

Reprocesamiento de Endoscopios Flexibles y accesorios endoscópicos utilizados en endoscopia Gastrointestinal: declaración de principios de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y Sociedad Europea de enfermeras y asociados de gastroenterología (ESGENA) - Actualización 2018

Esta traducción ha sido realizada por el departamento **MIEC** del Grupo Matachana (Matachana International Educational Center). La traducción es fiel al texto original, que siempre se entregará con este documento, y se ha adaptado al idioma español. El propósito de este documento es totalmente didáctico, por lo que rogamos que el uso otorgado a esta traducción mantenga esta finalidad.

Prohibida su reproducción y difusión sin el estricto consentimiento del Grupo Matachana.



Authors

Ulrike Beilenhoff¹, Holger Biering², Reinhard Blum³, Jadranka Brljak⁴, Monica Cimbro⁵, Jean-Marc Dumonceau⁶, Cesare Hassan⁷, Michael Jung⁸, Birgit Kampf⁹, Christiane Neumann⁹, Michael Pietsch¹⁰, Lionel Pineau¹¹, Thierry Ponchon¹², Stanislav Rejchrt¹³, Jean-François Rey¹⁴, Verona Schmidt¹⁵, Jayne Tillet¹⁶, Jeanin E. van Hooft¹⁷

Institutions

- 1 ESGENA Scientific Secretary, Ulm, Germany
- 2 Grevenbroich, Germany
- 3 Olympus Europa, Hamburg, Germany
- 4 University Hospital KBC-Zagreb-Rebro, Zagreb, Croatia
- 5 Medical Devices Division, CBC Europe Srl, Nova Milanese (MB), Italy
- 6 Gedyt Endoscopy Center, Buenos Aires, Argentina
- 7 Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy
- 8 2nd Department of Internal Medicine, Katholisches Klinikum, Mainz, Germany
- 9 ESGENA Past President, Birmingham, UK
- 10 Department of Hygiene and Infection Prevention, Medical Center, University Hospital, Mainz, Germany
- 11 Biotech Germande, Marseille, France
- 12 Digestive Diseases Department, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, France
- 13 2nd Department of Internal Medicine, Charles University Teaching Hospital, Hradec Králové, Czech Republic
- 14 Institut Arnault Tzanck, St. Laurent du Var, France
- 15 Microbiology and Hygiene Department, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Germany
- 16 St. Woolos Hospital, Newport, UK
- 17 Department of Gastroenterology and Hepatology, Amsterdam University Medical Centers, University of Amsterdam, The Netherlands

Bibliography

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>

Published online: 20.11.2018 | Endoscopy 2018; 50: 1205–1234

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0013-726X

Corresponding author

Ulrike Beilenhoff, ESGENA Scientific Secretariat, Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16, 89075 Ulm, Germany
info@esgena.org

ABSTRACT

This Position Statement from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and the European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) sets standards for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic devices used in gastroenterology. An expert working group of gastroenterologists, endoscopy nurses, chemists, microbiologists, and industry representatives provides updated recommendations on all aspects of reprocessing in order to maintain hygiene and infection control.

Abreviaturas

ADD	Dispositivo automático de desinfección
CRE	Enterobacterias resistentes a Carbapenem
RUMED	Unidades de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos
EN	Normativa Europea
ERCP	Colangiopancreatografía Endoscópica Retrógrada
ESGE	Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal
ESGENA	Sociedad Europea de Enfermeras Gastrointestinales
RAE	Reprocesador automático de endoscopios
GI	Gastrointestinal
IFU	Instrucciones de uso de los fabricantes
ISO	Normativa Internacional (Organización Internacional para la Estandarización)
OPA	Ortoftaldehído
PAA	Ácido peracético
EPI	Equipamiento de protección personal
PTC	Colangiografía percutánea transhepática
EPR	Equipamiento de protección respiratoria

