

¿Qué nos dice la evidencia de la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de alta complejidad?

B. Almirante
Servei de Malalties Infeccioses
Barcelona 30 de mayo del 2019

Caso clínico

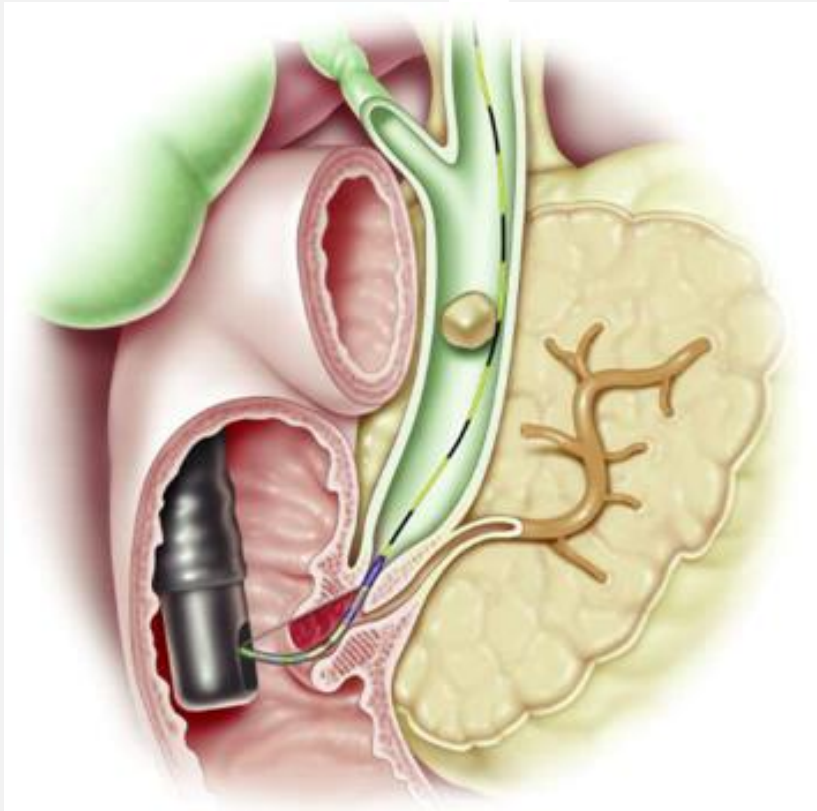
- ♂ 82 años que ingresa por colangitis aguda supurativa
- Se practica de urgencias una ERCP en el gabinete de endoscopias para drenaje biliar endoscópico
- A los 3 días fiebre y dolor abdominal
 - Pancreatitis aguda
 - Hemocultivos positivos para *Klebsiella pneumoniae* productora de carbapenemasa tipo OXA-48
- Tratamiento adecuado sintomático y antibiótico con resolución del cuadro

Valoración epidemiológica

- En el gabinete de endoscopia se detecta que es el tercer paciente en el último mes que presenta una infección grave tras una ERCP
- El equipo de enfermería de control de infección revisa las historias clínicas de los 3 pacientes y determina que el único punto en común entre ellos es la práctica de esta exploración previamente a la detección de la infección
- En el registro del gabinete se comprueba que se ha utilizado el mismo dispositivo para la ERCP en los 3 pacientes

Valoración epidemiológica

Los cultivos de las muestras obtenidas del endoscopio resultan positivos para el mismo agente etiológico de la infección de los pacientes



Métodos de reprocesamiento de los endoscopios:

- Evaluación y cultivo de muestras del endoscopio
- Búsqueda de nuevos casos entre pacientes explorados con el mismo aparato
- Evaluación del proceso:
 - Limpieza post-exploración
 - Esterilización del aparato según las recomendaciones del fabricante

Categorización de los dispositivos médicos según el riesgo de infección durante su uso (clasificación de Spaulding)

