

Pulizia e disinfezione in Endoscopia Digestiva

AIGO

Associazione Italiana
Gastroenterologi Ospedalieri

- Giovanni de Pretis
- Renzo Gullotta
- Giancarlo Spinzi

- *Unità Multizonale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva O. C. di Trento*
- *Unità di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Clinica San Carlo di Paderno Dugnano (MI)*
- *Unità di Gastroenterologia Ospedale Valduce di Como*

SIED

Società Italiana di Endoscopia Digestiva

- Giorgio Battaglia
- Agostino Scozzarro
- Alberto Merighi

- *Responsabile Unità di Endoscopia Digestiva Operativa, Istituto Oncologico Veneto (IRCCS) Università di Padova*
- *Direttore di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Az. ASL Roma H. Ospedale di Marino*
- *Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico di Modena*

SIGE

Società Italiana di GastroEnterologia

Giorgio Saracco

*Responsabile Endoscopia Digestiva
Dipartimento di Gastroenterologia
Ospedale Molinette di Torino*

Con la collaborazione di:

AIREPSA

Associazione Italiana Responsabili Servizi
Prevenzione e Protezione in ambiente
sanitario

Raffaele Polato

*Responsabile Servizio Prevenzione
Azienda Ospedaliera di Padova*

Azienda Ospedaliera di Padova
Tiziana Tommasini

Servizio di Microbiologia

Parole chiave: endoscopia/microbiologia, disinfezione/standards-metodi, trasmissione infezioni/prevenzione e controllo, linee guida, reprocessing

Key words: endoscopy/microbiology, disinfection/standards-methods, transmission of infections/prophylaxis and control, guidelines, reprocessing

A cura del gruppo
AIGO-SIED-SIGE
per la Sicurezza
in Endoscopia Digestiva
Commissione
"Reprocessing"
Coordinatore G. Battaglia

Questo documento prodotto sulla base delle linee guida internazionali, delle evidenze cliniche e dell'esperienza dei componenti del "gruppo Reprocessing" viene pubblicato con l'approvazione dei Consigli Direttivi delle Società Scientifiche AIGO-SIED-SIGE.

Introduzione

L'incidenza di infezioni associate all'uso degli endoscopi è oggi ritenuta estremamente rara (1 su 1.800.000 procedure, pari al 0.000056%) (1,2), ma a dispetto di ciò sono ritenute le più frequenti tra quelle attribuibili a "devices" medici (3). In conseguenza di ciò dal 1996 gli Stati membri dell'Unione Europea* hanno emanato circolari attuative che prevedono la sospensione per 12 mesi dalla donazione di sangue i soggetti che erano stati sottoposti a "procedure endoscopiche con biopsia mediante uso di strumenti flessibili". Anche se non sempre è possibile stabilirne chiaramente il nesso causale, tutti gli studi sono concordi nell'affermare che nella quasi totalità dei casi di infezioni trasmesse al paziente in seguito ad un esame endoscopico si è dimostrato un difetto delle procedure di pulizia-disinfezione eseguite (il 23% dei casi di trasmissione accertati sec. Spach, il 39% sec. Nelson) (4-6) come è stato anche riferito al X° Congresso Italiano delle Malattie dell'Apparato Digerente tenutosi a Torino nel marzo 2004 (21). Questo si può verificare durante la fase di prelavaggio (12%), la fase di lavaggio/disinfezione (tempo di esposizione, mancata perfusione dei canali, disinfettante inappropriato e/o esaurito) (73%), l'asciugatura e lo stoccaggio (12%); nell'11% dei ca-

* raccomandazione del Consiglio dell'unione europea del 29 giugno 1998, sulla "Idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea" (98/463/CE); per l'Italia il decreto è riportato nella Gazzetta Ufficiale n° 78 del 3-4-2001, modificato con il decreto n° 85 della G.U: del 13-04-2005, portando da 12 a 4 i mesi di sospensione.

tab. 1: le infezioni possono essere:

Autologhe (batteriemie conseguenti soprattutto a manovre invasive)

Esogene da paziente a paziente (in genere da errori nel processo di disinfezione)

Esogene da paziente ad endoscopista (ad es. punture accidentali)

Fonti ambientali (ad es. l'acqua di risciacquo degli strumenti dopo la disinfezione)

si non si risale alla causa della contaminazione (1) (tabella 1). I patogeni coinvolti sono svariati, e comprendono virus, funghi, parassiti e forme batteriche vegetative (7,8) (tabella 2). Per queste evidenze e in considerazione che l'endoscopia sta diventando sempre più "operativa", e quindi più "invasiva", in attesa di un aggiornamento sistematico delle linee-guida Italiane da parte del Gruppo Intersocietario Reprocessing recentemente costituitosi, le Società Scientifiche autrici dell'articolo ritengono che sia necessaria ed urgente una messa a punto delle principali raccomandazioni da adottare nel reprocessing in endoscopia digestiva, sulla base dell'evidenza clinica e delle linee guida internazionali fino ad oggi pubblicate. Ciò è tanto più importante nel momento in cui il Ministero della Salute ha affidato alle Regioni una capillare campagna di sensibilizzazione nei confronti dello screening del cancro colo-rettale. Per ogni raccomandazione è indicato il livello di evidenza secondo il Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (tabella 3); in assenza la raccomandazione è quella delle Società AIGO-SIED-SIGE.

tab. 2: principali patogeni coinvolti nella contaminazione degli strumenti

Virus	HBV, HCV, Epstein-Barr, HIV
Funghi	Trichosporon beigelli
Parassiti	Strongyloides Stercolaris, Cryptosporidium
Forme batteriche vegetative	Pseudomonas aeruginosa, Salmonella (oranienburg, typhi, typhimurium, kedougou, agona) Burkholderia, Stafilococco epidermidis e aureus, Neisseria, Treponema Pallidum, Enterobacter aerogenes

tab. 3: "Peso" delle raccomandazioni secondo Centers for Disease Control and Prevention