Definición de términos

Dispositivos de Desinfección Automática (ADDs)	Se han diseñado para desinfectar cargas que contengan endoscopios flexibles y sus accesorios en un sistema cerrado tras su limpieza manual, por lo que sus ciclos incluyen desinfección y fases de enjuague, pero no de limpieza.
Limpieza a pie de paciente (prelimpieza)	Aclarado y enjuague de los canales endoscópicos y limpieza de la superficie externa del tubo de inserción del endoscopio, con una solución de detergente especialmente diseñada y que se realiza en el lugar de la exploración.
Limpieza	Extracción de sangre, secreciones y otros contaminantes y residuos de los endoscopios y sus accesorios.
Proveedor de servicios clínicos	Una organización, persona o personas legalmente responsables de la prestación de un servicio clínico. Podría tratarse de una institución (como un servicio de salud), un hospital, un departamento o un doctor trabajando en sus propias instalaciones.
Detergente	Un componente o mezcla de componentes, diseñados para ayudar en la limpieza de dispositivos médicos (ej. Endoscopios)
Desinfección	Reducción de microorganismos sobre un producto hasta un nivel previamente especificado como apropiado para su manipulación o uso posterior previsto (EN ISO 15883).

Componentes del endoscopio	Partes desmontables/extraíbles de los endoscopios (válvulas, tapón distal, balones de ecoendoscopios, etc)
Familia de productos endoscópicos	Se refiere a los endoscopios termolábiles disponibles comercialmente. El criterio de selección para “la familia de producto endoscópico” se basa en las características dominantes de un endoscopio, incluyendo el número, construcción y propósito de los diferentes canales endoscópicos y sus aplicaciones clínicas. [1].
Reprocesador automático de Endoscopia (RAE)	Dispositivo previsto para limpiar y desinfectar endoscopios flexibles y termolábiles y sus componentes endoscópicos dentro de un sistema cerrado (EN ISO 15883-4).
Endoscopios	En esta declaración, endoscopios termolábiles flexibles utilizados en Gastroenterología.
Accesorios endoscópicos	Todos los dispositivos utilizados en conjunción con un endoscopio para realizar diagnóstico y terapia, excluyendo el equipamiento periférico.
Aire comprimido para secado	Calidad de aire comprimido para propósitos de secado con las siguientes especificaciones mínimas: <ul style="list-style-type: none"> - Sin contenido en aceite; - Sin contenido en polvo o partículas - Humedad residual baja (ej.: punto de condensación < - 40°C).
Químicos de proceso	Todos los químicos utilizados durante los procedimientos de reprocesamiento, incluyendo detergentes, desinfectantes, etc.
Vida media de los endoscopios	Período de tiempo de almacenaje máximo entre el último reprocesamiento y el uso con el próximo paciente, lo que permite la utilización del endoscopio sin necesidad de un reprocesamiento adicional.
Esterilización	Destrucción completa de todos los microorganismos, incluyendo esporas bacterianas; también proporciona un proceso validado, utilizado para obtener un producto exento de toda forma de microorganismos viables (EN ISO 11139).
Cabina de almacenamiento	Equipamiento diseñado para proporcionar un ambiente controlado para el almacenaje del endoscopio(s) y si se especifica, el secado del endoscopio(s), incluyendo los canales del endoscopio(s) (EN 16442).
Test tipo	Pruebas para verificar la conformidad con la LD ó el RAE y el estándar y establecer datos de referencia en las pruebas subsiguientes. (EN ISO 15883).
Usuario	Persona o departamento que utiliza el equipo; organización(s) ó personas dentro de esas organizaciones que operan y utilizan el equipo.
Validación	Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso rendirá, consistentemente, cumpliendo especificaciones pre-determinadas. (EN ISO 15883).

