicobacter pylori

Miceti

Trichosporidium beigellii

Virus

Hepatitis B
Hepatitis C

Parassiti

Cryptosporidium
Strongyloides stercoralis

INFEZIONI AUTOLOGHE O ENDOGENE

BATTERIEMIA

- L'incidenza di batteriemia dopo indagini endoscopiche del tratto digestivo superiore è valutata essere fra il 2 e il 15% [17]. I germi maggiormente responsabili sono rappresentati da *Streptococcus mitis* e *Streptococcus viridans* [18]. Le manovre biotiche non sembrano incrementare significativamente l'incidenza di batteriemia, mentre le dilatazioni esofagee e la scleroterapia o l'ablazione mediante laser aumentano tale rischio, rispettivamente al 45, 31 e 35% [19,20]. La legatura elastica di varici determina un'incidenza di batteriemia inferiore alla scleroterapia [21].
- Dopo colonscopia e sigmoidoscopia la batteriemia compare nel 5% dei casi, solitamente legata a enterobatteri. La biopsia e la polipectomia non sembrano influenzare le percentuali di batteriemia [18].

- La colangio pancreatografia perendoscopica (ERCP) e la gastrostomia percutanea (PEG) hanno un'incidenza di batteriemia simile alla dilatazione esofagea [19] (TABELLA 1).

INFEZIONI DIRETTE

- L'ERCP rappresenta una manovra a rischio per infezioni autologhe, specialmente in situazioni di ittero ostruttivo data l'alta colonizzazione di germi che possono facilmente essere trasportati nel flusso sanguigno [34]. Fattori di rischio aggiuntivo sono rappresentati dalle sfinterotomie incomplete, dalle iniezioni sottomucose di contrasto e dall'edema locale [35]. In una review di 10.425 sfinterotomie viene riportata un'incidenza dell'1,1% di infezioni con la segnalazione di 13 eventi fatali [35]. Altri studi riportano incidenze variabili dallo 0,6 all'1,1% con una mortalità fino al 26% [25]. La profilassi antibiotica è fortemente raccomandata in queste procedure, ma non è sufficiente se non associata a efficaci manovre di drenaggio (TABELLA 2).

TAB. 1: TASSI DI BATTERIEMIA E COMPLICAZIONI INFETTIVE ASSOCIATE A PROCEDURE ENDOSCOPICHE [7]

PROCEDURE	BATTERIEMIA (%)	COMPLICAZIONI
EGD	2-15* (17, 20)	endocardite (19, 22)
colonscopia	4-27* (19) peritonite batterica (24) colangite 0,5-1,1% (25)	sepsi (23)
ERCP diagnostica terapeutica	15 (26) 27	
dilatazioni esofagee	18-45 (20) 11-22 per <i>S. viridans</i> (27)	endocardite (18) ascessi cerebrali (28) meningite batterica (19)
scleroterapia	11-16 (20) endocardite (30) meningite, sepsi (19)	peritonite batterica (29)
legatura di varici	6 (31)	meningite piogenica (21)
gastroscopia percutanea	11-24 (32)	infezioni locali superiori al 29% senza antibiotici (32)
ablazione di tumori con ND:YAG	>35 (19)	artrite piogenica (33) sepsi (23)

* La biopsia non sembra aumentare il rischio di batteriemia

- PEG: infezioni del tramite cutaneo sono descritte nel 29% delle gastrostomie percutanee in assenza di profilassi antibiotica [32].

Le complicanze infettive maggiori sono rappresentate in tali manovre dall'*ab ingestis* e dal reflusso in relazione alle problematiche di disfunzione neurologica che i pazienti così trattati presentano [36].

- Scleroterapia: sono descritte peritoniti che fanno seguito a translocazione di enterobatteri in corso di scleroterapia. Anche per questa manovra endoscopica vi è un'indicazione alla profilassi antibiotica che può ridurre la percentuale di infezione dal 37 al 10% [1].



TAB. 2: PROFILASSI ANTIBIOTICA IN ENDOSCOPIA [16]

CONDIZIONI DEL PAZIENTE	PROCEDURA PROPOSTA	PROFILASSI ANTIBIOTICA	COMMENTI
protesi valvolare, endocardite, shunt sistemico-polmonari, protesi vascolari (meno di un anno)	dilatazioni, sclerosi di varici, ERCP/stenosi dell'albero biliare altre procedure endoscopiche: gastroscopia, colonscopia (con o senza biopsia/polipectomia), legatura di varici	raccomandata dati insufficienti per porre raccomandazioni; l'indicazione va decisa caso per caso	condizioni ad alto rischio di sviluppo di infezioni; le procedure sono associate a un tasso relativamente alto di batteriemia nonostante le condizioni siano ad alto rischio, le procedure sono associate a un basso tasso di batteriemia
disfunzioni valvolari post-reumatiche, prolasso con insufficienza mitralica	dilatazioni, sclerosi di varici, ERCP/stenosi dell'albero biliare	dati insufficienti per porre raccomandazioni; l'indicazione va decisa caso per caso	condizioni che hanno minor rischio di infezioni rispetto alle protesi valvolari, ecc.
cardiomiopatia ipertrofica, malformazioni congenite cardiache	altre procedure endoscopiche: gastroscopia, colonscopia (con o senza biopsia/polipectomia), legatura di varici	non raccomandata	le procedure sono associate a un rischio di batteriemia relativamente basso
altre condizioni cardiache (inclusa cabg, pacemakers, defibrillatori impiantabili)	tutte le procedure endoscopiche	non raccomandata	le condizioni sono a basso rischio di infezioni
ostruzione biliare, pseudocisti pancreatiche	ERCP	raccomandata	prudente, ma non sostitutiva del drenaggio definitivo
cirrosi e ascite, pazienti immunocompromessi	dilatazioni, sclerosi di varici, ERCP/stenosi dell'albero biliare altre procedure, inclusa EGD e colonscopia (con o senza biopsia/polipectomia), legatura di varici	dati insufficienti per consigliare la profilassi, ma probabilmente è utile; l'indicazione va decisa caso per caso non raccomandata	sono condizioni di probabile aumentato rischio di infezioni le procedure sono associate a un rischio di batteriemia relativamente basso
tutti i pazienti	gastrostomia perendoscopica (PEG)	raccomandata	può diminuire il rischio di infezioni nei tessuti molli
protesi articolari	qualsiasi procedura endoscopica	non raccomandata	nessun dato in letteratura che sostenga il rischio infettivo

INFEZIONI CROCIATE

L'American Society for Gastrointestinal Endoscopy identifica quattro meccanismi di infezioni crociate [37]:

- 1 errori procedurali nella detersione e nella disinfezione degli endoscopi e degli accessori;
- 2 insufficiente esposizione al disinfettante o uso di disinfettanti non adeguati;
- 3 contaminazione delle bottiglie e delle soluzioni per il lavaggio;
- 4 uso improprio delle lavaendoscopi o utilizzo di macchine non correttamente progettate.

INFEZIONI BATTERICHE

A oggi sono state segnalate meno di 300 infezioni batteriche causate da endoscopi. Raramente si trattava di contaminazioni da paziente a paziente, bensì di infezioni da *P. aeruginosa*, che avevano colonizzato l'endoscopio o i sistemi automatici di disinfezione.

Infatti, questi microrganismi sopravvivono all'interno dei canali endoscopici o formano tenaci biofilm negli impianti idrici.

La *Salmonella* rappresenta l'agente infettivo più comunemente trasmesso in corso di colonoscopia. È descritto almeno un caso mortale per setticemia da *Salmonella spec.* Sono anche segnalate infezioni da *Klebsiella*, *Enterobacteriacee* e *Serratia marcesans* in corso di colonoscopia [38].

Per quanto riguarda la gastroscopia alcuni studi indicano esserci quasi sempre la trasmissione dell'*H. pylori* con strumenti non adeguatamente disinfettati [19,39].

Esofagiti da *Strongyloides* e infezioni da *Cryptosporidium* sono state segnalate in correlazione con indagini endoscopiche del tratto digestivo superiore [1].

INFEZIONI VIRALI

La discussione sulla potenziale trasmissione di virus, attraverso atti endoscopici, è molto accesa. Vi è solo una segnalazione di trasmissione da paziente a paziente del virus HBV che risale al 1983. Questo caso fu legato a una grossolana e inadeguata pulizia e incompleta distribuzione del disinfettante nel canale aria/acqua di uno strumento non immergibile.

Nel 1977 in Francia, fu segnalato il primo caso di trasmissione dell'epatite C di un paziente sottoposto a colonoscopia più biopsia ed è stato riportato inoltre il caso di due coniugi che contrassero, dopo una colonoscopia, l'infezione da HCV dello stesso genotipo. La trasmissione fu imputata a una incompleta detersione del canale bioptico, a una scorretta detersione e sterilizzazione delle pinze da biopsia e a un insufficiente tempo di immersione nel disinfettante [40,43].

Il virus HC è stato isolato nella saliva dei pazienti con epatite cronica e uno studio ha dimostrato come il prelievo bioptico sia l'unico fattore correlato alla trasmissione della sieropositività anti-HCV [1,44].

Nonostante non vi siano dati che correlino direttamente gli atti endoscopici alla trasmissione dell'epatite C, il Centro Trasfusioni di Sangue francese esclude dal reclutamento dei donatori coloro che sono stati sottoposti a endoscopia nei sei mesi precedenti [45]. È sempre di questa organizzazione lo studio condotto nel 1995 che dimostrava come l'esame endoscopico rappresentasse uno dei fattori di rischio in 57 donatori HCV positivi [45]. Altri studi, tuttavia, non confermano tale potenzialità.

I protocolli usuali di disinfezione con immersione in glutaraldeide al 2% per 10 minuti è dimostrato che eliminano l'HCV-rna. L'efficacia delle recenti linee guida è dimostrata anche per la decontaminazione da HBV. In Germania è stato messo a punto e utilizzato un test per la determinazione dell'effetto dei disinfettanti sul HBV.

Non vi sono in letteratura segnalazioni di trasmissione per via endoscopica del virus HIV.

In generale, i criteri accettati di validazione dell'efficacia virucida di un disinfettante identificano un agente virucida quando determina un abbattimento della carica di 4 log U/ml. Alcuni studi hanno dimostrato che l'esposizione a glutaraldeide alcalina al 2% per 2 minuti determina questo abbattimento di carica e già la sola detersione determina una riduzione di 4,74 log dell'antigene HIV [46,48]. Una scrupolosa detersione e un'immersione da 5 a 10 minuti in glutaraldeide al 2% è efficace nell'eliminare l'HIV dall'endoscopio, non è pertanto giustificato l'utilizzo di strumenti dedicati in pazienti HIV positivi [3].

Il Decreto del Ministero della Sanità del 26 gennaio 2001 (allegato 4), in merito ai protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, riporta le indagini endoscopiche fra i criteri di esclusione temporanea del candidato, ai fini della protezione della salute del ricevente con rinvio di un anno della donazione.