Categoria IA	Indicazioni la cui applicazione è <i>fortemente</i> raccomandata e <i>fortemente</i> supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali ben disegnati
Categoria IB	Indicazioni la cui applicazione è <i>fortemente</i> raccomandata e supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali ben disegnati e da un forte razionale teorico
Categoria IC	Richiesto da norme di buona tecnica e leggi specifiche
Categoria II	Indicazioni la cui applicazione è supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali suggestivi o da un razionale teorico
Non raccomandazioni	Tematiche irrisolte per le quali non esiste sufficiente evidenza o non vi è consenso sulla loro efficacia

Obiettivi del reprocessing

Ogni esame endoscopico deve essere "privo di rischi di trasmissione di infezioni", vale a dire che ogni strumento od accessorio utilizzato deve essere privo di carica infettiva tale da contaminare il paziente.

Per gli endoscopi, definiti semicritici secondo la classificazione di Spaulding, (tabella 4), è sufficiente, secondo tutte le Società Scientifiche, l'alta disinfezione* riuscendo ad eliminare virus, funghi, parassiti e forme batteriche vegetative, ed alcuni tipi di spore (9). Qualora in particolari situazioni fosse necessaria la sterilizzazione, sono in commercio due modelli diversi di lavaendoscopi automatiche che dichiarano di effettuare sterilizzazione chimica, mentre una ditta di endoscopi ha appena immesso nel mercato broncoscopi autoclavabili. Per gli accessori (pinze, anse, papillotomi ecc.), definiti critici, è necessaria la sterilizzazione o l'utilizzo di accessori monouso.

ATTENZIONE! Ogni paziente è una potenziale fonte d'infezione. Ogni indagine e tutte le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite sempre con lo stesso rigore.

* Alta disinfezione: distruzione di tutte le forme microbiche vegetative, dei micobatteri, dei virus lipidici e non-lipidici, della maggior parte delle spore fungine e di alcune spore batteriche.
Sterilizzazione: distruzione dei microrganismi patogeni e non (APIC Guidelines Committees).

tab. 4: classificazione di Spaulding dei presidi medici e livello di disinfezione

Critici	I presidi che penetrano in tessuti o cavità normalmente sterili o nel sistema vascolare. Questi presidi debbono essere sterilizzati e con tale termine si intende la distruzione di tutte le forme microbiche viventi. In endoscopia ad esempio necessitano di sterilizzazione le pinze biotiche e i papillotomi
Semicritici	I presidi che vengono in contatto con mucose e solitamente non penetrano tessuti sterili. Questi presidi (gli endoscopi) dovrebbero ricevere almeno un alto livello di disinfezione, definito questo come la distruzione di tutti i microrganismi, micobatteri, virus, spore fungine ed alcune spore batteriche
Non critici	I presidi che solitamente non vengono in contatto col paziente o che vengono in contatto con cute integra come gli stetoscopi. Questi presidi dovrebbero essere trattati con un basso livello di disinfezione

Raccomandazioni

Ambienti

Sala lavaggio

1. La pulizia della strumentazione *deve essere eseguita in un locale separato dalla sala endoscopica*. La sala deve essere progettata in base ad un percorso logico che segua le varie fasi della procedura. È comunque necessario provvedere ad una chiara demarcazione tra "area sporca" dove vengono portati gli strumenti dalla sala endoscopica e "area pulita" dove escono gli strumenti dalle macchine lava-endoscopi. La comunicazione con la sala endoscopica dovrebbe prevedere percorsi separati sporco/pulito.
2. I lavandini devono essere di dimensioni tali da consentire la completa immersione degli strumenti, senza danneggiarli, agevolando le manovre di pulizia (preferibilmente in acciaio: la ceramica può danneggiare con gli urti il terminale dello strumento), di altezza e profondità tali da non affaticare l'operatore, e da limitare le contaminazioni da eventuali spruzzi.
3. L'illuminazione deve essere sufficiente per un buon controllo degli endoscopi.
4. La necessità o meno di installare cappe aspiranti deve essere valutata in funzione del locale e delle apparecchiature installate. L'installazione della cappa aspirante è assolutamente necessaria ed indispensabile se vengono usati prodotti chimici contenuti in recipienti aperti. In casi diversi, con l'uso di macchine automatiche predisposte per il trattamento dei vapori non è strettamente necessario.
5. Impianti per il ricambio dell'aria (immissione ed estrazione) dovrebbero essere utilizzati per ridurre al minimo l'esposizione di tutte le persone a potenziali vapori nocivi (ad esempio la glutaraldeide). Per la Società Francese di Endoscopia necessitano 12 ricambi/ora (10). In Italia viene considerato adeguato il limite di circa 10 ricambi/ora, nel caso il locale non sia dotato di aerazione naturale. Altrimenti il limite può scendere anche a valori inferiori pur mantenendosi al di sopra dei 6 ricambi/ora. La concentrazione ambientale dei vapori degli sterilizzanti chimici utilizzati non dovrebbe eccedere i livelli consentiti (per la glutaraldeide < di 0,05 ppm, quando la soglia per percepirlo è di 0,04 ppm): negli USA gli enti preposti al controllo sono "l'American Conference of Governmental Industrial Hygienist", e "l'Occupational Safety and Health Administration". In Italia, in assenza di normativa, si fa riferimento agli Enti citati.