Lavadora-Desinfectora (LD)	Dispositivo previsto para la limpieza y desinfección de dispositivos médicos dentro de un sistema cerrado (EN ISO 15883); típicamente, se aplican métodos de desinfección térmica (e.j. 90°C)-
-----------------------------------	--

1. Introducción y alcance de esta guía

Los procedimientos endoscópicos están bien establecidos en la endoscopia gastrointestinal (GI) como una parte integral en la prevención, diagnóstico y terapia de las enfermedades GI. La endoscopia ha cambiado significativamente en los últimos 30 años. Los desarrollos tecnológicos han logrado una gran variedad de opciones diagnósticas y terapéuticas. El número incrementado de procedimientos invasivos, requiere una infraestructura sustancial y especializada, así como un personal entrenado y competente.

Los endoscopios flexibles son dispositivos médicos reutilizables, sofisticados con numerosos lúmenes y canales estrechos. Respecto a su descontaminación, se requieren consideraciones únicas porque son termolábiles y tienen un diseño complejo. El adecuado reprocesamiento de los endoscopios flexibles y los accesorios endoscópicos es una parte esencial de la seguridad del paciente y del aseguramiento de la calidad en la endoscopia gastrointestinal. (GI)

Desde 1994, el comité de guías de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) – Sociedad Europea de Enfermeras y Asociados de Endoscopia Gastrointestinal (ESGENA), ha desarrollado una serie de guías / declaraciones centradas en la higiene y el control de infecciones en la endoscopia. [2-8].

Los objetivos de esta actualización de las guías de la ESGE–ESGENA son:

- Establecer los estándares de reprocesamiento de los endoscopios y sus dispositivos endoscópicos previo a cada procedimiento individual endoscópico; ya sea en centros de endoscopia, hospitales, clínicas privadas, centros de salud ambulatorios, consultorios médicos y otras áreas donde se utilizan endoscopios flexibles;
- Ayudar a los departamentos endoscópicos/prestadores de Servicios de salud para el desarrollo de normativas locales y protocolos para el reprocesamiento de equipamiento endoscópico.
- Ayudar a las sociedades nacionales y a los organismos oficiales en el desarrollo de recomendaciones nacionales y programas de aseguramiento de la calidad de la higiene y control de la infección en endoscopia GI.

Estas guías tan solo se focalizan en los endoscopios flexibles, los componentes endoscópicos y sus accesorios endoscópicos utilizados en la Endoscopia Gastrointestinal. Es importante seguir las instrucciones de uso de los fabricantes (**IFU**) en todo momento. La recomendación en esta guía debería ser adaptada localmente para cumplir con las regulaciones locales y la ley nacional.

2. Método

Esta guía de la ESGE-ESGENA está basada en un consenso multidisciplinar de un grupo de expertos formado por gastroenterólogos, enfermeras de endoscopia, químicos, microbiólogos, representantes de la industria, con experiencia en el desarrollo de guías nacionales e internacionales sobre higiene y control de la infección.

La mayor parte de las recomendaciones sobre reprocesamiento de endoscopios se basan en la opinión de expertos centrados en la evaluación de guías nacionales disponibles en Inglés, Alemán y Francés [9-21]. Las recomendaciones también se establecen sobre estudios microbiológicos, revisiones o conclusiones de informes

de casos. Estudios clínicos en el campo de la descontaminación de endoscopios son escasos, debido a la aversión a exponer a los pacientes de "control placebo" a un riesgo potencial de infección.

Se realizó una búsqueda bibliográfica evaluando publicaciones durante el período 2008-2018. Basado en la evaluación de las revisiones de la literatura y consejos de varios organismos nacionales oficiales, esta guía refleja la opinión experta de lo que constituye una buena práctica clínica. [22, 23]. La calidad de la evidencia y la solidez de las recomendaciones no se calificó formalmente, ya que en general eran de baja calidad [24].

Los autores se reunieron tres veces desde 2016 a 2018. En 2018, se acordó un documento de consenso. El manuscrito fue enviado a todos las sociedades miembros de la ESGE y ESGENA y miembros individuales y a dos miembros de la junta de gobierno de la ESGE para su aprobación, resultando en esta versión final, acordada por todos los autores.