	Críticos	Semicríticos	No críticos
Uso del dispositivo	Tejidos estériles o sistema vascular	Membranas mucosas o piel no intacta	Piel intacta
Tipo de dispositivo	De un solo uso y estéril	Desinfección de alto nivel	Desinfección de bajo nivel o intermedio
Ejemplos	Instrumental quirúrgico, catéteres o implantes	Endoscopios y broncoscopios	Cualquier dispositivo para uso percutáneo

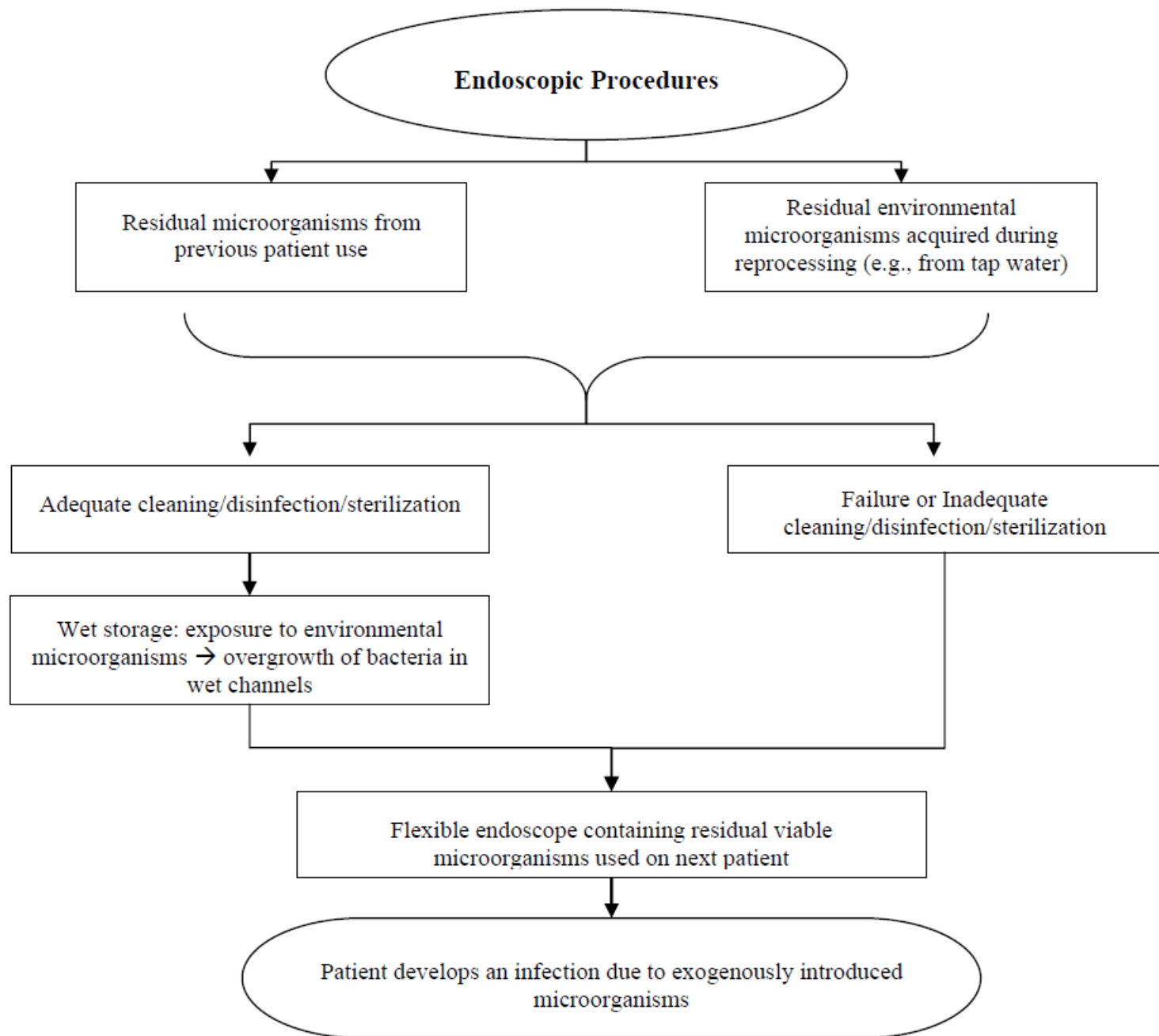
Porque es necesario la práctica de un reprocesamiento adecuado de los endoscopios?