6. Sebbene i dispositivi individuali (maschere facciali) a carboni attivi di protezione delle vie respiratorie di efficienza P1 (UNI EN 149 classe FFP1 o superiore conforme Direttiva 89/686/CEE, D.L. 475/04.12.1992) consentano la protezione delle vie respiratorie (in caso di dispersione) questi non devono essere intesi quali sostituti ad adeguati impianti di ventilazione e aspirazione, e ai controlli dell'attività pratica. (categoria IB-IC).

7. Deve essere disponibile nelle vicinanze un lavandino per le mani con dispositivo lava-occhi (D.L. 626/94).

Sala endoscopica

1. Le sale d'endoscopia sono aree critiche: soggette a particolare attenzione nella pulizia di tutti i componenti, arredi, suppellettili, strumentario. La pulizia deve sempre essere effettuata ad umido.
2. Tra un esame e l'altro l'infermiere ha il compito di decontaminare, pulire, disinfettare correttamente le superfici utilizzate.
3. Tutti i materiali utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative vigenti e i protocolli esistenti nella struttura.
4. Il materiale utilizzato deve essere portato nella sala lavaggio entro appositi contenitori, senza "sgocciolare" lungo il percorso. Sarebbe buona norma utilizzare gli stessi contenitori per riporre durante l'esame tutti gli accessori e gli strumenti sporchi, così da limitare la contaminazione delle superfici.
5. In tutti gli ambienti di lavoro devono essere presenti procedure scritte, con chiare indicazioni di ogni tappa del processo.

Stoccaggio

1. Gli armadi per lo stoccaggio degli strumenti devono essere dedicati, costruiti in materiale che permetta una adeguata sanificazione (categoria II), devono essere protetti dalla polvere e consentire il posizionamento verticale degli endoscopi. Devono essere posizionati in zone che non siano di passaggio.

Personale

Non bisognerebbe consentire la disinfezione degli strumenti da parte di personale di cui non è stata stabilita la competenza (categoria IA).

1. Il personale dei Servizi di Endoscopia deve essere istruito per applicare le "precauzioni standard" emanate ogni due anni dal C.D.C. (Control Diseases Center di Atlanta) per il controllo delle infezioni rivolte sia alla sicurezza degli operatori che a quella dei pazienti (*categoria IA*).
2. Deve conoscere: (*categoria IA*)
 - le procedure di pulizia e disinfezione per ogni dispositivo per assicurare un'adeguata pulizia e alta disinfezione
 - il funzionamento e la condotta da tenere in caso di allarme o cattivo funzionamento
 - le operazioni di mantenimento degli strumenti che devono essere eseguite periodicamente.
3. Tutto il personale che fa uso di sostanze chimiche deve essere informato sui rischi biologici e chimici in cui possono incorrere durante le procedure di disinfezione e su come affrontarli (*categoria IC*).
4. Una valutazione della competenza del personale dovrebbe essere fatta regolarmente (al momento dell'assunzione e annualmente) per evidenziare i punti critici e verificare il rispetto delle procedure (*categoria IA*).
5. Il personale con problemi respiratori o allergie chimiche deve essere valutato dal medico competente.
6. Il personale deve indossare guanti lunghi in lattice, vinile o meglio nitrile, occhiali protettivi con ripari laterali o visiera di protezione, indumenti protettivi a manica lunga, grembiuli impermeabili per prevenire qualsiasi rischio infettivo e/o chimico (*categoria IC*).
7. Tutto il personale dovrebbe essere vaccinato contro l'epatite B. Nei servizi a rischio elevato di infezione tubercolare (dove si eseguono broncoscopie) dovrebbe essere eseguito lo skin test per la TBC con la periodicità come da documento ministeriale (G.U. 35 del 18-02-1999).

Si ricorda che il D.lgs. 626/94, riguardante la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo del lavoro fra le varie prescrizioni non indica solo l'obbligo all'uso di dispositivi per la protezione individuale, ma individua anche le sanzioni per chi non rispetta le regole (oltre che per il Datore di lavoro, anche per l'Operatore stesso).

Disinfezione degli endoscopi: fasi della procedura

- Trattamento preliminare (manuale):
 - pulizia dei canali
 - controllo tenuta
 - detersione preliminare
 - 2° ciclo di lavaggio/detersione manuale SOLO se non prevista una fase di detersione automatica
- Detersione, disinfezione, risciacquo (con macchina lavaendoscopi)
- Asciugatura
- Stoccaggio.

Trattamento preliminare (11)

Pulizia dei canali: immediatamente dopo la fine dell'esame, nella stessa sala endoscopica procedere secondo le indicazioni di ciascun produttore alla pulizia preliminare dei canali aria e acqua per rimuovere i detriti grossolani da tutti i canali, compresi quelli di insufflazione ed evitare che si formino depositi difficilmente rimovibili (*categoria 1B*):

- aspirare alternativamente aria e acqua (possibilmente con detergente enzimatico)
- spurgare i canali aria e acqua.

Controllo tenuta: eseguire un test di tenuta dopo ogni esame e prima di ogni lavaggio per la rilevazione precoce di danni allo strumento, connettendo l'apposito dispositivo per il controllo di tenuta, fornito dal produttore, ed immergendo completamente lo strumento endoscopico. A tester connesso e attivo, eseguire manovre di angolazione dello strumento per evidenziare eventuali forature/danni non evidenti (*categoria 1B*).

Detersione preliminare (*categoria 1B*):

- disconnettere l'endoscopio, togliere tutte le componenti asportabili (ad es. pulsanti aspirazione/insufflazione), e procedere al lavaggio dello strumento che deve risultare completamente immerso in liquido per evitare schizzi
- pulizia della guaina con un panno o spugna soffice (che non lascino residui, fili o peli)
- spazzolatura (almeno 3 passaggi) di ogni canale con spazzola dedicata di appropriata lunghezza e diametro
- particolare attenzione deve essere posta al lavaggio dell'elevatore del duodenoscopio che generalmente le macchine LE non garantiscono.
- Risciacquatura con acqua corrente alla fine della pulizia.