3. Infecciones relacionadas con la endoscopia

Desde las postrimerías de los años 1970s, han existido informes esporádicos de infecciones nosocomiales vinculadas a procedimientos endoscópicos [25-27]. La mayoría de los casos documentados fueron causados por el no cumplimiento de las guías nacionales e internacionales (incluyendo un reprocesamiento inadecuado, secado o almacenamiento de endoscopios o accesorios endoscópicos). También se informaron sobre daños, limitaciones de diseño, agua contaminada y reprocesadores automáticos de endoscopia flexible contaminados. [25-27].

Las infecciones relativas a la endoscopia se categorizan como sigue:

- Infecciones endógenas procedentes de la flora del propio paciente;
- Infecciones exógenas causadas por un reprocesamiento inadecuado de los endoscopios, componentes endoscópicos y accesorios reutilizables, que pueden ser vehículos para microorganismos patógenos u oportunistas que se transmiten de pacientes previos o del agua.

Ver información detallada sobre la infección asociada a la endoscopia en el Apéndice 1.

4. Clasificación del equipamiento endoscópico

No-Crítico: Acorde a la Clasificación de Spaulding (**Tabla 1**) [28], dispositivos médicos reutilizables los cuales entran en contacto únicamente con la piel y la mucosa (por ejemplo, protectores bucales, manguitos para la presión sanguínea, puntas de los dedos o electrodos) y deben someterse a limpieza y desinfección, pero no necesitan ser estériles.

Semi-Críticos: La mayor parte de endoscopios flexibles utilizados en GI se clasifican como dispositivos semi-críticos, ya que entran en contacto con membranas mucosas intactas y no penetran, de manera ordinaria, en tejidos estériles. [9-21]. Los dispositivos semi-críticos requieren desinfección bactericida, fungicida, micobactericida y virucida.

Dispositivos críticos: Accesorios endoscópicos que penetran en la barrera mucosa (pinzas de biopsia, cables guías, trampas de polipectomía, agujas de inyección, etc) se clasifican como dispositivos críticos y deben ser estériles en punto de uso. [9-21].

Los endoscopios flexibles usados en cavidades del cuerpo estériles, tales como endoscópicos laparoscópicos, deberían ser estériles en punto de uso.

Endoscopios insertados a través de orificios naturales de cavidades estériles (ej. Durante la Cirugía Transluminal que utiliza orificios naturales – NOTES-, la miotomía endoscópica por vía oral -POEM-, la coledoscopia por vía oral) entran a través de cavidades del cuerpo naturalmente colonizadas. Los endoscopios utilizados durante la colangioscopia percutánea entran en el sistema biliar vía un camino estable, previamente establecido durante una PTC – Colangiografía percutánea transesofágica-. El requisito es, por el momento, que se utilicen endoscopios recién reprocesados para estos fines. La pregunta sobre si estos endoscopios deberían ser esterilizados, aún no ha sido respondida. Se deben seguir las regulaciones nacionales

Los dispositivos de un solo uso no deberían ser reprocesados en ningún momento. [6, 9-21].

Tabla 1: Clasificación de Spaulding y reprocesamiento de los dispositivos médicos