INFEZIONI DA PRIONI

La *Creutzfeldt-Jacob Disease* (CJD) e altre malattie neurodegenerative sono causate da prioni che resistono alle procedure di inattivazione conosciute, basate sulla modificazione degli acidi nucleici. La loro resistenza intrinseca ai metodi di inattivazione fisici e chimici e l'inesorabile mortalità delle infezioni a essi legate ha portato a promulgazione di indicazioni molto severe in proposito. La *Società Europea di Endoscopia* raccomanda di considerare attentamente le indicazioni agli atti endoscopici e, se possibile, usare metodi diagnostici alternativi poiché non esistono sistemi sicuri che garantiscano l'eradicazione dei prioni dagli endoscopi.

Nonostante l'*Organizzazione Mondiale della Sanità* classifichi la saliva, il tessuto gengivale, il tessuto intestinale, le feci e il sangue come non potenzialmente infettivi [37] e non vi siano casi riportati di infezione da prioni trasmesse endoscopicamente, alcuni autori considerano l'endoscopia digestiva una via di potenziale trasmissione dell'infezione.

In particolare, il Ministero della Sanità francese ha stabilito linee guida che obbligano alla distruzione del materiale endoscopico, in caso di indagini eseguite in pazienti a rischio dimostrato di CJD, o l'utilizzo di strumenti dedicati [3,49,50]. Altri Autori, di recente, danno invece indicazione di seguire le procedure di detersione e di alta disinfezione standard [51].

INFEZIONI DA OPERATORE A PAZIENTE E VICEVERSA

Non sono riportati in letteratura casi di trasmissione di infezione da operatore a paziente [52]. Difficilmente infatti vi è un contatto diretto, se non durante l'introduzione anale o orale e tale manovra avviene con guanti di protezione.

Di contro, la potenzialità di trasmissione dal paziente all'operatore è maggiore.

I possibili rischi in cui l'operatore può incorrere sono: contaminazione della cute, incidenti da taglio e/o puntura, schizzi di materiale organico sulle mucose (orali e oculari).

Il maggior rischio di trasmissione rimane sempre quello legato alla puntura da ago, in relazione all'accesso venoso del paziente per la sedazione. L'entrata in commercio di videoendoscopi ha rappresentato una intuitiva riduzione

dell'esposizione degli operatori agli spruzzi accidentali, anche se non documentata.

Altri rischi sono rappresentati dalla pulizia delle pinze biotiche con ago e altri accessori riutilizzabili, e dalle situazioni di urgenza, quando l'operatore può essere esposto a schizzi di sangue, bile e feci.

Nonostante queste ultime sostanze possano contenere il virus di HIV e altri virus, il sangue rappresenta il più elevato fattore di rischio.

Numerosi studi documentano una più alta prevalenza di *H. pylori* negli endoscopisti rispetto ad altri specialisti.

Tale rischio, riportato anche per gli infermieri, è proporzionale al numero di indagini eseguito, all'utilizzo o meno dei guanti e all'età [53].

Le precauzioni generali emanate dai *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) sono rappresentate dall'uso di guanti, camici di protezione e occhiali. I guanti dovrebbero essere indossati durante ogni contatto con le mucose, i fluidi organici, per l'accesso venoso e in tutte le fasi degli atti endoscopici.

Le mani dovrebbero essere lavate fra una procedura e l'altra e tutti gli operatori, compresi coloro che si occupano della pulizia, dovrebbero essere vaccinati contro l'epatite B e probabilmente contro l'epatite A. Infine, dovrebbe essere eseguito ogni 6 mesi lo skin test per la tubercolosi. Tali precauzioni sono previste anche dalla normativa italiana nel Decreto del Ministero della Sanità del 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private" e nel Decreto Legislativo n. 626 del 19 settembre 1994 "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro", modificato e integrato con il Decreto n. 242 del 19 marzo 1996 "Modifiche e integrazioni al Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante l'attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".

La formazione degli operatori rappresenta inoltre un momento fondamentale per la prevenzione del rischio. Infatti, nonostante le linee guida sulle precauzioni risalgano al 1985, meno del 10% dei medici e del 12% degli infermieri usa i presidi per tutti i pazienti [1].

BIBLIOGRAFIA

1. Schembre DB. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):215-232.
2. Technology Assessment Position Paper: Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Manchester, MA, ASGE, 1993.
3. Tandon RK, Ahuja V. Non-united states guidelines for endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):295-318.
4. Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991;91:272S-280S.
5. Greene WH, Moody M, Hartly R et al. Esophagoscopy as a source of *Pseudomonas aeruginosa* sepsis in patients with acute leukaemia: the need for sterilization of endoscopes. *Gastroenterology* 1974;67:912-919.
6. Noy MF, Harrison L, Holmes GK et al. The significance of bacterial contamination of fiberoptic endoscopes. *J Hosp Infect* 1980;1:53-61.
7. Struelens MJ, Rost F, Deplano A et al. *Pseudomonas aeruginosa* and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am J Med* 1993;95:489-498.
8. Cowen A. Of microbes, men and machines. *Am J Gastroenterol* 1998;93:2011-2013.
9. Pineau L, Roques C, Luc J, Michel G. Automatic washer disinfectant for flexible endoscopes: a new evaluation process. *Endoscopy* 1997;29:372-379.
10. Koatoh M, Saito D, Noda T et al. *Helicobacter pylori* may be transmitted through gastrofiberscope even after manual Hyamine Washing. *Jpn J Cancer Res* 1993;84:117-119.
11. Kuipers EJ, Roosendaal R, Uytterlinde AM et al. Polymerase chain reaction for the detection of *Helicobacter pylori* in patients and endoscopes. *Gastroenterology* 1993;104:A124.
12. Fantry GT, Zhen QX, James SP. Conventional cleaning and disinfection techniques eliminate the risk of endoscopic transmission of *Helicobacter pylori*. *Am J Gastroenterol* 1995;90:227-233.
13. Wu MS, Wang JT, Yang JC et al. Effective reduction of *Helicobacter pylori* infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the endoscope. *Hepatogastroenterology* 1996;43:1660-1664.
14. Reves DS, Brown NM. Mycobacterial contamination of fiberoptic bronchoscopes. *J Hosp Infect* 1995;30:531-536.
15. Urayama S, Kozarek RA, Sumida S et al. Mycobacteria and glutaraldehyde: is high level disinfection of endoscopes possible? *Gastrointest Endosc* 1996;43:451-456.
16. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Infection control during gastrointestinal endoscopy. Guideline for clinical application. *Gastrointest Endosc* 1999;49(6):836-841.
17. Baltch AL, Buhac I, Agrawal A et al. Bacteremia after upper gastrointestinal endoscopy. *Arch Intern Med* 1977;137L:594-597.
18. Schembre D, Bjorkman DJ. Endoscopy-related infections. *Aliment Pharmacol Ther* 1993;7:347-355.
19. Keeffe EB. Antibiotic prophylaxis: who, when and how. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 1993;3:431-445.
20. Sontheimer J, Salm R, Freidrich G et al. Bacteremia following operative endoscopy of the upper gastrointestinal tract. *Endoscopy* 1991;233:67-72.
21. Nagamine N, Kaneko Y, Kumakura Y et al. Occurrence of pyogenic meningitis during the course of endoscopic variceal ligation therapy. *Gastrointest Endosc* 1999;49:110-112.
22. Schlaeffer F, Riesenberk K, Mikolich D et al. Serious bacterial infections after endoscopic procedures. *Arch Intern Med* 1996;156:572-574.
23. Nagy AG. Palliative treatment of advanced colorectal carcinoma with the YAG laser. *Can J Surg* 1990;33:261-264.
24. Petersen JH, Weesner RE, Giannella RA. *E. coli* peritonitis after left-sided colonoscopy in a patient on continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Am J Gastroenterol* 1987;82:171-172.
25. Bilbao MK, Dotter CT, Lee TG et al. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prospective assessment. *Gastroenterology* 1976;70:114-20.

26. Low DE, Micflikier AB, Kennedy JK et al. Infectious complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Arch Intern Med* 1980;140:1076-1077.
27. Nelson DB, Sanderson SJ, Azar MM. Bacteremia with esophageal dilation. *Gastrointest Endosc* 1998;48:563-567.
28. Mandelstam P, Sugawa C, Silvis SE et al. Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilation. *Gastrointest Endosc* 1976;23:16-19.
29. Schembre D, Bjorkman DJ. Post-sclerotherapy bacterial peritonitis. *Am J Gastroenterol* 1991;86:481-486.
30. Baskin G. Prosthetic endocarditis after endoscopic variceal sclerotherapy: a failure of antibiotic prophylaxis. *Am J Gastroenterol* 1989;84:311-312.
31. Tseng CC, Green RM, Burke SK et al. Bacteremia after endoscopic band ligation of esophageal varices. *Gastrointest Endosc* 1992;38:336-337.
32. Jain NK, Larson DE, Schroeder KW et al. Antibiotic prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy: a prospective, randomized, double blind clinical trial. *Ann Intern Med* 1987;107:824-828.
33. Scott NA, Tweedle DEF. Pyogenic arthritis of the knee following Nd: YAG laser destruction of an esophageal cancer. *Gastrointest Endosc* 1990;36:545-546.
34. Aliperti G. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc Clinics of North Am* 1996;6:379-407.
35. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1998;118:117-128.
36. Foutch PG. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy and jejunostomy. Recognition, prevention and treatment. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 1992;2:231-248.
37. Nelson D. Transmission of infection during gastrointestinal endoscopy. *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* 2002;9(3):1-5.
38. Martin MA, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 1994;22:19-38.
39. Karim QN, Rao GG, Talyor M et al. Routine cleaning and the elimination of *Campylobacter pylori* from endoscopic biopsy forceps. *J Hosp Infect* 1989;13:87-90.
40. Bond WW. Overview of infection control problems. Principles in gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):199-213.
41. Birnie GG, Quigley EM, Clements GB et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983;24:171-174.
42. Bronowicki JP, Venard V, Botte C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997;337:287-290.
43. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2001;54(6):824-828.
44. 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.
45. Gaudin JL, Bobichon R, Dumont O et al. Systematic hepatitis C virus screening in patients submitted to ambulatory endoscopic procedures. *Endoscopy* 1996;28:42S.
46. Tyler R, Ayliffe GAJ. A surface test for virucidal activity of disinfectants: preliminary study with herpes virus. *J Hosp Infect* 1987;9:22-29.
47. Bond WW. Questions and answers: virus transmission via fiberoptic endoscope: recommended disinfection. *JAMA* 1987;257:843-844.
48. Hanson PJV, Gor D, Jeffries DJ et al. Elimination of high titre HIV from fiberoptic endoscopes. *Gut* 1990;31:657-659.
49. Ponchon T. Transmission of Hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy. Evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy* 1997;29:199-202.
50. Rey JF. Endoscopic Disinfection, a worldwide problem. *J Clin Gastroenterol* 1999;28(4):291-297.
51. Mayinger B, Hochberger J, Strenkert M et al. Disposable, sheathed, flexible gastroscopy versus standard gastroscopy: a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc* 1999;49:AB146.
52. Diekema DJ, Doebbeling BN. Employee health and infection control. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995;16:292-301.
53. Nishikawa J, Kawai H, Takahashi A et al. Seroprevalence of immunoglobulin G antibodies against *Helicobacter pylori* among endoscopy personnel in Japan. *Gastrointest Endosc* 1998;48:237-243.