2° ciclo di detersione manuale (SOLO se non prevista una successiva fase di detersione automatica).

Questa fase è condizione essenziale al successivo processo di disinfezione solo nel caso si proceda a disinfezione manuale o automatica in macchine che non prevedano una fase di lavaggio con detergente

- Il tempo dedicato alla detersione manuale non deve essere inferiore a 10 minuti, prevedendo un tempo di contatto di almeno 5 minuti con il detergente.
- Risciacquatura con acqua corrente alla fine della pulizia.

1. Il materiale impiegato per ciascuna operazione deve essere monouso o autoclavato (*categoria II*).

2. La maggior parte dei dati dimostrano che i detergenti enzimatici sono più efficaci nella detersione dei detergenti neutri (12), ma esistono risultati contrastanti (13). In ogni caso il detergente va cambiato dopo ogni uso perché non battericida (*categoria IB*).

3. Tutti i liquidi impiegati (lavaggio, detergente, risciacquo) devono essere a temperatura ambiente per non far coagulare alcune proteine.

4. La contaminazione batterica va da 10^5 a 10^{10} unità formanti colonie (UFC)/ml, con maggior contaminazione per i canali di aspirazione. Un corretto pretrattamento può ridurre la carica batterica di un fattore da 4 a 6 su scala \log_{10} .

5. Si segnala come fondamentale in tutti i casi assicurare un perfetto risciacquo dello strumento dopo ogni fase, in quanto la permanenza di prodotto chimico sulla superficie interna/esterna dello strumento può provocare reazioni tra i vari agenti chimici utilizzati nelle varie fasi dell'intero ciclo dall'esito non prevedibile in termini di compatibilità con i materiali componenti lo strumento. Questo risulta essere tanto più rischioso nel caso i prodotti chimici utilizzati non siano testati sinergicamente.

Una detersione efficace è un requisito fondamentale perchè la successiva disinfezione e/o sterilizzazione sia adeguata, ed è pertanto cruciale per la sicurezza del paziente.

Riprocessamento automatico

La disinfezione manuale (anche se potenzialmente efficace quanto quella automatica) non è più accettabile, se non in condizioni di emergenza. La procedura automatica infatti:

- standardizza il processo stesso evitando errori o dimenticanze
- espone sicuramente tutte le componenti interne ed esterne dell'endoscopio alla disinfezione

- previene l'inquinamento atmosferico da dispersione del disinfettante.

I requisiti di performance, i requisiti meccanici e di processo che devono avere le macchine sono descritti dalla normativa europea EN ISO 15883 (Parte 1 e 4). Nella norma è presente un capitolo specifico dedicato ai "test di conformità", nel quale sono descritti tutti i test che sono stati fatti per dimostrare la conformità a ciascun requisito di performance. Questo programma di test è costituito da: "type" test, test di lavoro, test operativo, test di installazione, test di performance e test di routine. Alcuni di questi test sono direttamente attribuibili al produttore, altri invece vengono effettuati dagli utilizzatori. Secondo queste norme è previsto che ogni endoscopio sia sottoposto ad un processo automatico completo che comprende il leak test (se necessario), una fase definita di lavaggio, che può includere diversi stadi (ad es: lavaggio per mezzo di un forte getto, lavaggio normale, risciacquo), una fase definita di disinfezione, un risciacquo finale, un'immissione di aria filtrata e una fase opzionale di asciugatura.

1. Sono raccomandate le lavaendoscopi che assicurano un ciclo completo di detersione, disinfezione, risciacquo (*categoria IB*).

2. Nella valutazione di un apparecchio per disinfezione automatica è utile considerare non soltanto la concentrazione del prodotto chimico o il tempo di contatto con lo stesso, ma tutti i parametri che influenzano il ciclo, quali temperatura di funzionamento, fasi di lavaggio, sinergia tra prodotti chimici utilizzati, riutilizzo del disinfettante, etc.

3. Assicurarsi che la lavatrice disinfetti tutte le componenti dell'endoscopio.

Preliminarmente all'inserimento in macchina automatica è necessario verificare e assicurare che tutti i canali compresi quelli ausiliari siano pervi per mezzo di irrigazione manuale con gli appositi raccordi forniti dai produttori, in particolare i canali ausiliari e il canale elevatore del duodenoscopia.

Quest'ultimo infatti risulta critico in termini di disinfezione, a causa del lume ristretto ed impegnato dal tirante, per cui **non è adeguatamente disinfettato** dalla maggior parte delle macchine. In questo caso si deve procedere alla pulizia manuale.

Alcuni anni fa il mancato lavaggio (per non conoscenza della sua esistenza) del canale ausiliario dei colonscopi, ha determinato il richiamo di numerosi pazienti nell'ambito di uno studio di depistage sierologico del virus HCV e HIV, con gravi ripercussioni sia cliniche che di immagine a livello dei media.

4. Le macchine automatiche devono essere dotate di specifici connettori e dispositivi per l'irrigazione di **tutti** i canali, in quanto l'unico modo per garantire la disinfezione dello strumento è che lo stesso sia integralmente riprocessato contemporaneamente in tutte le sue componenti (*categoria IB*).

5. È preferibile che la macchina abbia la possibilità di controllare separatamente la perfusione e la tenuta di ogni singolo canale.