Clasificación de Spaulding	Ejemplos en gastroendoscopia	Reprocesamiento
Dispositivos no críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Dedal para oximetría del pulso • Manguito para medir presión arterial • Electrodo para cirugía de alta-frecuencia • Protector bucal de electrocardiograma 	Limpieza manual y desinfección, con un mínimo de actividad bactericida y levuricida.
Dispositivos semi-críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Endoscopios flexibles y sus componentes endoscópicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Es obligatoria una exhaustiva limpieza manual incluyendo cepillado, seguida por: Reprocesamiento, incluyendo limpieza, desinfección (mínimo actividad bactericida, fungicida, mycobactericida y virucida) y enjuague. • Altamente recomendado el reprocesamiento automático en RAES. • Exhaustivo secado antes de almacenar en cabinas cerradas de almacenaje con función secado. <p>Se requiere un personal competente, especialmente entrenado en reprocesamiento de endoscopios (en línea con leyes y regulaciones nacionales).</p>
Dispositivos críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios endoscópicos. Ej: pinzas de biopsia, redes para polipectomía, accesorios de CRPE, etc • Endoscopios flexibles si se prescribe su esterilización por indicación médica. 	<p>Se recomienda altamente para dispositivos reutilizables, con reprocesamiento validado y estandarizado, preferiblemente en RUMED, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza exhaustiva • Sistemas de reprocesamiento automático. • Empaquetado estéril • Esterilización <p>Prueba de una formación estructurada para el reprocesamiento de productos sanitarios (de conformidad con la legislación nacional).</p>

5. Condiciones previas y aspectos generales

RECOMENDACIÓN

Los pacientes sometidos a una endoscopia digestiva deberían ser examinados y tratados sin riesgo de transmisión de infección o sin efectos secundarios procedentes de endoscopios y componentes de endoscopios reprocesados inadecuadamente.

5.1. Principios del control de la infección

RECOMENDACIÓN

Como el estado del paciente portador es frecuentemente desconocido, todos los pacientes deberían ser tratados como potencialmente infecciosos.

RECOMENDACIÓN

Todos los endoscopios y los accesorios endoscópicos reutilizables en endoscopia deberían ser reprocesados con un procedimiento uniforme, estandarizado y constante para cada procedimiento endoscópico (precauciones universales).

RECOMENDACIÓN

Debería implementarse un sistema de trazabilidad para permitir la recuperación de los pacientes en caso de un brote.

RECOMENDACIÓN

El departamento de endoscopias debería ser informado sobre el estado del paciente portador, para tomar las precauciones pertinentes.

En la rutina diaria, los pacientes con infecciones conocidas o riesgos especiales son frecuentemente programados al final de la lista diaria de pacientes. Sin embargo, dado el régimen universal de reprocesamiento del endoscopio, que supone que todos los pacientes son potencialmente infecciosos, ya no se recomienda examinar a los pacientes con infecciones conocidas sólo al final de la lista de la endoscopia. No obstante, las políticas de control de la infección con frecuencia incluyen esta recomendación con el objetivo de advertir al personal y asegurar un ambiente de trabajo con una apropiada limpieza y desinfección.

5.2. Aspectos de salud y seguridad durante el reprocesamiento de endoscopios

RECOMENDACIÓN

El personal de endoscopia debería estar protegido contra el material infeccioso durante el procedimiento endoscópico, así como del contacto directo con el equipamiento contaminado o de químicos potencialmente dañinos durante los procedimientos de reprocesamiento.

RECOMENDACIÓN

Un departamento específico de salud y políticas de seguridad, así como un equipamiento apropiado debería estar disponible para evitar derrames, manipulación de instrumentos punzantes, productos químicos y fluidos corporales.

RECOMENDACIÓN

Todo el personal implicado en el procedimiento de reprocesamiento debería vestir el equipamiento de protección personal adecuado (EPI), incluyendo:

- Guantes de un solo uso de resistencia química (EN 374)
- Equipos de protección ocular (gafas o visores), máscaras faciales y gorros cobreadores del pelo de tipo quirúrgico.
- Equipos de protección respiratoria (EPR), en caso de que se manipulen químicos, específicamente desinfectantes que contengan sensibilizantes respiratorios.
- Batas de protección de manga larga, resistentes a la humedad (EN 14126)

Las salpicaduras deberían ser evitadas durante la totalidad del procedimiento de reprocesamiento con el objetivo de evitar el contacto con el material infeccioso, detergentes y desinfectantes.