I DISINFETTANTI

Il disinfettante ideale dovrebbe racchiudere le seguenti caratteristiche [1]:

avere un ampio spettro di attività microbiologica, essere quindi virucida, battericida, tuberculocida, fungicida e sporicida.

Agire rapidamente per consentire un livello di alta disinfezione e ridurre al massimo i tempi fra un esame e l'altro, compatibilmente con la sicurezza microbiologica.

Essere compatibile con i componenti degli endoscopi: non compromettere la trasparenza dei sistemi ottici, non intaccare le guaine, le gomme, i materiali plastici e i circuiti di cui è costituito l'endoscopio.

Avere una bassa tossicità: non costituire fattore di rischio per la salute degli operatori e per l'ambiente.

Essere inodore o avere un odore non sgradevole.

Non macchiare la cute, gli abiti e le superfici ambientali.

Essere resistente ai materiali organici, non perdere quindi la propria efficacia col loro contatto.

Essere riutilizzabile per lungo tempo.

Essere facile da usare.

Essere facile da monitorare nella concentrazione minima efficace.

Essere conservato per lungo tempo senza perdere di efficacia.

Non richiedere procedure particolari per il suo smaltimento.

Avere un costo per ciclo accettabile.

Per determinare i livelli di efficacia di un disinfettante, bisogna conoscere i livelli di resistenza delle varie specie dei germi.

Le spore batteriche hanno il più alto livello di resistenza e sono utilizzate come strumenti di confronto e di monitoraggio dei cicli di sterilizzazione.

Gli sporigeni del genere *Bacillus* e *Clostridium* hanno livelli di resistenza molto più alti degli altri batteri, dei funghi e dei virus. Quando dimostra l'efficacia battericida su queste forme microbiche, è presumibile venga assicurata la morte degli altri gruppi microbici.

I micobatteri e i virus non lipidici (poliovirus e virus dell'epatite A) si collocano a un livello più basso di resistenza rispetto ai microrganismi precedentemente citati.

Alcuni micobatteri come il *Mycobacterium avium* intracellulare o alcuni ceppi atipici e rari, isolati da lavaendoscopi, possono tuttavia avere una maggiore resistenza rispetto a quelli comunemente testati.

Alcuni virus non lipidici, come quello dell'HAV, avendo quale habitat le feci, possono avere una resistenza maggiore dei micobatteri.

Le forme cistiche di alcuni parassiti possono avere un alto livello di resistenza.

Ancor più in basso nella scala della resistenza vi sono i funghi e i batteri quali *Helicobacter pylori* che è molto sensibile ai disinfettanti.

All'ultimo livello vi sono il virus HBV e HIV. Il virus HCV viene considerato dai microbiologi come sensibile a un ampio range di disinfettanti [2,3].

RESISTENZA AI GERMICIDI

La letteratura fornisce ampie dimostrazioni di resistenza crociata agli antibiotici e ai disinfettanti che sembra non avere particolare rilevanza clinica, poiché le concentrazioni abitualmente usate di disinfettante superano le concentrazioni minime efficaci [4-6,9-11,20].

AGENTI CHIMICI PER L'ALTA DISINFEZIONE

GLUTARALDEIDE

(CIDEX, ASEP, TOTACIDE 28, STERANIOS)

La glutaraldeide è una dialdeide saturata, riconosciuta e utilizzata ovunque, come disinfettante di alto livello e sterilizzante chimico antibatterico e antivirale di prima linea, nella disinfezione degli endoscopi. Le soluzioni acquose di glutaraldeide sono acide e in tale condizione non sporicide, quando attivate mediante agenti alcalinizzanti, a un pH di 7,5-8,5 divengono sporicide.

Una volta attivate le soluzioni rimangono tali per 14-28 giorni. Tale durata è legata alla polimerizzazione delle loro molecole [1,20,29,50].

Va tenuto presente inoltre che l'efficacia della glutaraldeide è condizionata anche dalle modalità d'uso, quali la diluizione, che può modificarsi nel corso di numerose immersioni di endoscopi e dall'entità dello stress microbiologico nelle quali agisce.

Alcuni lavori documentano la riduzione della concentrazione dal 2,4 all'1,5% dopo 10 giorni di utilizzo sia con metodo manuale che automatico [12,13].

È pertanto particolarmente importante definire la Concentrazione Minima Efficace (MEC) che è valutata attorno all'1,5% [12]. Vi sono in commercio strisce che testano la diluizione; la frequenza di tale test va regolata in relazione all'entità del carico di attività del servizio.

L'azione della glutaraldeide è legata all'alchilazione dei radicali sulfidrilici, idrossilici e dei gruppi amminici che altera l'RNA e il DNA e interferisce con la sintesi proteica dei microrganismi [14].

TAB. 3: SINTESI DEI VANTAGGI E SVANTAGGI DEGLI STERILIZZANTI CHIMICI UTILIZZATI PER LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO [1-50]

DISINFEZIONE	VANTAGGI	SVANTAGGI
acido peracetico/ perossido d'idrogeno	non richiede attivazione odore o irritazione non significativi	problematiche di compatibilità con i componenti degli strumenti (piombo, ottone, rame, zinco) uso clinico limitato
glutaraldeide	numerosi studi pubblicati sull'utilizzo relativamente poco costoso eccellente compatibilità con i componenti degli strumenti	irritante per le vie respiratorie odore pungente ed irritante attività micobatterica relativamente bassa ridotta attività in presenza di materiale organico
perossido di idrogeno	non richiede attivazione non da problemi di smaltimento non crea problemi di odori o irritazioni è compatibile con metalli, plastica ed elastomeri mantiene l'attività in presenza di materiale organico inattiva il cryosporidium pubblicazione di studi sul suo utilizzo	compatibilità di materiali con ottone, zinco, rame, nichel il contatto provoca seri danni oculari
ortoftalaldeide	rapida azione come disinfettante di alto livello non richiede attivazione inodore eccellente compatibilità con i materiali mantiene l'attività in presenza di materiale organico	macchia la pelle, i vestiti e le superfici ambientali uso clinico limitato
acido peracetico Steris System 1	rapida azione come disinfettante di alto livello (30-45 min) effetto sterilizzante a bassa temperatura (50-55°C) non inquina completamente automatica non dannoso per la salute degli operatori compatibile con una vasta gamma di materiali e strumenti mantiene l'attività in presenza di materiale organico rapidamente sporicida consente una standardizzazione del processo	potenziale incompatibilità con i componenti degli strumenti utilizzo solo per strumenti a immersione indicatori biologici possono essere inadatti per monitoraggio di routine uno o pochi strumenti possono essere disinfettati contemporaneamente più costoso (riparazioni endoscopiche, costi operativi, costi d'acquisto) rispetto alla disinfezione ad alto livello seri danni oculari e dermatologici (soluzione concentrata) non può essere conservato per lungo tempo (breve scadenza)

Non è corrosiva per i metalli, non danneggia le lenti, la gomma e la plastica.

È irritante per la cute e può causare dermatiti da contatto.

L'esposizione a vapori (0,3 ppm) può determinare irritazioni agli occhi e alle mucose nasali [15,18], dà senso di fastidio in gola, irritazione e tosse, può determinare la comparsa di rush alle mani, eczema e nausea, mal di testa [45].

L'*American Conference of Governmental Industrial Hygienists* ne permette un limite di concentrazione nell'aria di 0,05 ppm [15,16]. Residui della sostanza in strumenti non ben sciacquati possono determinare proctiti [19].

La capacità di inattivazione di molti microrganismi della glutaraldeide è stata studiata in molti lavori in vitro [20].

Alcuni studiosi hanno dimostrato che soluzioni di glutaraldeide al 2% portata a un pH da 7,5 a 8,5 sono efficaci nel distruggere i batteri, il *M. tuberculosis*, i miceti e i virus in meno di 2 minuti; le spore della serie *Bacillus e Clostridium* in 3 ore [14,15]. Le spore di *C. difficile* sono distrutte più rapidamente [21,22].

Dall'analisi dei dati di letteratura l'*Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC) conclude che il tempo minimo di esposizione per ottenere la distruzione di organismi come il *M. tuberculosis* è di 20 minuti, a temperatura ambiente con una concentrazione del 2% [23,25].

Va segnalato un lavoro che riporta l'isolamento di micobatteri glutaraldeide resistenti da lavadisinfettatrici [25].

Vi sono infine due lavori che dimostrano la capacità della glutaraldeide al 2% di distruggere in 30-60 minuti gli ovociti di *Cryptosporidium* [26,27].

Nel nostro Paese la dismissione della glutaraldeide è regolata dal *Decreto Legislativo 5 febbraio 1997 n. 22 (aggiornato il 28 novembre 1997); articolo 7 comma 4 allegato D tabella n. 3; Decreto Legislativo 11 maggio 1999 n. 152, tabella n. 3. Rifiuti da produzione e formulazione, fornitura e uso di ...omissis... disinfettanti.*

ACIDO PERACETICO

(NU CIDEX 0,35%, STERIS 0,20%, ANIOXYDE 1000, SEKUSEPT AKTIV)

L'acido peracetico è da tempo conosciuto come un efficace sterilizzante [1,20,28,29,50].

Agisce come agente ossidante con meccanismi simili al perossido d'idrogeno, denaturando le proteine e compromettendo la permeabilità delle membrane cellulari, ossidando i legami ossidrilici e sulfidrilici delle proteine, degli enzimi e di altri metaboliti [1]. Ha tuttavia un'azione ossidante di breve durata poiché si scinde rapidamente in ossigeno e acido acetico con l'emanazione del tipico odore di aceto. È stato possibile tuttavia ottenerne una stabilità di almeno 24 ore.

Non è tossico e non lascia residui, rimane attivo anche in presenza di materiale organico ed è sporicida anche a basse temperature [20].

Esponesse i lavoratori ad alcuni rischi quali gravi ustioni cutanee, se viene a contatto diretto con la cute, e lesioni irreversibili, se viene a contatto diretto con gli occhi. Se inalato può irritare il naso, la trachea e i polmoni. Attualmente non vi sono indicazioni da parte del *National Institute for Occupational Safety* sui limiti ammessi di concentrazioni ambientali [29].