6. Anche se la lavatrice deve possedere un allarme che interrompa il ciclo in caso d'irregolare irrigazione dei canali, l'utilizzatore deve sempre verificare che le connessioni tra endoscopio e sistema di irrigazione della macchina siano regolari, conformemente alle raccomandazioni della casa costruttrice.

7. Se un ciclo s'interrompe non si ottiene una disinfezione d'alto livello (*categoria II*).

8. Dopo la disinfezione d'alto livello la macchina deve risciacquare l'endoscopio e i canali (con acqua sterile o filtrata con filtri da 0,2-0,1 μ) per rimuovere il disinfettante (*categoria IA*).

9. Per la sicurezza del personale le lavaendoscopi dovrebbero essere assolutamente esenti da dispersione dei vapori e garantire facilità nel cambio dei disinfettanti. Sono raccomandate quelle che assicurano un ciclo completo di detersione, disinfezione, risciacquo (*categoria IB*).

10. Le lavaendoscopi automatiche devono possedere un controllo automatico della quantità di disinfettante presente e sulla lavatrice deve essere chiaramente indicato il nome del disinfettante da utilizzare (*categoria IB*).

11. Controllare quotidianamente che i tubi d'alimentazione della lavatrice siano liberi e senza plicature.

12. È consigliabile effettuare un ciclo di autodisinfezione della macchina dopo periodi prolungati di non utilizzo, e dopo tutti gli interventi tecnici. Non è possibile stabilire a priori in condizioni normali la frequenza con cui questa attività debba essere eseguita; come buona norma operativa si può consigliare di effettuare il ciclo di autodisinfezione all'inizio dell'attività con frequenza settimanale.

13. Si raccomanda che la lavatrice permetta tre tipi di prelievo per il controllo della qualità microbiologica dell'acqua (vedi oltre) (14):

- acqua che alimenta la macchina (suggerito controllo trimestrale)
- acqua dopo il sistema di trattamento interno da parte della lavatrice (suggerito controllo trimestrale)
- acqua di risciacquo terminale (controllo mensile).

14. Dato che difetti dei circuiti idraulici potrebbero compromettere l'efficacia delle macchine, lo staff dedicato al controllo delle infezioni dovrebbe rivedere periodicamente le segnalazioni della letteratura scientifica in merito alle criticità delle lavaendoscopi nella diffusione delle infezioni (*categoria II*).

15. Tutte le operazioni di manutenzione della lavatrice devono essere eseguite da personale tecnico abilitato e registrate così come la data dell'arresto e della ripresa del funzionamento. Tutti gli incidenti di funzionamento devono essere adeguatamente analizzati (*categoria II*).

16. La lavadisinfetta-endoscopi deve essere dotata di un registratore multicanale con sensori indipendenti che segnalino eventuali anomalie in ciascuna delle fasi dell'intero processo.

17. Sono auspicabili dei mezzi di tracciabilità sul corretto riprocessamento degli endoscopi flessibili.

I disinfettanti

1. I disinfettanti devono essere registrati (in pratica una autocertificazione, ben diversa dall'approvazione da parte dell'FDA americana) dal Ministero della Sanità e la registrazione prevede che siano indicati i modi d'impiego, le concentrazioni, i tempi di contatto, le temperature, il pH; da tutti questi fattori dipende l'efficacia del prodotto (*categoria IA*).

La glutaraldeide è stata recentemente ritirata dal commercio in Gran Bretagna, per motivi di allergia e irritazione vs gli operatori, non per inefficacia.

2. Scegliere disinfettante/sterilizzante compatibile con l'endoscopio. Dovrebbe essere evitato l'uso di quei disinfettanti/sterilizzanti che le case produttrici degli endoscopi sconsigliano in relazione ai loro potenziali danni funzionali (indipendentemente dai danni visualizzabili esteriormente) (*categoria IB*).

3. Evitare di disinfettare alternativamente con macchine che utilizzano acido peracetico e macchine che utilizzano glutaraldeide per evitare interazioni a livello del biofilm.

4. Nel caso in cui il disinfettante sia riutilizzato più volte in cicli di disinfezione successivi è necessario:

- testare il disinfettante impiegato all'inizio d'ogni giornata lavorativa per valutarne la concentrazione minima efficace. I risultati devono essere documentati e la soluzione deve essere scartata se l'indicatore chimico mostra concentrazioni inferiori alla minima efficace (*categoria IA*).

- scartare il liquido disinfettante alla fine del periodo di impiego consigliato senza badare alla concentrazione minima efficace. Qualora venga aggiunto nella lavaendoscopi disinfettante/sterilizzante, la determinazione della scadenza deve essere valutata sulla preparazione originaria, poiché l'aggiunta non va ad allungare i tempi di scadenza (*categoria IB*).

La qualità dell'acqua per il risciacquo finale

1. Dovrebbe avere le caratteristiche almeno di quella destinata al consumo umano. La presenza di batteri nell'acqua che circola nella lavatrice dopo la disinfezione può contaminare l'endoscopio e la macchina stessa con la formazione di biofilm, soprattutto a livello dei filtri.

Anche se non obbligatorio è raccomandabile verificare la qualità microbiologica dell'acqua mensilmente. I tests devono verificare la presenza di < di 10 CFU (unità formanti colonia) di micro-organismi opportunisti / 100 ml a 22° e 35°, un livello di endotossine < 2,5 EU/ml e la completa assenza di microrganismi aerobi mesofili (in particolare *Pseudomonas aeruginosa*). Questi infatti hanno uno spiccato tropismo per gli ambienti umidi e la tendenza a formare biofilm. La purezza chimica deve essere almeno equivalente a quella dell'acqua potabile. Questo tipo di acqua (non definibile sterile) viene ottenuta dalle lavaendoscopi facendola passare attraverso un banco di filtri da 5 µ, 05 µ e 0,2-0,1 µ. (lo *Pseudomonas* ha un diametro di 0,4 µ) (*categoria IA*) (15).