RECOMENDACIÓN

Se recomiendan revisiones regulares de salud para el personal que trabaja con químicos que potencialmente son sensibilizantes o inducen alergia.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda que se ofrezca a todo el personal un apropiado programa de vacunaciones contra agentes infecciosos.

RECOMENDACIÓN

El personal conocedor de que es portador de enfermedades debe evitar las tareas que podrían transmitir su enfermedad a los pacientes. Se debe ofrecer tratamiento, si corresponde.

El personal de reprocesamiento está expuesto a los siguientes peligros de salud y seguridad mientras se reprocesa el equipamiento endoscópico: [9-21,29-32]:

- Peligros biológicos (contacto directo con fluidos, equipamiento contaminado, material potencialmente infeccioso);
- Peligros químicos (contacto con químicos del proceso como líquidos y vapor, drogas, o alérgenos potenciales como el látex);
- Peligros ergonómicos y físicos (ej. trabajar de pie y en posiciones encorvadas con riesgo de trastornos musculoesqueléticos)
- Riesgo de lesiones (ej. de agujas o instrumentos punzantes);
- Peligros psicológicos (ej. ruido, carga de trabajo).

La implementación de políticas de salud y seguridad es obligatoria en endoscopia o en cuidados ambulatorios [29-32]. Revisiones regulares de salud así como medidas de protección del personal son esenciales para asegurar un ambiente de trabajo seguro.

Son esenciales principios de prevención generales de la infección para mantener un ambiente seguro y prevenir la propagación de las enfermedades hacia los pacientes y el personal de endoscopia. Se deberían respetar las declaraciones de la ESGE-EGENA sobre temas relativos a la salud y la seguridad. [33].

5.3. Requisitos para el personal

RECOMENDACIÓN

Para asegurar un reprocesamiento apropiado y adecuado, se deberían respetar los siguientes requisitos:

- Un número suficiente de personal entrenado, dedicado y competente y disponer de tiempo suficiente son requisitos previos para el correcto reprocesamiento de endoscopios y accesorios endoscópicos.
- Como el diseño de los endoscopios varía dependiendo del tipo de endoscopios y fabricantes, es esencial que el personal se familiarice con el diseño y la fabricación de todo el equipamiento utilizado en el departamento respectivo. Esto también incluye los endoscopios en préstamo.
- El personal de endoscopia y de reprocesamiento debería seguir un programa reconocido oficialmente y formal de reprocesamiento, seguido por una práctica regular y una actualización periódica de entrenamiento para mantener su aptitud.
- Se deberían llevar a cabo auditorías regulares para evaluar el cumplimiento de las directrices e identificar cualquier falta de competencia o incumplimiento, en una fase temprana. Si se detecta alguna falta de conocimiento o mala praxis, se deben tomar medidas inmediatas (por ejemplo, correcciones en la práctica, formación adicional) seguidas de una reevaluación de la competencia.

La escasez de personal incrementa el riesgo de infecciones nosocomiales como han demostrado datos de infección hospitalaria y cuidados intensivos. *Hugonnet et al* encontraron que un alto nivel de personal se asoció a una reducción del riesgo de infecciones >30% [34]. En una revisión sistemática, *Erasmus et al* mostraron que un nivel de cumplimiento más bajo con las guías de higiene de manos se asoció con una carga de trabajo más elevada. [35]. *Santos L. et al.* evaluaron el cumplimiento con la limpieza de manos en endoscopia y mostraron el efecto positivo del entrenamiento del personal en la higiene de manos. [36].

En un sondeo, el 75% del personal de reprocesamiento informó que el tiempo y la presión, influyeron sobre el incumplimiento de las guías y problemas de salud ocupacional atribuidos al reprocesamiento. [37]. El sondeo también informó sobre el efecto positivo de personal entrenado y de las auditorías regulares para asegurar el cumplimiento con las recomendaciones.