- Se utilizan para prácticas invasivas en zonas contaminadas del organismo
- Su uso es muy elevado y, a menudo, es complejo el proceso de reprocesamiento
- Están constituidos por múltiples piezas de difícil acceso para su limpieza y desinfección adecuada
- Se han detectado y descrito un número considerable de brotes de infección por patógenos que los contaminan

Infecciones relacionadas con el uso de endoscopios flexibles

- Flora endógena del paciente que produce la infección en el lugar de la exploración (pancreatitis) o a distancia (bacteriemia o sepsis)
- Microorganismos exógenos (procedentes del medio ambiente o de la flora de otros pacientes por fallos en el reprocesamiento del dispositivo)

Figure 1. Acquisition of Exogenous Microorganisms Causing Endoscopy Related Infection



Magnitud del problema de las infecciones asociadas al uso de los endoscopios flexibles

- La frecuencia de las infecciones se estima que es muy baja
- En USA la incidencia estimada de transmisión de infección a través de un procedimiento endoscópico es de 1 por cada 1,8 millones de exploraciones (datos de 1988-92 de casos reportados)
- La infección de causa endógena es mucho más frecuente. Bacteriemia post-procedimiento:
 - Sigmoidoscopia 0,5%
 - Colonoscopia 2,2%
 - Esófago-gastro-duodenoscopia 4,2%
 - ERCP 5,6% – 11%
- La infección post-broncoscopia es infrecuente

Características generales de las epidemias relacionadas con el uso de endoscopios

- Son más usuales en centros universitarios de alta complejidad
- Las bacterias implicadas con mayor frecuencia son:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
- Afectan fundamentalmente a duodenoscopios de la marca Olympus o Custom Ultrasonics
- Defectos en el reprocesamiento de los dispositivos

Porqué se produce una contaminación bacteriana persistente de los endoscopios?

- Complejidad mecánica de los endoscopios modernos
- Producción de “biopelículas” en su estructura: matriz de proteínas extracelulares producidas por las bacterias para su protección frente a antibióticos y desinfectantes



Dificultad importante para realizar una limpieza efectiva y desinfección adecuada