L'acido peracetico è caratterizzato da un'attività antimicrobica ad ampio spettro. Inattiva germi Gram-positivi e Gram-negativi in 5 minuti, a concentrazioni inferiori ai 100 ppm. In presenza di residui organici sono necessarie concentrazioni da 200 a 500 ppm. Per i virus sono necessarie concentrazioni che vanno dai 12 ai 2.250 ppm, il polio virus sono inattivati in 15 minuti da concentrazioni da 1.500 a 2.250 ppm. Le spore batteriche sono inattivate da concentrazioni da 500 a 10.000 ppm [30].

Ha un'azione germicida sul *Mycobacterium tuberculosis* entro 5 minuti ed è sporigeno in 10 minuti, previene inoltre l'incistamento del *Cryptosporidium* [8].

È disponibile in commercio in due preparazioni allo 0,2% e allo 0,35%.

Il Sistema Steris 1 utilizza concentrazioni del 35% di acido peracetico diluito al 2% con acqua filtrata a 50°C. Studi di simulazione ne dimostrano un'eccellente attività antimicrobica [31,32].

La sua alta efficacia è dimostrata da *Alfa et al.* che lo hanno comparato all'ossido d'etilene e hanno dimostrato che è in grado di distruggere completamente 6 log di *Mycobacterium chelonae*, *Enterococcus faecalis* e spore di *B. subtilis* [33]. L'analisi economica di questo sistema ne evidenzia i maggiori costi rispetto all'alta disinfezione con glutaraldeide al 2%, con costi di processazione di \$ 6 vs \$ 0,45 per ciclo; \$ 24,85 vs \$ 16 per l'acquisto e la formazione; \$ 5.800 vs \$ 0 per l'installazione e \$ 6.035 vs \$ 445 per le riparazioni degli endoscopi [34].

In Inghilterra viene commercializzata una preparazione allo 0,35% (Nu-Cidex) che pur essendo efficace è corrosiva per i metalli degli endoscopi ed è instabile [35]. Questo disinfettante ha lo svantaggio di essere costoso e instabile: una soluzione all'1% perde metà della sua potenza in 6 giorni e concentrazioni del 40% perdono l'1,2% di attività in un mese. La sua instabilità infatti ne impone la sostituzione ogni 24 ore.

L'acido peracetico corrode il rame, l'ottone, il bronzo, l'acciaio e galvanizza il ferro, ma questi effetti possono essere ridotti dagli additivi e modificandone il pH [20]. Può inoltre decolorare [28].

PEROSSIDO DI IDROGENO (VIRKON)

Il perossido di idrogeno è un'agente ossidante che comincia a essere utilizzato per l'alta disinfezione [1,20,29,50].

Agisce tramite la produzione di radicali liberi ossidrilici, che attaccano le membrane lipidiche, il DNA e altri componenti cellulari essenziali [20]. L'inattivazione dei microrganismi dipende dal tempo di contatto, dalla temperatura e dalla concentrazione.

A una concentrazione del 10% inattiva cariche di 10⁶ germi della specie *Bacillus* in 60 minuti, mentre al 3% ha un effetto letale in 150 minuti sulla stessa specie.

Come la glutaraldeide, se non ben sciacquato, può determinare enteriti pseudomembranose e proctiti [36,37].

Per i preparati in commercio le case produttrici ne raccomandano un tempo di contatto di 30 minuti a 20°C.

La concentrazione minima efficace è del 6%. Al 7,5% inattiva una carica di oltre 10⁵ *M. tuberculosis* multiresistenti dopo 10 minuti di contatto. 30 minuti sono necessari per inattivare oltre il 99% dei virus A e polio.

Non sono state evidenziate differenze fra concentrazioni del 7,5% di perossido d'idrogeno a 10 minuti di immersione confrontato con 20 minuti di glutaraldeide alcalina [38] tuttavia il recente *Work party delle Brithis Society of Gastroenterology* non lo raccomandano per la disinfezione in endoscopia digestiva [50].

Non vi sono segnalazioni legate alla tossicità per gli operatori o a odori.

Come per gli altri disinfettanti è importante monitorarne la diluizione.

Ne è stata testata la compatibilità con gli strumenti Olympus che non ha evidenziato danni funzionali, ma decolorazione delle finiture metalliche anodizzate [39].

ORTOFTALALDEIDE (CIDEX OPA)

È una dialdeide ad alto peso molecolare che, a temperatura ambiente, si presenta sotto forma di cristalli [1,20,29,50].

È commercializzata in soluzione acquosa allo 0,55%, non polimerizza e risulta essere compatibile con molte plastiche, elastomeri e adesivi; non è corrosiva per l'alluminio, alluminio anodizzato, acciaio, cromo, rame e nichel.

Alcuni studi ne hanno dimostrato un'eccellente attività microbiologica e un'azione micobattericida superiore alla glutaraldeide (abbattimento di 5 log in 5 minuti) [40-43].

Non irrita gli occhi e le mucose nasali.

ACQUA ACIDA ELETTROLITICA

L'Electrolyzed Acid Water (EAW) si ottiene da una soluzione di cloruro di sodio allo 0,05% (5 g di

sale ogni 10 litri di acqua) in una vasca da elettrolisi, contenente un catodo e un anodo divisi da una membrana a scambio ionico [44,46,50].

L'applicazione della corrente determina la formazione di acido ipoclorito (HClO), acido cloridrico (HCl) e cloro (Cl₂), con un pH inferiore a 2,7 e una differenza di potenziale di 1.000 mV.

I batteri non sopravvivono in ambienti a pH inferiore e 3 e non sopportano differenze di potenziale maggiori a 900 mV.

La sua azione antimicrobica è legata al pH, alla differenza di potenziale e al cloro libero con attività ossidante sulle membrane cellulari e inattivazione degli enzimi. L'efficacia nell'alta disinfezione è stata studiata contaminando gli strumenti con un'ampia varietà di organismi, compresi i coagulasi negativi, e lo *Staphylococcus meticillino* resistenti, l'*Helicobacter pylori* con cariche di 10⁷ e 10⁸ unità formanti colonie/ml e dopo 7 minuti di trattamento non fu isolata nessuna colonia. Ne è stata testata anche l'efficacia sugli *Adenovirus* e *Poliivirus* che risultano completamente inattivati in 7 minuti; è documentata anche l'azione contro il virus dell'epatite B [46,48].

Come per gli altri sistemi di alta disinfezione l'EAW riduce la sua efficacia in presenza di residui organici, è necessario pertanto pre-detergere gli strumenti. È classificata dalla *Japan Food Analysis Center* come un blando irritante per la cute, non irritante per gli occhi, non mutageno né citotossico. La liberazione di vapori di cloro è inferiore ai parametri di sicurezza della Japanese industrial safety (0,5 ppm). Ha un basso costo.

Al momento esistono in commercio due tipi di EAW: acqua acida forte (Cleantop VM-S pH <3) e acqua acida debole (pH 6-7 Sterilox).

AGENTI NON RACCOMANDATI DALL'APIC PER LA DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI

Alcuni agenti non sono raccomandati dall'APIC per la disinfezione degli endoscopi perché non consentono una completa sicurezza microbiologica, sono tossici per il personale e possono determinare danni agli strumenti [29]. Questi sono:

- i prodotti non inclusi dall'FDA fra quelli da utilizzare per i presidi critici e semicritici
- gli antisettici cutanei
- l'ipoclorito per la sua azione corrosiva e per la sua inattivazione in presenza di residui organici
- gli ammoni quaternari perché non sono sporicidi né tubercolicidi e non hanno azione sui virus idrofili
- i fenoli che sono assorbiti dai materiali porosi e, se non vengono risciacquati, possono dare irritazione dei tessuti e ledere le mucose.

BIBLIOGRAFIA

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(1):69-76.
2. Hanson PJV, Gor D, Clarke JR, Chadwick MV, Nicholson G, Shah N et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. *Lancet* 1989;2:86-88.
3. Hanson PJV, Gor D, Clarke JR, Chadwick MV, Gazzard B, Jeffries DJ et al. Recovery of the human immunodeficiency virus from fiberoptic bronchoscopes. *Thorax* 1991;46:410-412.
4. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS (ed): *Disinfection, sterilization, and preservation*, ed. 4 Philadelphia, Lea and Febiger 1991:617-641.
5. Mc Donnell G, Russell AD. Antiseptic and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clin Microbiol* 1999;12:147-179.
6. Brumfitt W, Dixon S, Hamilton-Miller JMT. Resistance to antiseptic in methicillin and gentamicin resistant *Staphylococcus aureus*. *Lancet* 1985;I:1442-3.
7. Al-Massaudi SB, Day MF, Russell AD. Sensitivity of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* strains to some antibiotics, antiseptic and disinfectants. *J Appl Bacteriol* 1988;65:329-337.
8. Townsend DE, Ashdown N, Greed LC, Grubb WB. Analysis of plasmids mediating gentamicin resistance in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J Antimicrob Chemother* 1984;13:347-352.
9. Townsend DE, Ashdown N, Greed LC, Grubb WB. Transposition of gentamicin resistance to staphylococcal plasmids encoding resistance to cationic agents. *J Antimicrob Chemother* 1984;14:115-124.
10. Kaulfers PM, Laufs R. Transmissible formaldehyde resistance in *Serratia marcescens*. *Zbl bakt Hyg I Abt Orig B* 1985;181:309-319.
11. Sutton L, Jacoby GA. Plasmid-determined resistance to hexachlorophene in *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrob agents Chemother* 1978;13:634-636.
12. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA, Pacquette M. Bactericidal, virucidal, and mycobactericidal activities of reused alkaline glutaraldehyde in an endoscopy unit. *J Clin Microbiol* 1993;3:2:988-2:995.
13. Leong D, Dorse C, Klapp M. Dilution of glutaraldehyde by automatic endoscope machine washers: the need for a quality control program (Abstract). *Am J Infect Control* 1987;15:86.
14. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS (ed): *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, ed. 4 Philadelphia, Lea and Febiger 1991:596-614.
15. Occupational Safety and Health Administration. Air contaminants. *Federal register* 1989;54:2:332-464.
16. Center for Disease Control. Symptoms of irritation associated with exposure to glutaraldehyde. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1987;36:190-1.
17. Newman MA, Kachuba MA. Glutaraldehyde: a potential health risk to nurses. *SGNEA* 1992; June:296-300.
18. Norback D. Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical services. *Scand J Work Environ Health* 1988;14:366-371.
19. Castelli M, Izilbash A, Seaton T. post-colonoscopy proctitis (Abstract). *Am J Gastroenterol* 1986;81:887.
20. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J of Infection Control* 1996;24(4):313-342.
21. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993;14:36-39.
22. Hughes CE, Gebhard RL, Pterson LR, Gerding DN. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing *Clostridium difficile*. *Gastrointest Endosc* 1986;32:7-9.
23. Collins FM. Kinetics of the tuberculocidal response by alkaline glutaraldehyde in solution and on an inert surface. *J Appl Bacteriol* 1986;61:87-93.
24. Rubbo SD, Gardner JF, Webb RL. Biocidal activities of glutaraldehyde and related compounds. *Appl Bacteriol* 1967;30:78-87.
25. Van Klingeren B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. *J Hosp Infect* 1993;25:147-9.