2. se la lavatrice è utilizzata anche per disinfettare broncoscopi è utile ricercare anche eventuali micobatteri (filtrazione di almeno 100 ml di acqua su membrana da 0.2 micron e incubazione in terreno specifico).

Stoccaggio

1. Alcune linee guida consigliano alla fine di ogni giornata lavorativa di irrigare i canali dell'endoscopio con alcool etilico o isopropilico al 70-90%.

In realtà l'irrigazione con alcool è un "retaggio" proveniente dalle procedure di disinfezione manuale, in cui non era possibile garantire l'asciugatura dei canali interni. L'alcool, avendo tensione superficiale inferiore rispetto all'acqua, tende ad evaporare con maggiore velocità rispetto a quest'ultima, consentendo un'asciugatura più rapida dello strumento.

L'irrigazione dei canali con alcool quindi, "rimuove" gli eventuali micro-depositi di acqua che possono rimanere per effetto di una non completa asciugatura interna, come può accadere in caso di disinfezione manuale o automatica in apparecchi che non siano dotati di sistema di asciugatura. Il trattamento con alcool non ha alcun effetto sulla disinfezione degli strumenti, non migliora la qualità del trattamento degli stessi e non ha altro effetto che rimuovere eventuali depositi d'acqua interni, riducendo la possibilità di crescita di colonie batteriche.

2. Qualunque sia la macchina in uso è consigliabile asciugare con aria compressa gli strumenti prima dello stoccaggio. Sarebbe utile utilizzare "l'aria medicinale" (miscela sterile di Azoto, 80%, e Ossigeno, 20%), quella in pratica presente nella testa letto del paziente, ma è sufficiente anche utilizzare aria sottoposta ad almeno 3 filtrazioni HEPA.

Questo "passaggio" riduce significativamente la possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte di microrganismi che si moltiplicano in ambiente umido (*categoria IA*).

3. Riporre gli endoscopi in posizione verticale per facilitare l'asciugatura, con le valvole e i componenti amovibili staccati, assicurandosi che i supporti su cui gli strumenti sono collocati, siano adeguati, allo scopo di evitare il danneggiamento delle componenti interne dello strumento (*categoria II*).

4. Gli strumenti devono essere conservati in modo da proteggerli da ogni contaminazione, in armadi dedicati (*categoria II*).

5. È vietato l'uso di valigette sia per il trasporto da un ambiente all'altro, sia per lo stoccaggio degli strumenti per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguato ed alla possibilità di contaminazione delle stesse.

6. Non è dimostrata la necessità di riprocessare all'inizio di ogni giornata gli strumenti endoscopici se correttamente riprocessati e stoccati per 48-72 ore. È consigliabile però se vengono utilizzati settimanalmente (16,17).

Trattamento degli accessori

1. Sterilizzare o sottoporre ad alto livello di disinfezione, almeno quotidianamente, le bottigliette ed i loro connettori. La bottiglietta deve sempre essere riempita con acqua sterile. In caso di colangiopancreatografia la bottiglietta deve essere cambiata ad ogni uso (*categoria IB*).

2. Gli accessori pluriuso definiti "critici" (es. pinze per biopsie, altri strumenti di taglio ecc.) devono essere sterilizzati in autoclave. Preliminarmente a questo, è fortemente consigliato un trattamento che preveda il lavaggio, il trattamento ad ultrasuoni (soprattutto per rimuovere materiale organico da zone difficili da pulire) e la lubrificazione (ove effettuabile) dell'accessorio stesso (*categoria IA*).

Sarebbe consigliato prima di ogni manipolazione, immergere gli accessori che potenzialmente possono ferire gli operatori in una soluzione antisettica, così da diminuire la carica batterica e una eccessiva contaminazione in caso di ferita accidentale.

3. Per quanto riguarda gli accessori transendoscopici accertarsi che gli stessi siano progettati in modo da evitare punti di difficile accesso non raggiungibili nelle procedure di reprocessing, potenziale fattore di rischio per infezioni crociate dovute a mancata rimozione di materiale infetto.

Controllo del processo e Gestione del rischio

La contaminazione degli strumenti e degli accessori endoscopici riconosce 3 punti critici:

- inadeguato e/o insufficiente processo di lavaggio/disinfezione
- inadeguato trasporto e stoccaggio
- contaminazione dell'acqua di risciacquo finale o di quella contenuta nelle bottigliette dell'endoscopio.

Il controllo di routine dei parametri tecnici di funzionamento della macchina LE (test di tenuta, perfusione dei canali, qualità dell'acqua ecc.) può ridurre la frequenza dei test microbiologici (*categoria II*).

Ma d'altra parte la sorveglianza microbiologica è uno strumento per scoprire e correggere le criticità e gli errori durante la procedura di riprocessamento e quindi prevenire la trasmissione delle infezioni.

Una varietà di virus e batteri sono stati associati con la trasmissione di infezioni in corso di esame endoscopico, ma non c'è accordo sulla necessità di eseguire test batteriologici periodici di avvenuta disinfezione: per alcuni autori sono costosi e non in grado di rilevare ogni possibile contaminazione, ma per altri l'assenza delle colonie batteriche testate può costituire un indicatore dell'avvenuta disinfezione, o viceversa la loro presenza indicare la probabile sede di origine della contaminazione (**tabella 5**). La difficoltà principale a trovare un accordo sull'applicazione di questi controlli è legata da una parte alla mancanza di una metodologia standardizzata di prelievo tenuto conto della diversità dei modelli di endoscopi, dall'altra al non aver ancora stabilito quali siano i valori per cui un test deve essere considerato positivo.