Riesgo elevado de contaminación por bacterias resistentes

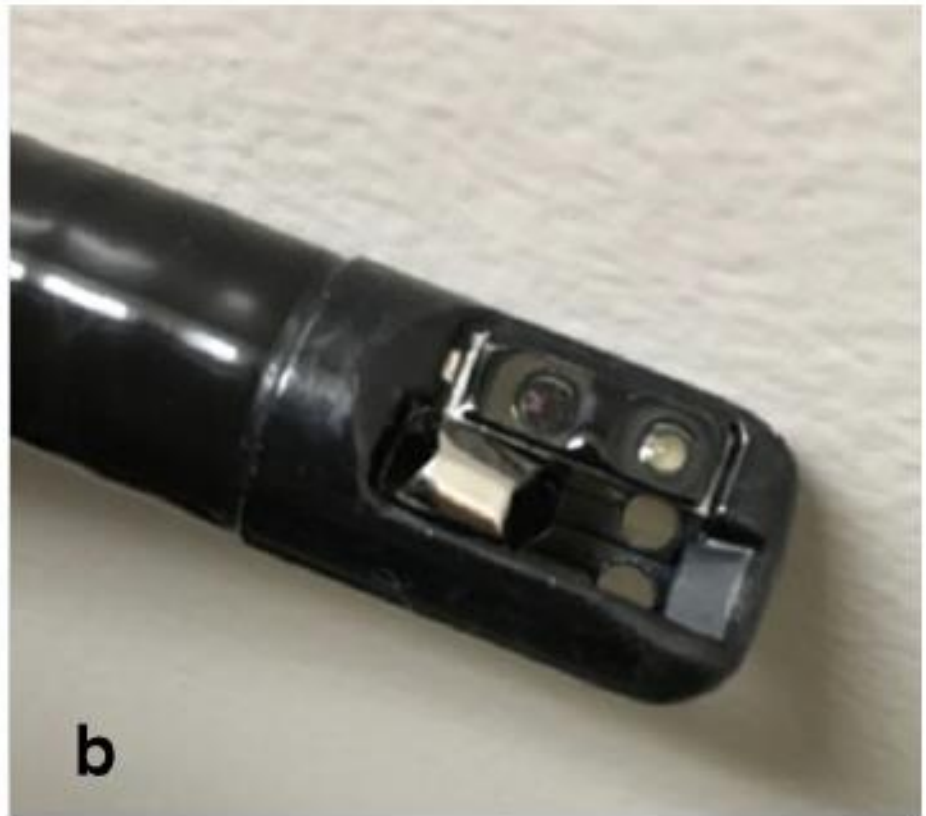
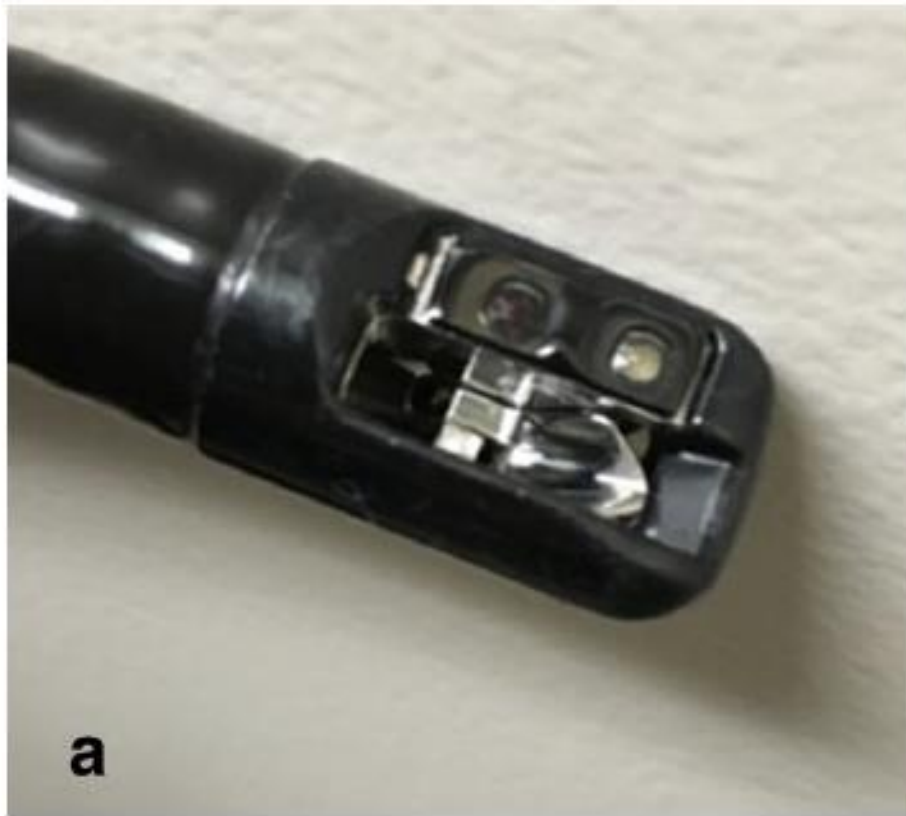