26. Holton J, Nye P, McDonald V. Efficacy of selected disinfectants against Mycobacteria and Cryptosporidia. *J Hosp Infection* 1994;27:105-115.
27. Casemore DP. Clening and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendation of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *Gut* 1989;30:1156-9.
28. Tandon RK, Ahuja V. Non-united states guidelines for endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):295-318.
29. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J of Infection Control* 2000;28:138-155.
30. Block SS. Peroxygen compounds. In: Block SS (ed): *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, ed. 4 Philadelphia, Lea and Febiger 1991:167-181.
31. Mannion PT. The use of peracetic acid for the reprocessing of flexible endoscopes and rigid cytoscopes and laparoscopes. *J Hosp Infect* 1995;29:313-315.
32. Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GA J. Evaluation of the Steris System 1 peracetic acid endoscope processor. *J Hosp Infect* 1995;29:143-151.
33. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Hizon R. New low temperature sterilization technologies: microbicidal activity and clinical efficacy. In: Rutala W.A., ed. *Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care*. Champlain, NY: Polyscience Publications; 1998:67-78.
34. Fuselier HA, Mason C. Liquid sterilization versus high level disinfection in the urologic office. *Urology* 1997;50:337-340.
35. Holton J, Shetty N. In-use stability of Nu-Cidex. *J Hosp Infect* 1997;35:245-248.
36. Bilotta JJ, Wayne JD. Hydrogen peroxide enteritis: the "snow white" sign. *Gastrointest Endosc* 1989;35:428-430.
37. Jonas G, Mahoney A, Murray J, Gertler S. Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 1988, 95:1403-1408.
38. Sattar SA, Taylor YE, Paquette M, Rubino J. In-hospital evaluation of 7,5% hydrogen peroxide as a disinfectant for flexible endoscopes. *Can J Infect Control* 1996;11:51-54.
39. Olympus Corporation. Technical Report. Compatibility testing of Sporox with Olympus flexible endoscopes. Eville, NY: Olymps Corp; 1998.
40. Walsh SE, Maillard JY, Russel AD. effects of testing method on antibacterial activity of high level disinfectants. Society for Applied Microbiology; October 22, 1997. Poster.
41. Bruckner NI, Gordon MD, Howell RG, inventors; Surgikos, Inc, assigne. Odorless aromatic dialdehyde disinfecting and sterilizing composition. US patent 4,851,449. July 25,1989.
42. Bruckner NI, Gordon MD, Howell RG, inventors; Johnson & Johnson Medical, Inc, assigne. Odorless aromatic dialdehyde disinfecting and sterilizing composition and method of using the same. US patent 4,971, 999. November 20, 1990.
43. Roberts DG, Chan-Myers H. Mycobactericidal activity of dilute orthophthalaldehyde solutions. American Society for Microbiology; May 21,1998. Poster.
44. Nelson D. Newer technologies for endoscope disinfection. Electrolyzed acid water and disposable-component endoscope systems. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America* 2000;10(2):319-328.
45. Corrado OJ, Osman J, Davies RJ. asthma and rhinitis after exposure to glutaraldehyde in endoscopy units. *Human Toxicology* 1986;5:325-327.
46. Tsuji S, Kawano S, Oshita M et al. Endoscopic disinfection using acidic electrolytic water. *Endoscopy* 1999;31(7):528-535.
47. Ito K, Nishida T, Murai S. Inhibitory effects of acid water prepared by an electrolysis apparatus on early plaque formation on specimen of dentine. *J Clin Periodontol* 1996;23:471-476.
48. Tagawa M, Yamaguchi T, Yokosuka O et al. Inactivation of hepatitis B virus by electrolyzed acid water. *Gastrointest Endosc* 1999;4:AB149.
49. Morita C, Sano K, Morimatsu S et al. Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *Journal of Virological Method* 2000;85:163-174.
50. ESGE/ESGENA Techical note on cleaning and disinfection. *Endoscopy* 2003;35:869-877.

LE TECNOLOGIE: GLI STRUMENTI

Gli strumenti endoscopici sono complessi, delicati, costosi, fragili, sensibili al calore; hanno al loro interno un incrocio di canali lunghi e sottili, superfici irregolari e parti difficilmente raggiungibili.

I loro materiali assorbenti e le loro superfici irregolari sono quindi estremamente difficili da detergere accuratamente e da disinfettare.

Negli ultimi 20 anni, vi sono stati notevoli miglioramenti della loro progettazione, per consentirne una più facile ed efficace detersione e disinfezione.

Il 1983 rappresenta un anno fondamentale nella progettazione di nuovi strumenti: la ricerca sui materiali plastici permise la commercializzazione dei primi endoscopi totalmente immergibili, dotati di canale di aspirazione accessibile agli spazzolini e forniti di accessori per irrigazione che consentivano l'introduzione di aria, acqua, detergente e disinfettante in tutti i canali.

Dal 1983 al 1986 furono apportate modifiche anche ai duodenoscopi e in particolare fu reso accessibile alla pulizia e alla disinfezione il sistema di elevazione del tratto distale del canale operatore.

Dal 1993 al 1996 le case produttrici si impegnarono nella sostituzione nei canali di teflon con materiali più impermeabili e resistenti.

Ulteriori miglioramenti furono rappresentati dalla possibilità di perfondere anche il tratto di strumento che si raccorda alla fonte; dallo sviluppo di modelli con canali aria ed acqua accessibili agli spazzolini, e dalla possibilità di sterilizzarne a vapore le valvole [1,2].

PROSPETTIVE FUTURE

Come alternativa all'alta disinfezione la *Vision Sciences, Natick, MA* ha proposto uno strumento denominato Endosheath.

Il sistema ottico è composto da tre parti: una parte riutilizzabile costituita dal connettore alla fonte, dall'impugnatura e dal fascio portalucente; una parte monouso che contiene i canali aria/acqua, di aspirazione e il canale biottico; una guaina in plastica che ricopre l'impugnatura e il sistema di connessione anch'essa monouso.

La letteratura riporta esperienze con sigmoidoscopi di questo tipo [3-5].

La maneggevolezza, la flessibilità e la funzionalità del sistema di aspirazione sono peggiori rispetto agli strumenti standard e i costi diretti e indiretti significativamente maggiori. Infine non

sono stati ancora presi in considerazione i problemi connessi allo smaltimento dei rifiuti solidi generati dal sistema.

Un altro sistema usa e getta, denominato *Disposable Endoscope Core* (Endonetics, San Diego, CA) è stato approvato dalla FDA, ma non ancora commercializzato: si tratta di un videoendoscopio dotato di un core centrale monouso che contiene il canale aria/acqua e il canale biottico; la porzione riutilizzabile dello strumento può essere disinfettata a immersione. Anche questo sistema tuttavia necessita di ulteriori valutazioni [3].

Infine, la *videocapsula* (Given Imaging), sterile e monouso, potrebbe, in un futuro di difficile previsione, rappresentare una potenziale soluzione del problema della disinfezione, qualora lo sviluppo tecnologico del sistema consentisse di regolarne la progressione, di eseguire prelievi biottici e ne riducesse drasticamente i costi.

LE TECNOLOGIE: SISTEMI AUTOMATICI PER L'ALTA DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI

In quest'ultimo decennio sono entrati in commercio numerosi sistemi automatici per l'alta disinfezione degli endoscopi flessibili.

Un'indagine su sei Paesi europei del 1987 mostra che il 69% delle unità che eseguono oltre 2.500 procedure in un anno, utilizzano una o più lavaendoscopi [6-8].

L'*Australian Society of Gastroenterology*, l'*European Society of Gastroenterology* e le *Società di Gastroenterologia Inglese e Giapponese* ne hanno incoraggiato l'utilizzo e la loro diffusione è in rapida progressione [6,9].

I sistemi in commercio offrono molteplici soluzioni tecnologiche con l'utilizzo di differenti agenti chimici, ma, come per la scelta dell'agente disinfettante, non esiste la lavadisinfettrici ideale [34].

Per la vasta gamma di offerte di mercato, la *Società Europea di Endoscopia Gastroenterologica* (ESGE) ha emanato linee guida per la scelta con una check list che puntualizza le varie criticità (*ESGE Check list for purchase of washer disinfectors for flexible endoscopes* www.esge.com/guide-check.html).

Da un lato vengono presi in considerazione gli aspetti strutturali e organizzativi tipici di ogni singola unità operativa e, dall'altro, l'aspetto strettamente legato alla macchina.

Per il primo aspetto la Società invita a prendere in considerazione il numero delle procedu-

re eseguite e la loro tipologia; il numero degli ambienti dedicati alla disinfezione e le loro dimensioni; gli aspetti strutturali degli ambienti in termini di sicurezza per gli operatori, le caratteristiche dell'impianto elettrico e della rete idrica, l'isolamento acustico; il numero degli operatori addetti alla disinfezione e la necessità di formazione; il numero degli strumenti in dotazione e la loro tipologia.

Per quanto riguarda le macchine la Società invita a esaminare: i costi per l'investimento, per la manutenzione, i costi variabili (in relazione al consumo di disinfettanti, energia elettrica, acqua, filtri), i costi delle riparazioni e le condizioni di garanzia; se si tratta di apparecchiatura fissa o trasportabile, le sue dimensioni, le caratteristiche richieste per il rifornimento idrico (acqua calda, fredda, deionizzata, distillata, filtri); i sistemi di dismissione di eventuali vapori; i sistemi di scarico del disinfettante; l'installazione elettrica; le modalità di caricamento (dall'alto o di fronte), la presenza di cestelli o vasche fisse e loro caratteristiche.

Per quanto riguarda le modalità di funzionamento la Società invita a esaminarne la tipologia (chimica o termochimica); la possibilità di eseguire controlli della tenuta degli strumenti; le caratteristiche del ciclo di deterzione (in questo caso con spazzolatura dei canali), del prelavaggio, del risciacquo del detergente, del ciclo di disinfezione e di risciacquo del disinfettante; la durata di un ciclo completo e delle sue singole fasi; la possibilità di programmare e di variare la sequenza e la durata dei cicli e la tipologia dei programmi disponibili.

Per quanto riguarda gli agenti utilizzati la Società invita a esaminare il tipo di detergente e di disinfettante utilizzato, la compatibilità con gli endoscopi e l'efficacia microbiologica; la tossicità per gli operatori; la quantità utilizzata globalmente e per ciclo; il testaggio del tempo di efficacia del disinfettante e la frequenza dei cambi.

Infine, la Società raccomanda di analizzare quali tipi di endoscopi la macchina accetta; se irriga i canali separatamente e di quali connettori ausiliari è fornita; quanti endoscopi lava in totale, in sincronia o a cicli separati, in cestelli o in vasche o vassoi di immersione; i metodi usati per prevenire la ricontaminazione degli endoscopi, dei circuiti idrici e degli scomparti della macchina.