In accordo con le linee guida ESGE-ESGENA di prossima pubblicazione, anche in assenza di normativa specifica, riteniamo

che sia comunque consigliabile un controllo random mensile o almeno trimestrale utilizzando i test dell'allegato A, per gli strumenti e gli armadi di stoccaggio. Per l'acqua della LE vedi paragrafo precedente. Per quanto riguarda la ricerca di contaminazione virale, è una procedura complessa, lunga e costosa, per cui non viene inclusa nei tests di routine.

Gestione del rischio

La tracciabilità degli strumenti permette di identificare i pazienti suscettibili di aver subito le conseguenze di un incidente e di evidenziare eventuali responsabilità.

1. È buona norma registrare nel referto oltre alla data, al nominativo del paziente e dell'operatore, anche l'ora dell'esecuzione dell'indagine, l'identificativo dello strumento utilizzato e la procedura eseguita.

I documenti di tracciabilità degli strumenti devono essere archiviati (*categoria II*).

2. Sarebbe auspicabile che nel futuro si potesse registrare ogni ciclo di lavaggio collegandolo allo strumento riprocessato.

3. Negli ambienti endoscopici dovrebbero essere attivate chiare procedure per assicurare che gli operatori siano in grado di identificare rapidamente sia gli endoscopi e gli accessori contaminati che quelli pronti per essere utilizzati con il paziente (*categoria II*).

tab. 5: identificazione delle possibili sedi di contaminazione

Organismi identificati nei test biologici	Causa della contaminazione	Provvedimenti
Escherichia coli, enterococchi e enterobatteriacee	A: <i>Insufficiente pulizia e/o disinfezione, es.</i> • insufficiente o mancata spazzolatura • inadeguata concentrazione dei disinfettanti o insufficiente tempo di contatto)	A: Rivedere tutto il ciclo di riprocessamento con particolare attenzione alla pulizia manuale
	B: <i>Difetti meccanici o elettronici della lavaendoscopi</i> • errata diluizione dei prodotti chimici • difetti di progettazione della macchina con presenza di spazi morti	B: Richiedere un controllo della macchina alla ditta fornitrice
Pseudomonas aeruginosa e altri gram-negativi non fermentatori	A: • insufficiente risciacquo finale • contaminazione dell'acqua dell'ultimo risciacquo • contaminazione dei sistemi di filtrazione • difetti di progettazione della macchina con presenza di spazi morti	A: Rivedere i sistemi di fornitura dell'acqua e le procedure: • la qualità dell'acqua • il risciacquo manuale e/o automatico • predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione • eseguire un ciclo di auto-disinfezione in accordo alle istruzioni del produttore (preferenza: disinfezione termica)
	B: • insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio	B: Revisione delle procedure di asciugatura di deposito e verificare la ventilazione del deposito
Stafilococco aureus, Stafilococco epidermidis	Ricontaminazione degli endoscopi dovuta a : • inadeguato stoccaggio e trasporto • inadeguata igiene delle mani • Contaminazione del campionamento	• Revisione delle procedure di igiene nello stoccaggio, trasporto e pulizia delle mani • Ripetere campionamento
Micobatteri atipici, Legionella	Contaminazione della lavaendoscopi e del sistema dell'acqua	• Rivedere i sistemi di fornitura dell'acqua e le procedure: • la qualità dell'acqua • il risciacquo manuale e/o automatico • predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione • eseguire un ciclo di auto-disinfezione in accordo alle istruzioni del produttore (preferenza: disinfezione termica)

allegato A

VALUTAZIONE LIVELLO DI DISINFEZIONE ENDOSCOPI FLESSIBILI

METODI

Materiale necessario

Guanti sterili

Acqua distillata sterile

Siringhe da 10 ml

Contenitori sterili (tipo da raccolta urine)

Spazzolini da canale operatore sterili

Foglio raccolta dati

PROCEDIMENTO

1 Detersione dello strumento

2 Disinfezione secondo il documento AIGO-SIED-SIGE

3 Estrarre lo strumento sterilmente, far scorrere all'interno di ogni canale 10 ml di acqua distillata (5 per il canale dell'elevatore) raccogliarla separatamente in contenitore sterile. Accertarsi della corretta connessione della siringa con i canali per una corretta perfusione

4 Far scorrere quindi lo spazzolino all'interno di ogni canale, e sciacquarlo poi in acqua distillata sterile all'interno di provetta sterile (1 per canale)

5 Spazzolare la guaina esterna con tampone sterile (tipo tamponi faringei) ed immergerlo in fisiologica sterile

Se vogliamo testare il mantenimento dell'alta disinfezione durante lo stoccaggio seguire le seguenti procedure

1 Asciugatura dello strumento con aria compressa medicinale in tutte le sue parti

2 Posizionamento dello strumento nell'armadio contenitore

3 Ripetizione dei test con le procedure indicate ai precedenti punti 3-4-5 la mattina seguente, prima di iniziare la seduta endoscopica

4 Consigliato inoltre anche il test delle pareti dell'armadio mediante spazzolatura con tamponi sterili (tipo tamponi faringei) per eventuale crescita di spore micotiche presenti nell'armadio a causa di un aumento di umidità ed immersi in fisiologica sterile

METODI DI VALUTAZIONE MICROBIOLOGICA

1 Tutti i campioni devono essere dapprima centrifugati a 2.000 rpm per 10 minuti

2 Semina su Agar Sabouraud a 37 gradi per ricerca miceti

3 Semina su Mc Conkey Agar per enterobatteriacee

4 Semina su Agar Columbia al 5% di sangue di montone in anaerobiosi a 37 gradi e su Brain Heart tenuto in incubazione per 48 ore a 37 gradi per aerobi