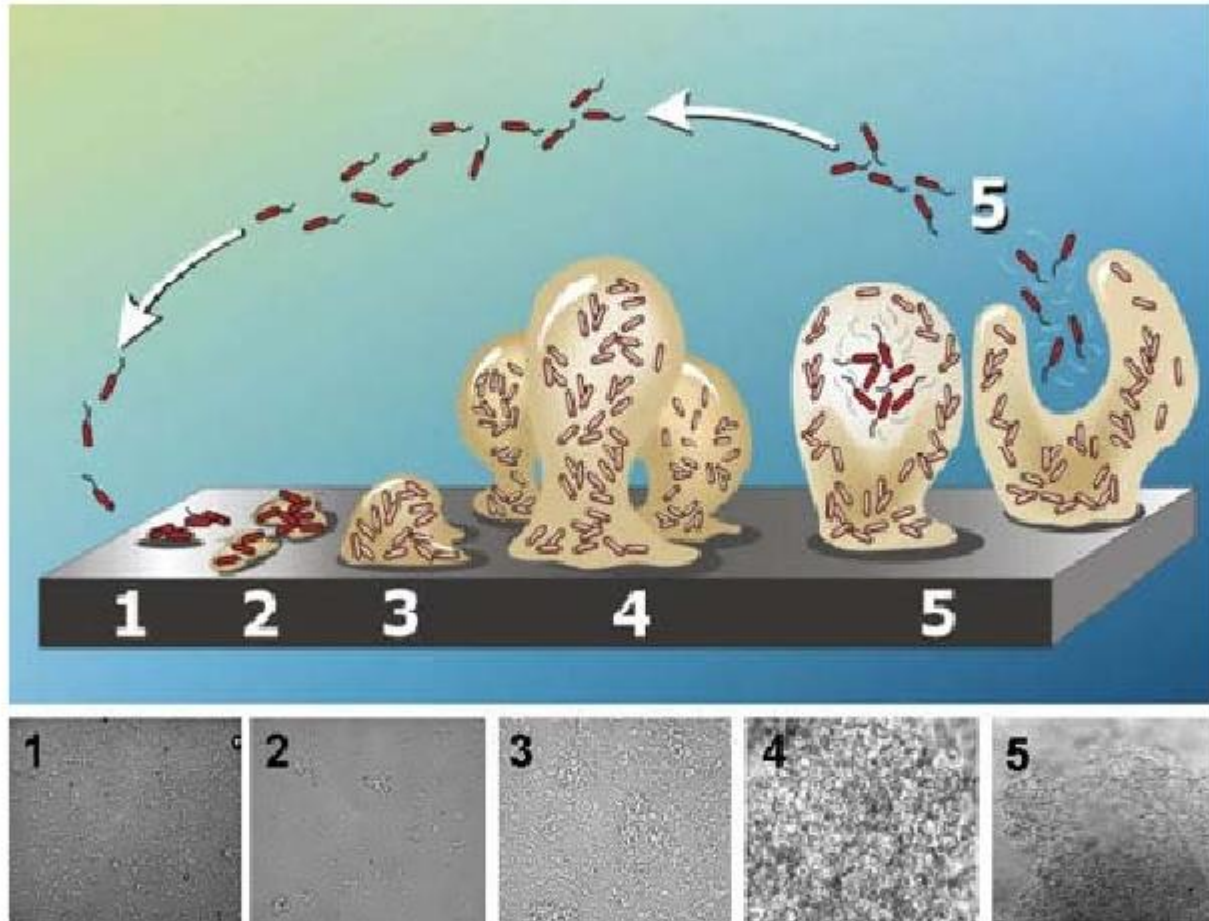
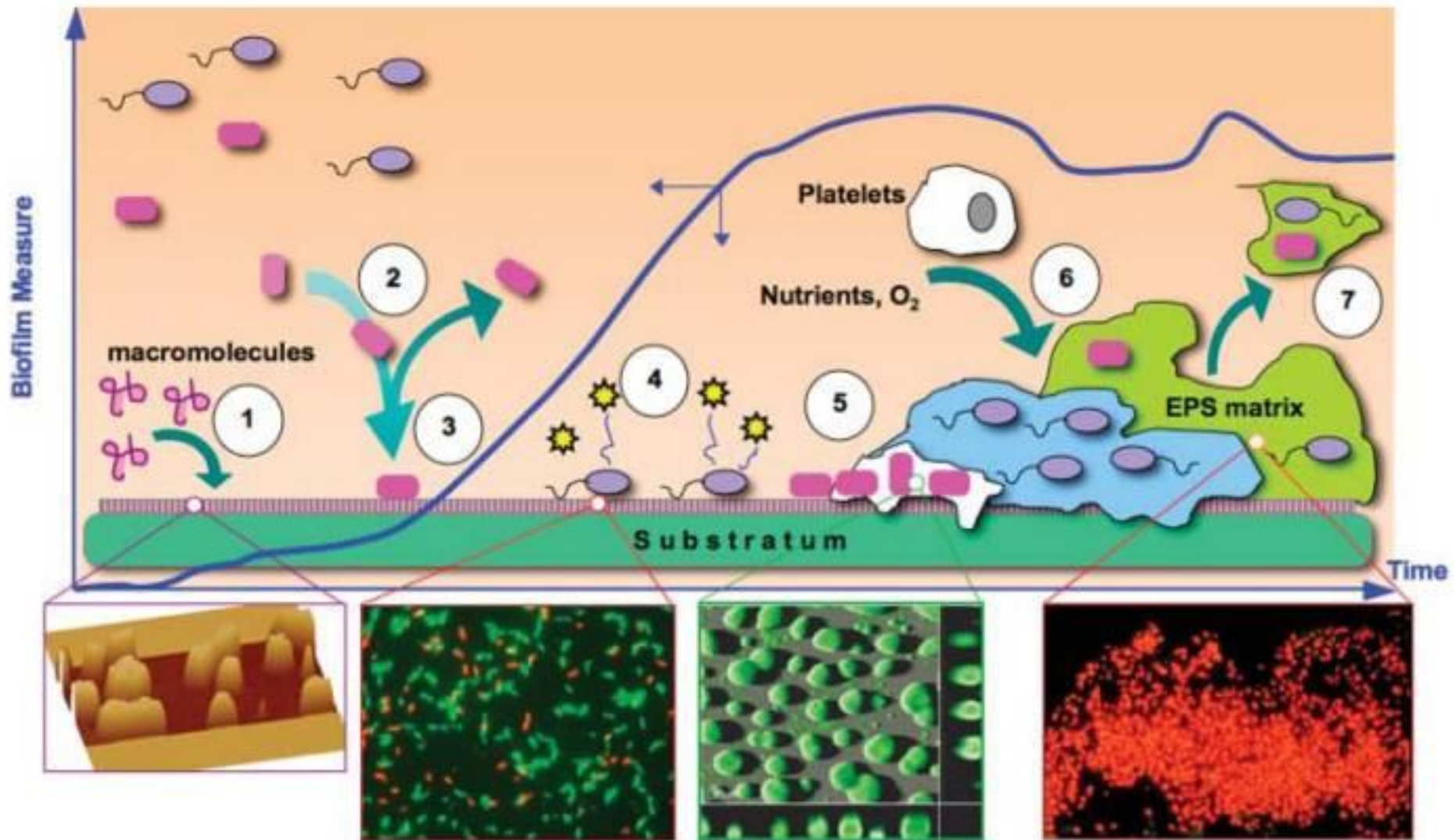