Revisiones sistemáticas de infecciones relacionadas con endoscopia mostraron que la mayoría de los estallidos reportados se originaban por una falta de cumplimiento con las recomendaciones nacionales e internacionales [25-27]. En un reciente estallido de CRPE relacionado con *Klebsiella pneumoniae* multirresistente, se identificó una limpieza y secado insuficiente de los endoscopios como factores responsables [38]. Entrenamiento adicional seguido de una adherencia estricta de las guías detuvo cualquier tipo de estallido.

El reprocesamiento de los endoscopios requiere un conocimiento y habilidades especializadas [9-21]. Se ha establecido un plan de entrenamiento formal en varios países europeos. La ESGENA desarrolló un currículum para el reprocesamiento de la endoscopia GI [39] basado en el perfil de trabajo de las enfermeras de endoscopia. [40].

5.4. Diseño del área de reprocesamiento de endoscopios

RECOMENDACIÓN

El reprocesamiento del equipamiento endoscópico debería realizarse en una sala separada, con un diseño predispuesto para:

- Minimizar el riesgo de infección y contaminación para otro personal y el público en general;

Beilenhof Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE-ESGENA. Position statement-Update 2018-Endoscopy 2018;50
TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL EFECTUADA POR EL DEPARTAMENTO MIEC DE GRUPO MATACHANA

- Proteger de los químicos utilizados en la limpieza y procedimientos de desinfección.
- Proteger de la contaminación cruzada por material potencialmente infeccioso, sangre y otros fluidos corporales.

RECOMENDACIÓN

La sala debería tener:

- Un tamaño apropiado, luz, ventilación y extracción de humos con el objetivo de minimizar los riesgos de los vapores químicos.
- El equipamiento técnico y las medidas de protección adecuadas con el objetivo de asegurar un reprocesamiento seguro seguido de unos procedimientos de reprocesamiento estandarizados y validados.
- Una estricta separación espacial o, al menos, una correcta técnica de trabajo entre las zonas sucias, limpias y de almacenamiento para evitar la recontaminación de los endoscopios reprocesados y de los accesorios endoscópicos.

Todo esto debería quedar refrendado por la arquitectura de la sala y su diseño, así como un flujo de trabajo en un solo sentido desde las áreas sucias a las limpias. Idealmente, los estándares deberían cumplir con aquellos que se aplican a las RUMED en cada país.

RECOMENDACIÓN

Es responsabilidad del proveedor del servicio clínico asegurar la disponibilidad de unas adecuadas instalaciones para el reprocesamiento.

RECOMENDACIÓN

Independientemente de la distancia entre las salas de endoscopia y el área de reprocesamiento, el flujo de trabajo debería asegurar un reprocesamiento inmediato del equipamiento utilizado.

El tamaño y diseño del área de reprocesamiento depende de los siguientes puntos, pero no se limita a ellos:

- Carga de trabajo (número de pacientes y procedimientos gestionados);
- Número y tipos de endoscopios, reprocesados en el área.
- Número y tipo de reprocesadores automáticos de endoscopia flexible (RAE), cabinas de almacenaje y/o secado.

Independientemente del tamaño y diseño del área de reprocesamiento y dependiendo del flujo de la carga de trabajo, deberían estar presentes los siguientes elementos: [9-21]:

- Equipamiento de protección personal (EPI);
- Cubas para la limpieza y desinfección de manos separadas y dedicadas, tanto en la zona de limpio como la de sucio.
- Cubas separadas de un tamaño adecuado para la limpieza, desinfección y enjuague, idealmente ajustables en altura (incluso si un RAE es utilizado).
- Tapas protectoras y cubas con un diseño para extracción de vapores con el objetivo de minimizar los riesgos por vapores químicos.
- Equipamiento adecuado para los pasos de limpieza manual (e. g., cepillos, adaptadores de limpieza, unidades para test de fugas);
- RAEs
- Zonas de almacenamiento adecuado para los químicos del proceso.
- Aire comprimido con las especificaciones técnicas adecuadas para el secado.
- Instalaciones para el almacenamiento de los endoscopios, idealmente cabinas con/sin funciones de secado.