I sistemi di controllo: dato che l'efficacia delle procedure di pulizia e di disinfezione dipendono dalla pressione dell'acqua, dalla concentrazione degli agenti disinfettanti, dal loro vo-

lume, dalla temperatura e dalla durata dei vari cicli, l'ESGE raccomanda che siano presenti sistemi di controllo e di verifica di questi parametri, con sistemi acustici o di interruzione automatica del ciclo.

Dovrebbero essere presenti, inoltre, sistemi per prevenire la fuga di vapori tossici durante il riempimento della macchina col disinfettante, nel corso del ciclo, ed in caso di necessità di apertura.

I VANTAGGI

La standardizzazione del processo rappresenta uno dei più evidenti vantaggi dell'utilizzo dei sistemi automatici, con il rispetto di tutte le fasi del ciclo e soprattutto dei tempi di immersione [7,8]. La disinfezione eseguita manualmente diventa, infatti, fortemente operatore dipendente e condizionata dal ritmo dell'attività, dalla preparazione e dalla sensibilità di tutti gli operatori alle problematiche microbiologiche.

Le lavaendoscopi, oltre ad avere tempi e modalità precodificate, sono dotate di meccanismi di controllo con allarmi sonori e/o luminosi che segnalano il livello del disinfettante e il raggiungimento del numero massimo di cicli di utilizzo del disinfettante.

Sicurezza per gli operatori

Gli agenti chimici per l'alta disinfezione sono spesso altamente tossici e i sistemi automatici, spesso a circuito chiuso, riducono evidentemente il rischio di esposizione a vapori nocivi. Ciò non toglie che tali apparecchiature debbano essere installate in ambienti ben areati o forniti di sistemi di cambio d'aria nel rispetto delle normative vigenti.

Quality assurance

Soprattutto i più recenti dispositivi in commercio sono dotati di software che memorizzano e consentono la stampa delle fasi del processo a documentare la completezza, la qualità e l'assunzione di responsabilità sull'intero ciclo. Riportano il tipo di disinfettante utilizzato, la data e l'ora, il tipo di endoscopio processato, il nome del paziente, del medico e dell'operatore addetto alla disinfezione.

Tali software dovrebbero essere in grado di:

- creare un collegamento indissolubile fra prodotto disinfettato, ciclo di disinfezione, operatori che eseguono il processo e paziente sul quale si intende utilizzare l'endoscopio
- consentire procedure di rintracciabilità dei dati relativi al trattamento del singolo endoscopio

- ridurre le possibilità di errore umano
- verificare e controllare i costi di gestione
- semplificare al massimo l'archiviazione dei dati consentendo ricerche immediate
- stampare un "Certificato di garanzia" di corretto processo di disinfezione da allegare alla cartella clinica o al foglio di diagnosi.

Risciacquo con acqua filtrata

Le lavaendoscopi molto spesso vengono installate con un doppio sistema di filtri da 0,5 e da 0,1-0,2 millimetri.

Tali sistemi hanno lo scopo, se ben mantenuti, di filtrare l'impurità dell'acqua e ridurre la carica microbica soprattutto nella fase di risciacquo. Questi presidi però, pur presentando un vantaggio, possono essere talvolta serbatoio per la colonizzazione di germi opportunisti [10].

CRITICITÀ E LIMITI

Qualsiasi lavaendoscopi attualmente in commercio, come raccomandato da tutte le linee guida delle società scientifiche, deve essere utilizzata solo dopo una fase di detersione manuale. La detersione manuale con la spazzolatura di tutti i canali rappresenta infatti una fase indispensabile non ancora automatizzabile [11,12]. La gamma degli strumenti endoscopici oggi in commercio vede apparecchiature particolarmente critiche per le dimensioni dei propri canali (endoscopi pediatrici ultrasottili), per la presenza di parti difficilmente raggiungibili (elevatore del duodenoscopia) e per le loro dimensioni (ecoendoscopi); non esiste pertanto ancora in commercio la lavaendoscopi ideale per questa ampia necessità di disinfezione.

Se da un lato l'automazione consente un risparmio di risorse umane che possono dedicarsi maggiormente all'attenzione al paziente, il tempo richiesto per il completamento del ciclo di disinfezione è più lungo del trattamento manuale.

Una delle criticità maggiori è rappresentata dall'impossibilità di monitorare il reale livello di concentrazione dell'agente disinfettante, affidato tutt'al più al controllo del numero massimo di cicli di utilizzo.

Tale criticità può essere superata [13] con l'utilizzo di cartine di testaggio o ancora con sistemi di rilevazione microbiologica, per validare e documentare l'efficacia del processo. Tutti i sistemi per l'alta disinfezione necessitano di manutenzione attenta e scrupolosa, onde evitare che esse stesse divengano serbatoi di contaminazione microbiologica.

Il deposito di biofilm nei loro circuiti, nei siste-

mi di connessione agli strumenti e nei filtri rappresentano la causa di maggior rischio.

I germi comunemente isolati nelle lavaendoscopi sono *P. aeruginosa*, *M. chelonae* e altri microrganismi gram-negativi [14-19]; sono stati anche isolati micobatteri resistenti alla glutaraldeide e all'acido peracetico.

GLI IMPIANTI

Negli ambienti sanitari è documentata la presenza di germi quali enterococchi, stafilococchi e micobatteri che possono sviluppare antibiotico-resistenza. In ambiente endoscopico alcuni autori hanno documentato la presenza del *M. chelonae* che aveva colonizzato la lavaendoscopi e aveva sviluppato resistenza a concentrazioni standard di glutaraldeide [16,19,20].

La maggior parte dei microrganismi che contaminano l'ambiente endoscopico vi giungono dall'acqua dell'impianto idrico. *Pseudomonas*, *Micobatteri* atipici, *Legionelle* e *Criptosporidi* sono molto spesso presenti nei rubinetti.

I maggiori fattori di rischio per la contaminazione dell'acqua dei rubinetti sono rappresentati dalla qualità dell'acqua stessa, dall'età dell'impianto idrico, da sue alterazioni legate soprattutto alla presenza di tratti "morti" e alla temperatura negli impianti ad acqua calda [10,15,16,19,21].

I sistemi di filtraggio possono rappresentare una barriera, ma essi stessi possono diventare sorgenti di contaminazioni e debbono pertanto essere sottoposti a controlli periodici e a manutenzione [21]. Nonostante sia fortemente raccomandato l'utilizzo di acqua sterile o filtrata per il risciacquo degli endoscopi, l'esperienza in merito ai sistemi di filtraggio è molto limitata in endoscopia.

I filtri abitualmente in uso sono di tipo generale e comprendono misure che vanno da 1.000 a 10 millimetri utilizzati come barriere grossolane, e sistemi di microfiltrazione con un range di riferimento da 0,1 a 10 millimetri.

Questi ultimi consentono la ritenzione microbica di microrganismi quali *Serratia marcescens* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Va tuttavia detto che la capacità di filtrazione è comunque molto legata alla pressione in ingresso dell'acqua da filtrare.

Sono riportate in letteratura contaminazioni da *Pseudomonas* nonostante l'utilizzo di filtri da 0,2 millimetri (*Pseudomonas* ha un diametro che è compreso tra 0,2 e 0,4 millimetri). I dati di letteratura riportano l'inefficace filtraggio dell'acqua anche con regolari sostituzioni dei filtri. Le criticità maggiori possono essere rappresentate da un incremento delle cariche microbiche, in relazione a ristagno del circolo dell'acqua, in concomitanza della sospensione dell'attività. Durante questo periodo viene suggerito in letteratura il ricorso a cicli forzati dell'acqua. Da più autori, tuttavia, viene auspicata la necessità di più chiare indicazioni sulle caratteristiche dell'impianto idrico, sulla tipologia dei filtri e loro modalità di manutenzione [10,15,20,21].

GLI ACCESSORI

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 [22] venivano sterilizzati in autoclave o all'ossido d'etilene e i più fragili venivano sottoposti ad alti livelli di disinfezione per immersione sempre previa attenta detersione, più di recente con ultrasuoni.

Negli ultimi anni, di contro, si è vista l'esplosione sul mercato di accessori "usa e getta". Tale tendenza è stata legata all'adozione diffusa di precauzioni per la diffusione dell'HIV e dell'epatite C, al continuo aumento del volume delle procedure endoscopiche con la necessità quindi 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 aggressive delle case produttrici [23,26].

Tali dispositivi sono oggi assoggettati alle norme dettate dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, in vigore dal giugno 1998. Tale decreto definisce quali accessori i prodotti che, pur non essendo dispositivi medici, siano destinati in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzati come tali.

VANTAGGI DEGLI ACCESSORI MONOUSO

Sono comodi perché sterili e pronti all'uso. Sono disegnati e prodotti per avere al minor prezzo il massimo della funzionalità su un presidio che non deve durare nel tempo. Non hanno costi per il trattamento di deter-

TAB. 4: VARIABILI DA ESAMINARE NELLA SCELTA DEGLI ACCESSORI

Monouso

Costo dell'accessorio
Costo di smaltimento
Numero di procedure/anno

Riutilizzabili

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

sione e disinfezione e per le riparazioni.

La loro integrità e funzionalità è garantita dai programmi di controllo di qualità del produttore; tale vantaggio viene molto enfatizzato nella loro commercializzazione, anche se vi sono pochi studi in letteratura di confronto sul funzionamento fra accessori monouso e riciclabili [23,27-30].

In ultimo, gli accessori monouso offrono il vantaggio della sicurezza per i pazienti e gli operatori. Evitano infatti i rischi legati alla loro manipolazione e all'esposizione agli agenti disinfettanti. Prevedono il rischio della trasmissione di infezioni da paziente a paziente e da paziente a operatore.

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 Stato per Stato e comunque il loro crescente utilizzo impone un'attenta valutazione dei costi d'impatto ambientale. Il 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. Le variabili da esaminare nella scelta fra i monouso e riutilizzabile sono riportate in TABELLA 4.

VANTAGGI DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI

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)] [23,31-33]. Un altro vantaggio è rappresentato da minor impatto ambientale di smaltimento.

SVANTAGGI DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI

L'investimento iniziale rappresenta una criticità, infatti il costo di questi accessori può essere fino a 10 volte maggiore rispetto a quelli mo-

nouso. Vanno inoltre inclusi i costi di riparazione, i costi di disinfezione-sterilizzazione e quelli relativi a una scorta sufficiente a garantire la normale attività. Un ovvio svantaggio è rappresentato dal rischio di infezioni sia fra paziente e paziente che per gli operatori. Numerosi studi attribuiscono proprio agli accessori il rischio di infezioni (vedi cap. "Il rischio microbiologico"). I meccanismi di contaminazione sono solitamente imputabili a: deterzione inadeguata e sistemi di disinfezione inefficaci. Un ulteriore svantaggio è rappresentato dalla necessità di gestire le scorte, tenendo conto dello stato d'uso degli accessori, dell'efficienza dei processi di deterzione 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 deterzione e sterilizzazione.