Fig. 2 The complex design of the duodenoscope. **a** Elevator in the open position. **b** Elevator in the closed position

Formación de un biofilm



Estructura y funcionamiento de las biopelículas bacterianas



Medidas estándar de reprocesamiento de los endoscopios

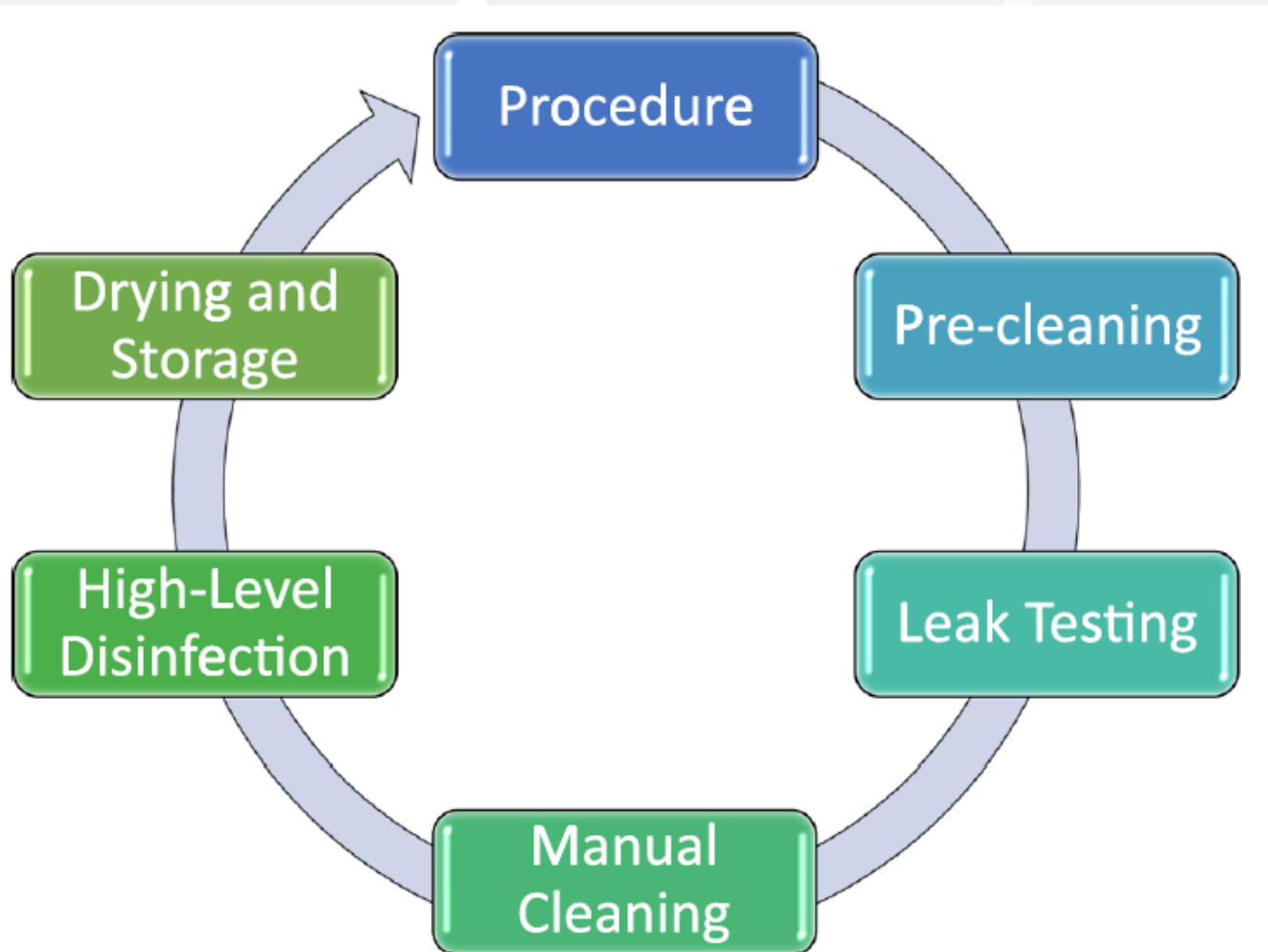


Fig. 1 Current standard for duodenoscope reprocessing

La eficacia de la limpieza es esencial

- La limpieza manual de los endoscopios es el escalón fundamental para obtener un reprocesamiento óptimo
- Su objetivo es eliminar la mayor cantidad posible de restos orgánicos del aparato
- Es conveniente utilizar sistemas de verificación de la limpieza adecuada (adenosina trifosfato u otras pruebas con reactivos químicos)