5 Semina su Agar Cioccolato con Polyvitex messo ad una pressione di CO₂ al 10% per Neisseria ed Haemophilus

6 Prima lettura a 24 ore dalla semina e seconda lettura a 48 ore

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Accettabile

Crescita ≤ di 20 colonie in ogni terreno colturale (i.e. ≤ 200 cfu/ml₍₋₁₎)

Inaccettabile

Crescita > di 20 colonie in ogni terreno colturale (i.e. > 200 cfu/ml)

Questi cut-offs sono basati sulle linee guida per i livelli microbiologici accettabili per l'acqua potabile (i.e. ≤ 200 cfu/ml).
Dati consigliati ed approvati nell'ottobre 2000 da "MANITOBA ADVISORY COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASE (MACID)"

4. Non è stata stabilita l'utilità di test microbiologici ambientali routinari quali strumenti di "quality assurance" (assenza di raccomandazioni).
5. Se si eseguono test ambientali dovrebbero essere utilizzate tecniche microbiologiche standard (*categoria II*).
6. Eventuali infezioni correlate ad un esame endoscopico devono essere segnalate alla propria Direzione Sanitaria, ed il responsabile del Servizio deve immediatamente cercare di individuare le possibili fonti di contaminazione escludendole dal normale ciclo di reprocessing.

Warning

1. L'esame endoscopico dovrebbe essere evitato nei pazienti con sospetta variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob (resistenti a tutte le forme convenzionali di sterilizzazione).
2. Se l'endoscopia è ritenuta necessaria, si dovrebbe impiegare un endoscopio dedicato, oppure uno strumento giunto quasi al termine dell'attività lavorativa. Dopo l'uso l'endoscopio deve essere posto in quarantena fino a conferma definitiva della patologia (che avviene con l'esame autoptico). **NON** può ovviamente essere utilizzato in altri pazienti con *sospetto* di analogo patologia (18).
3. Le biopsie dell'ileo terminale dovrebbero essere eseguite solo se strettamente indispensabili.

Corrispondenza

Giorgio Battaglia
Responsabile Unità di Endoscopia Digestiva Operativa
Istituto Oncologico Veneto (IRCCS)
Università di Padova
Via Giustiniani 2 - 35128 Padova
Tel. +39 049 8213182
Fax. +39 049 8211707
e-mail: giorgio.battaglia@unipd.it

Bibliografia essenziale

1. Nelson BD, Jarvis WR, Rutala WA et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Dis Colon Rectum* 2004;47:413-21.
2. Kimmney MB, Burnett DA, Carr Locke DL et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1993;36:885-8.
3. Lewis DL. A sterilization standard for endoscopes and other difficult to clean medical devices. *Pract Gastroenterol* 1999;23:28-56.
4. BSG Guidelines for decontamination of equipment for Gastrointestinal Endoscopy. BSG Working Party Report 2003. Endoscopy Committee
5. Ponchon T. Transmission of Hepatitis C and Prion disease through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy* 1997;29:199-202.
6. Martiny H, Floss H, Zuhlsdorf B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *Journal of Hospital Infection*, 2004;56:S16-S22.
7. Bronowicki JP, Venard V, Bottè C, Monhoven N, Gastin I, Chonè L et al. Patient-to-patient transmission of Hepatitis C Virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997;337:237-40.
8. Ponchon T. Transmission of Hepatitis C and Prion disease through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy* 1997;29:199-202.
9. Bonnes pratiques de disinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'utilisation des laveurs-disinfecteurs d'endoscopes. November 2003. <http://www.sante.gouv.fr>
10. Systchenko R, Marchetti B, Canard JN, Palazzo L, Ponchon T, Rey JF, Sautereau D. Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2000 Oct;32(10):807-18.
11. Martiny H., Floss H., Zuhlsdorf B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *Journal of Hospital Infection* 2004;56:S16-S22.
12. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control* 2004;32:170-176.
13. Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf-life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs* 2002; 25:114-119.
14. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *Journal of Hospital Infection* 2004;56:S27-S39.
15. Darbord JC. Importance of cleaning for reprocessing endoscopes and thermolabile sterile medical devices : French use and regulations. *Journal of Hospital Infection*, 2004;56:S40-S43.
16. Nelson DB. Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. *Curr Opin Infect Dis* 2005 Aug;18(4):326-30.
17. Ciancio A, Manzini P, Castagno F, D'Antico S, Reynaudo P, Coucourde L, Ciccone G, Del Piano M, Ballare M, Peyre S, Rizzi R, Barletti C, Bruno M, Caronna S, Carucci P, Venon Wde B, De Angelis C, Morgando A, Musso A, Repici A, Rizzetto M, Saracco G. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 2005 Jun 7;142(11):903-9.
18. Heeg P. Reprocessing endoscopes: national recommendations with a special emphasis on cleaning-the German perspective. *Journal of Hospital Infection*, 2004;56:S23-S26.
19. Mortilla MG. La gestione del rischio biologico in endoscopia digestiva in Endopages 2, 2003. Editor Area Qualità Milano.
20. Linee Guida in endoscopia. Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera, 2002. Editor Edicom Milano.
21. WGO-OMGE/OMED Practice guideline: Endoscope disinfection. 14-dic.2005 www.omed.org
22. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy*. 2007 Feb;39(2):175-81. PMID: 17327980 [PubMed - in process]
23. Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H, Blum R, Schmidt V, Rey JF; ESGE; ESGENA. ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5. *Endoscopy* 2007 Jan; 39(1):85-94. No abstract available. PMID: 17252467 [PubMed - indexed for MEDLINE]