BIBLIOGRAFIA

1. Bond WW. Overview of infection control problems. Principles in gastrointestinal Endoscopy. Gastroint Endosc Clinics of North America 2000;10(2):199-213.
2. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20(1):69-76.
3. Nelson D. Newer technologies for endoscope disinfection. Gastrointest Endosc Clinics of North America 2000;10(2):319-328.
4. Rothstein RI, Littenberg B. Disposable, sheathed, flexible sigmoidoscopy: a prospective, multi-center, randomized trial. Gastrointest Endosc 1995;41:566-572.
5. Schroy PC, Wilson S, Afdhal N. Feasibility of high-volume screening sigmoidoscopy using a flexible fiberoptic endoscope and a disposable sheath system. Am J Gastroenterol 1996;91:1.331-1.337.
6. Van Gossum A, Lories M, Serruys E et al. Methods of disinfecting endoscopic materials: results of an international survey. Endoscopy 1989;21:247-250.
7. Tandon RK, Ahuja V. Non-united states guidelines for endoscope reprocessing. Gastrointest Endosc Clinics of North America 2000;10(2):295-318.
8. Muscarella LF. Automatic flexible endoscope reprocessors. Gastrointest Endosc Clinics of North America 2000;10(2):245-257.
9. Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GAJ. evaluation of the Steris system I peracetic acid endoscope processor. J Hosp Infect 1995;31:235-237.
10. Phillips G, Mc Ewan H, Butler J. Quality of water in washer-dinfectors. J Hosp Infect 1995;31(2):152-154.
11. DiMarino AJ. The prevention of infection following gastrointestinal endoscopy: the importance of prophylaxis and reprocessing. In: DiMarino A J, Benjamin S: Gastrointestinal disease: an endoscopic approach. Ed 1, Boston, Blackwell Science, 1977;93-103.

12. Ad hoc Committee on infection control in the handling of endoscopic equipment. Guidelines for cleaning and disinfection of flexible fiberoptic endoscopes used in gastrointestinal endoscopy. *AORN J* 1978;28:907-910.
13. Mannion PT. The use of peracetic acid for the reprocessing of flexible endoscopes and rigid cystoscopes and laparoscopes. *J Hosp Infect* 1995;29:313-315.
14. Ido K, Ishino Y, Ota Y et al. Deficiencies of automatic endoscopic reprocessors: a method to achieve high grade disinfection of endoscopes. *Gastrointest Endosc* 1996;44:583-586.
15. Phillips G, Mc Ewan H, Mc Kay I et al. Black pigmented fungi in the water pipe work supplying endoscope washer disinfectors. *J Hosp Infect* 1998;40:250-251.
16. Griffith PA, Babb JR, Bradley CR et al. Glutaraldehyde resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *J Appl Microbiol* 1997;82:519-526.
17. Alvarado CJ, Stolz SM. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991;91:272-280 S.
18. Pineau L, Roques C, Luc J, Michel G. Of microbes, men and machines. *Am J Gastroenterol* 1998;93:2.011-2.013.
19. Van Klingeren B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. *J Hosp Infect* 1993;25:147-149.
20. Cowen A. Of microbes, men and machines. *Am J Gastroenterol* 1998;93:2.011-2.013.
21. Cooke RPD, Whyman-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV. Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J Hosp Infect* 1998;39:63-65.
22. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J of Infection Control* 1996;24(4):313-342.
23. 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.
24. Wolfsen HC. Advantages of reusable accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):349-353.
25. Petersen BT. Advantages of disposable endoscopic accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):341-349.
26. Wilcox CM. Methodology of reprocessing one-time use accessories. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):379-383.
27. Kozarek RA, Raltz SL, Merriam L D et al. Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of cost. *Gastrointest Endosc* 1996;43:10-13.
28. 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.
29. Yang R, Naritoku W, Laine L. Prospective randomized comparison of disposable and reusable biopsy forceps in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1994;40:671-674.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. Walker RS, Vanagunas AD, Williams P et al. Therapeutic ERCP: a cost-prohibitive procedure? *Gastrointest Endosc* 1997;46:143-146.
34. ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection. *Endoscopy* 2003;35:869-877.

LA GESTIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

La disinfezione in endoscopia ha subito in questi ultimi decenni notevoli miglioramenti. Se, negli anni Settanta, uscivano le prime indicazioni generiche sulla necessità di detergere e di disinfettare gli strumenti, oggi, abbiamo a disposizione linee guida sulle modalità di processazione, indicazioni precise sugli agenti riconosciuti efficaci nella disinfezione e strumenti endoscopici più facilmente trattabili.

LE LINEE GUIDA: SITI NAZIONALI E INTERNAZIONALI

www.anote.org
www.apic.org
www.esge.com
www.esgena.org
www.fda.gov
www.health.qld.gov.au/EndoscopeReprocessing
www.bsg.org.uk

Sicuramente rimangono aperti alcuni problemi relativi alla reale incidenza della trasmissione di agenti patogeni mediante indagine endoscopica e alla reale adesione alle linee guida nella pratica quotidiana in endoscopia [1,2]. Se da un lato è ormai documentato il ruolo diagnostico e terapeutico dell'indagine endoscopica, dall'altro non è altrettanto documentabile il rispetto delle procedure che riducano al minimo il rischio biologico legato agli atti endoscopici.

Ogni centro di endoscopia, oggi, dovrebbe essere in grado di offrire ai propri pazienti evidenze, prove documentate della qualità del servizio, non solo in termini di accuratezza diagnostica, successo terapeutico e comfort, ma anche di sicurezza.

Come possiamo garantire ai nostri pazienti che l'applicazione della guida di per sé sia sufficiente a garantire la qualità del processo di disinfezione?

La diffusione dei principi del Total Quality Management ha introdotto, anche nella pratica sanitaria, il concetto di misurazione quale strumento di miglioramento continuo, di controllo del processo e di quantificazione dei risultati [3].

“Non è migliorabile ciò che non è misurabile” è un assioma del mondo della qualità ormai diffuso anche nel mondo medico (Evidence Based Medicine) [www.gimbe.org].

In termini etici tale affermazione si concretizza in una maggiore visibilità e trasparenza dei risultati e dei rischi degli atti sanitari. Misurare vuol dire analizzare un problema, identificarne le cause, differenziarle in ordine di frequenza e di criticità rispetto all'intero processo e permette di identificare concretamente gli obiettivi che si vogliono raggiungere e quantificare i risultati, e porre in atto azioni correttive e preventive.

Tali affermazioni vanno al di là di quanto è stato messo a punto anche dalle più recenti linee guida nelle quali, fra l'altro, solo ultimamente compare la problematica delle rilevazioni. Il controllo microbiologico rientra ancora nelle tematiche irrisolte per le quali non esiste sufficiente evidenza. D'altro canto la gestione del rischio, intesa anche come prevenzione dello stesso, solo di recente è entrata nel mondo sanitario e pone particolari problemi soprattutto in tema di quantificazione dei danni evitati [4].

L'esperienza sulle rilevazioni microbiologiche è nata nel Servizio di Endoscopia Digestiva dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova nel 1996 quando l'unità operativa si è cimentata nel raggiungimento della certificazione ISO 9001. Il punto 4.9 della norma Uni EN ISO 9001 cita:

...Il fornitore deve individuare i processi di produzione ...omissis... che hanno diretta influenza sulla qualità e deve assicurare che questi processi siano attuati in condizioni controllate.

Tali condizioni devono prevedere:

- a) procedure documentate ...omissis..**
- d) monitoraggio e controllo di appropriati parametri del processo...**

Fra gli obiettivi di qualità del servizio era inserita la sicurezza microbiologica delle indagini endoscopiche quindi è stato necessario produrre evidenze dei meccanismi di controllo dell'intero processo di disinfezione. Abbiamo coinvolto quindi l'Agenzia Regionale Prevenzione Ambientale dell'Emilia Romagna (ARPA), allora Presidio Multizonale Prevenzione ambientale (PMP) con la quale concordammo e pianificammo le rilevazioni microbiologiche. L'esperienza consolidata nel tempo ci ha permesso di mettere a punto una metodologia che ci consente oggi di definire con precisione quando, dove, come e cosa rilevare [5-8].

QUANDO E DOVE

Le rilevazioni dovrebbero avvenire con cadenza predeterminata, non modulate dai risultati ottenuti o dalla risoluzione dei singoli problemi. La tempistica di ogni giornata lavorativa è stata da noi così schematizzata:

- **t₀**
Momento immediatamente prima della predisposizione della sala all'attività endoscopica;
per gli strumenti: momento in cui vengono estratti dall'armadio.
- **t₁**
Momento qualsiasi nel corso della normale attività endoscopica;
per gli strumenti: fra un ciclo di disinfezione e l'altro.
- **t₂**
Momento al termine dell'attività endoscopica;
per gli strumenti: dopo il ciclo di disinfezione finale prima dello stoccaggio.

Eseguiamo i prelievi:

- **ogni 15 giorni** sull'acqua delle lavaendoscopi
- **ogni mese** sull'acqua dell'impianto idrico
- **ogni trimestre** sull'acqua delle valvole di intercettazione poste sulla colonna montante e in corrispondenza dell'alimentazione di ogni singola lavaendoscopi
- **ogni semestre** sugli strumenti endoscopici ai tempi t₀, t₁ e t₂.

I prelievi cadono sempre nel momento maggiormente critico cioè il giorno prima dell'attuazione delle misure preventive, ad esempio il giorno prima della sostituzione dei filtri primari e del controllo della funzionalità delle elet-

trovalvole che regolano la circolazione dell'acqua nei tempi morti (intervallo fra t₂ e t₀). I prelievi vengono ripetuti in caso di positività per verificare l'efficacia delle misure preventive o correttive messe in atto (ad esempio, l'efficacia della sostituzione programmata dei filtri).

COME

Il monitoraggio degli strumenti endoscopici prevede il controllo dell'eluio del canale; dopo aver iniettato soluzione fisiologica sterile, raccolta alla estremità distale dell'endoscopio, si passa il canale bioptico con uno scovolino sterile (sterilizzato in autoclave) fino alla sua fuoriuscita nella parte distale; le setole vengono immerse e sciacquate nell'eluio raccolto. L'eluio del canale bioptico viene seminato per spatolamento in aliquote di 100 ml sempre sulla superficie dei terreni colturali utilizzati. I risultati sono espressi in ufc/0,1 ml di eluio.

Il prelievo dell'acqua delle lavaendoscopi avviene durante l'ultimo ciclo di risciacquo di uno degli strumenti ed il prelievo si effettua all'interno della vasca nel rispetto delle norme di sterilità e igienicità.

COSA

Sull'eluio del canale bioptico indaghiamo i seguenti parametri microbiologici:

- Carica Microbica Totale a 32 e a 37°C,
- Carica Micetica Totale
- ricerca e determinazione degli stafilococchi patogeni
- ricerca e determinazione di *Pseudomonas sp.*
- ricerca e determinazione di *Escherichia coli*
- ricerca e determinazione di *Candida sp.*
- ricerca e quantificazione di coliformi totali.