Mejoras en el reprocesamiento de los endoscopios para evitar brotes epidémicos (FDA 2015)

- Vigilancia microbiológica de los dispositivos mediante cultivos específicos
- Repetir la desinfección de alto nivel
- Esterilización con óxido de etileno
- Esterilización líquida (ácido peracético)
- Garantía de calidad del reprocesamiento
- Potenciales soluciones a largo plazo

Vigilancia microbiológica de los dispositivos mediante cultivos específicos

- Objetivo: evaluar la efectividad del reprocesamiento para prevenir el uso de endoscopios contaminados
- Metodología estandarizada de toma de muestras de cada aparato (normativa CDC)
- En caso de obtenerse muestras microbiológicas positivas se ha de proceder a un nuevo reprocesamiento y recultivo hasta obtener resultados negativos
- Dificultades en interpretar algunos resultados o en obtener muestras (elevador o parte distal de los duodenoscopios)
- No está bien establecido con que frecuencia se han de hacer los cultivos de vigilancia

Table 1 Enhancements to duodenoscope reprocessing—advantages and disadvantages

Method	Advantages	Disadvantages
Microbiologic culturing	Early detection of contaminated duodenoscopes Suggested culturing protocol available from CDC	No standardized protocol to obtain cultures Sensitivity of microbiologic culturing unknown Optimal frequency of surveillance not established Must wait 48–72 h until culture results available Outbreaks have occurred despite negative cultures
Repeat high-level disinfection (HLD)	Readily available Low-cost option	Cannot ensure disinfection of hard-to-reach areas Bacterial resistance to aldehyde-based disinfectants
Ethylene oxide gas sterilization	More effective than HLD for reducing bioburden Greater margin of safety with regard to bacterial log reduction	Ethylene oxide is toxic, flammable, and carcinogenic Not proven to meet sterility assurance level of 10^{-6} Wait 24–48 h for turnaround time Logistically may not be feasible (cost, availability, etc.) Possibly causes damage to duodenoscopes Scope damage may not be covered by manufacturers
Liquid chemical sterilization	Likely more effective than HLD for reducing bioburden Can be performed quickly for scope reuse	Not truly sterile process as water rinsing post-cleaning can recontaminate scope Risk of recontamination during transport and storage Cannot ensure sterilization of hard-to-reach areas

Quality assurance of reprocessing

Video monitoring of manual cleaning steps

Automation of manual cleaning

Visual inspection of the instrument channel

Measurement of ATP levels from the tip of the duodenoscope

Potential long-term solutions

Redesign of the elevator channel

Disposable tip for the duodenoscope

Replace the elevator completely with another mechanism

New low-temperature sterilization techniques (i.e., ozone)

Heat labile duodenoscope to allow high temperature sterilization

Disposable sterile single-use duodenoscope

La importancia de la vigilancia de las infecciones después de los procedimientos de riesgo

- Los métodos de vigilancia microbiológica se realizan de forma periódica y sus resultados requieren de análisis complejos
- Los endoscopios se han de utilizar de manera continuada en las instituciones sanitarias
- Es muy importante, por lo tanto:
 - Que exista un sistema de trazabilidad de las exploraciones
 - Que se establezca un seguimiento clínico-microbiológico durante los primeros días después de cada procedimiento

**Endoscopios =
desinfección de alto nivel**



Cambio de paradigma



Esterilización



Gracias por vuestra atención