L'analisi del filtrato, per l'acqua di risciacquo delle lavaendoscopi, fa riferimento alla vigente normativa sulle acque destinate al consumo umano (DPR 236/88) per i controlli di tipo C3 (coliformi totali, coliformi fecali, streptococchi fecali, Carica Microbica Totale a 36°C, carica microbica totale a 22°C) più la ricerca specifica di *Pseudomonas aeruginosa*.

**SIGNIFICATO DI OGNI PARAMETRO MICROBIOLOGICO
NELLA VALUTAZIONE GLOBALE DEL BIORISCHIO [9]****Carica Microbica Totale a 32 e a 37°C
(CMT 32°C e CMT 37°C)**

È un indicatore generale di igienicità. Di norma le colonie non vengono speciate eccetto in casi in cui si rilevi la crescita di sospetti indici di patogenicità. Si utilizza, per la carica a 37°C, un terreno agarizzato con l'aggiunta di sangue di montone al 5% che favorisce la crescita della maggior parte dei microrganismi. Le piastre seminate vengono incubate alle due temperature per 48 ore. Al termine della incubazione si contano le colonie cresciute che vengono rapportate o alla superficie campionata o al volume seminato. Qualora si voglia effettuare una speciazione delle colonie, si procede preliminarmente con una colorazione secondo Gram e poi, in base alle dimensioni, la disposizione e la presenza/assenza di strutture specifiche, si passa a una identificazione basata sulle caratteristiche metaboliche.

Ricerca e determinazione di *Escherichia coli*

Batterio Gram-negativo asporigeno di sicuro habitat intestinale è certamente il miglior indicatore fecale di cui si può disporre e il più probabile testimone delle contaminazioni recenti, sia in campo idrico che in quello alimentare. La semina avviene su terreno cromogeno in grado di rilevare la presenza di *E. coli* in virtù del colore e della morfologia della colonia dopo 48 ore di incubazione a 37 °C. La conferma è sempre effettuata con sistemi biochimici.

Carica Micetica Totale

Indicatori di inquinamento di origine ambientale e agenti di micosi umane profonde, opportuniste, sottocutanee e superficiali. I propaguli fungini (spore, conidi e frammenti ifali) contengono allergeni che possono indurre, se inalati, reazioni da ipersensibilità, ovvero manifestazioni allergiche sia in individui atopici sia in individui normali. Tali propaguli, normalmente non patogeni per l'uomo, una volta penetrati nell'organismo umano possono, in particolari condizioni (soggetti immuno compromessi, malati di cancro, trapiantati ecc.), svilupparsi e dare origine a infezioni localizzate o sistemiche che possono provocare anche il decesso. Alcuni funghi filamentosi in acque destinate al consumo umano sono risultati capaci di produrre micotossine. Altri ancora in ambiente acquatico producono sostanze umiche che possono agire in presenza di cloro come precursori per i trihalometani, interferiscono con i processi di disinfezione e di mantenimento dei residui di cloro, possono provocare danni nei sistemi di distribuzione e ai materiali di raccordo. La semina avviene su Agar Saboraud Dextrose, incubato a 25°C per 5 giorni. La conferma della presenza di miceti filamentosi patogeni (es. *Aspergillus fumigatus*) avviene in microscopia ottica, mentre per i lieviti si utilizzano sistemi biochimici a galleria.

Ricerca e determinazione di *Candida sp.*

Sono lieviti associati a malattie nell'uomo e quindi indici di patogenicità. In natura sono ubiquitari e fanno parte della flora microbica normale, colonizzando cute e membrane mucose in gran parte della popolazione. La specie patogena *Candida albicans*, in pazienti immunocompromessi, può invadere qualsiasi organo. La ricerca si effettua con terreno cromogeno in grado di differenziare la specie *albicans*, dalle altre in virtù del colore e della forma della colonia che si sviluppa dopo 48 ore a 37°C.

SIGNIFICATO DI OGNI PARAMETRO MICROBIOLOGICO NELLA VALUTAZIONE GLOBALE DEL BIORISCHIO [9]

Ricerca e determinazione degli stafilococchi patogeni

Appartengono alla famiglia delle *Micrococcaceae* che comprende microrganismi Gram-positivi, catalasi positivi a forma di cocco, disposti in ammassi irregolari a grappolo, immobili, sprovvisti di capsula e non sporigeni, con metabolismo fermentativo o ossidativo e molte specie cromogene. Tutte le specie appartenenti alla famiglia delle *Micrococcaceae* sono distinti nei seguenti generi: *Staphylococcus*, *Micrococcus*, *Planococcus* e *Stomatococcus* che sono aerobi stretti; *Staphylococcus* è arobio-anaerobio facoltativo con metabolismo di tipo fermentativo. Gli stafilococchi possono generare malattie sia per la loro capacità di moltiplicarsi e di diffondersi nei tessuti sia per la loro capacità di produrre sostanze extracellulari, in particolare proteine ad alta attività enzimatica. *Staphylococcus aureus* si distingue dalle specie non patogene per la capacità di produrre gli enzimi coagulasi e desossiribonucleasi, la tossina esfoliativa, le enterotossine A, B, C1, C2, D ed E responsabili di tossinfezioni alimentari. Le enterotossine sono altamente termoresistenti (la tossicità resta inalterata alla temperatura di 100°C per 30 minuti), acido resistenti e crioresistenti. Non tutti i ceppi patogeni (coagulasi positivi) sono produttori di tossine. *Staphylococcus aureus* è ampiamente distribuito nell'ambiente con un habitat primario rappresentato dall'uomo. Le fonti principali di contaminazione sono le cavità rino-faringee e la cute. Il germe può inoltre avere derivazione animale. L'importanza della ricerca degli stafilococchi patogeni consiste, oltre alla potenziale patogenicità, nel significato di indicatori di contaminazione umana e animale. La semina avviene su terreno selettivo agarizzato con l'aggiunta di cloruro di litio, tellurito di potassio e rosso d'uovo (Baird-Parker Agar) incubato a 37°C per 48 ore. L'identificazione presuntiva di *Staphylococcus aureus* si fonda sulla loro capacità di produrre l'enzima tributirinasasi che idrolizza i trigliceridi del rosso d'uovo causandone la chiarificazione. Per la conferma si effettua il test della coagulasi e della nucleasi termostabile.

Ricerca e determinazione di *Pseudomonas* sp.

Bacilli Gram-negativi aerobi obbligati, asporigeni con habitat naturale nell'ambiente esterno (terreno, acqua, liquami). Sopravvivono a lungo in acqua anche quando questa presenta una contaminazione organica ridotta. La loro presenza in un campione di acqua è comunque da considerarsi indesiderabile e la relativa ricerca assume la valenza di acquisizione di un indice di qualità ed efficacia di trattamento del mezzo idrico. *Pseudomonas aeruginosa* si sviluppa con facilità su svariati terreni di coltura, generando colonie lisce dai contorni regolari, che possono assumere colore verde-bluastro e una tipica fluorescenza connessa alla sintesi di due pigmenti: la piocianina e la fluoresceina.

Le patologie causate da *Pseudomonas aeruginosa* appaiono solitamente conseguenti alla penetrazione del germe in zone dell'organismo prive delle normali difese o dall'associazione con altri microrganismi patogeni in infezioni miste. Il germe può causare infezioni in corrispondenza di ferite e lesioni della cute, ulcere corneali e cheratiti, oltre a infezioni delle vie urinarie, episodi di broncopneumonia e meningite. La loro ricerca fornisce elementi di giudizio sulla qualità microbica delle acque e sul grado di efficienza dei procedimenti di disinfezione attuati. La semina avviene su terreno agarizzato Agar Cetrimide incubato a 37°C per 48 ore. La conferma della presenza della specie patogena *Pseudomonas aeruginosa* avviene per identificazione biochimica delle colonie fluorescenti con pigmentazione blu-verde.

CONCLUSIONI

Tenere sotto controllo il processo di disinfezione è sicuramente un atto che comporta la conoscenza e la gestione di numerose variabili. Controllare il processo, gestire il rischio, sono affermazioni che non comportano risposte preconfezionate bensì un'impostazione metodologica rigorosa dinamica, calata in ogni singola realtà organizzativa.

Le linee guida sono punti di riferimento, suggerimenti basilari da cui partire ma in esse non sono presenti risposte alle singole problematiche [4].

Esse rappresentano il punto di partenza per assicurare la qualità della disinfezione e in quest'ottica le rilevazioni microbiologiche si inseriscono quali strumenti operativi di controllo.

Il termine controllo viene interpretato nella nostra cultura come momento di tensione poiché legato all'idea di verifica e di esame, come giudizio e non come strumento di trasparenza dei risultati raggiunti, né come occasione per porsi obiettivi sfidanti né tanto meno come strumento di gestione del rischio.

Qui si vuole introdurre, con la proposta di rilevazioni microbiologiche periodiche, il concetto di controllo come *check*, tappa fondamentale del ciclo della qualità (PDCA) [3,7].

La misurazione, il controllo, il *check* mediante la rilevazione microbiologica nello specifico consente di:

- esaminare nella fase iniziale la propria situazione in merito alla disinfezione
- riconoscere le maggiori criticità
- identificare le cause di eventuali problemi
- classificare tali cause in ordine di frequenza e di rilevanza
- ipotizzare specifiche azioni correttive e migliorative
- definire obiettivi specifici nel breve, medio e lungo termine
- pianificare programmi di miglioramento continuo
- verificare e quantificare i risultati raggiunti
- standardizzare azioni preventive.

BIBLIOGRAFIA

1. DiMarino AJ. Noncompliance with FDA and society guidelines for endoscopic reprocessing. Implications for Patient Care. *Gastroint Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):283-294.
2. Orsi GB, Filocamo A, DiStefano L et al. Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 1997;29:732-740.
3. Conti T. Come costruire la qualità totale. *Sperling & Kupfer*, 1992.
4. Position statement. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003;58:1-8.
5. Mortilla MG. Garanzia di qualità nel processo di disinfezione degli strumenti endoscopici. *AQ News* 1998;2:17-23.
6. Mortilla M G, Ricci E, Rinaldi. La Certificazione del Sistema qualità di un Servizio Sanitario Utet Periodici, 2000.
7. Mortilla MG. La gestione del rischio biologico in endoscopia digestiva. *Area Qualità* 2003.
8. Ministero della Sanità. Circolare del 30 gennaio 1988, n. 8. Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza.
9. Camellini L, Battistini P, Cavalchi M, Morleo MA, Motta E. Indoor pollution microbiologico. Rassegna bibliografica ed esperienze dirette. *I Quaderni di ARPA*, maggio 2002.



nei prossimi *fascicoli*
di **GESTIONE**

*saranno trattati
i seguenti argomenti:*



Tecniche
di emostasi termica



Il follow up in oncologia





CODICE ARTICOLO 34050026

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