- Elementos de transporte entre las áreas clínicas y las de reprocesamiento y viceversa, en contenedores cerrados.
- Documentación y equipamiento para trazabilidad.

Existe una tendencia de trabajar en una sola sala a dos salas de reprocesamiento, con una clara separación entre la zona sucia y la zona limpia y el uso de RAEs de doble puerta. [12,14].

Áreas de reprocesamiento centralizado pueden ser ubicadas tanto en las unidades de endoscopia o en la propia RUMED. Las guías holandesas y británicas proporcionan diagramas y flujos de diseño y organización de las unidades de reprocesamiento muy útiles, adaptadas al espacio disponible y a la carga de trabajo. [12,14].

La separación entre las zonas de reprocesamiento sucio y limpio reduce el riesgo de re-contaminación del equipamiento reprocesado y reduce el riesgo de contaminación ambiental. La propagación de aerosoles contaminados, gotas o partículas de polvo puede ser minimizado usando ventilación con presión negativa.

Las normativas de las RUMED están disponibles para todos los países europeos. Como la endoscopia requiere un nivel de seguridad similar, el objetivo a largo plazo es traducir los estándares de las RUMED a las unidades de reprocesamiento de endoscopia. Estas normas cubren el material de las superficies de trabajo, cubas y accesorios de limpieza, sistemas eléctricos, suelos, paredes, techos, puertas, iluminación, temperatura, humedad y ventilación. [12,14,17].

5.5. Principios para el uso de los químicos de proceso

RECOMENDACIÓN

Los químicos del proceso deben ser compatibles con los endoscopios y componentes endoscópicos, accesorios endoscópicos y el equipamiento para reprocesar (ej. RAE).

RECOMENDACIÓN

En el reprocesamiento se utilizarán químicos de un solo uso.

RECOMENDACIÓN

Los detergentes deberían ser compatibles con el desinfectante aplicado y no debería perjudicar la eficacia microbiológica del desinfectante en caso de transferencia.

RECOMENDACIÓN

Se deberían evitar depósitos causados por los químicos del proceso.

Los químicos de proceso utilizados para el reprocesamiento de endoscopios se diseñan, prueban y fabrican de acuerdo a la Directiva Europea de Productos Sanitarios, y cualquier actividad declarada tiene que ser demostrada. [41]:

- Los detergentes son productos sanitarios de clase I reconocidos con el marcado CE sobre su etiqueta.
- Los desinfectantes son productos sanitarios de clase IIb, por lo que muestran el marcado CE más un número de 4 dígitos sobre la etiqueta.

Tests de compatibilidad de materiales son llevados a cabo sobre piezas de prueba o endoscopios completos utilizando el detergente y el desinfectante en solitario y combinados. Fabricantes de químicos de proceso, endoscopios y RAEs deberían proporcionar la información sobre compatibilidad de materiales [41]. Se pueden aceptar ligeros cambios cosméticos sin impactos negativos sobre la funcionalidad del endoscopio.

Cualquier tipo de precipitación puede ser motivo de preocupación para un crecimiento microbiológico.

5.5.1. Detergentes

RECOMENDACIÓN

Las soluciones con detergentes aplicadas para la limpieza manual, no deberían ser reutilizadas.

RECOMENDACIÓN

Las soluciones con detergente que posean declaración de actividad antimicrobiana (para la protección del personal y del ambiente) pueden ser reutilizadas y deberían ser recién preparadas al menos diariamente. La frecuencia de cambio de estas soluciones de detergente depende del número de endoscopios reprocessados. Sin embargo, si una solución está visiblemente sucia, debe ser cambiada de inmediato.

RECOMENDACIÓN

Los detergentes que contienen aldehídos no deberían ser utilizados para las etapas de limpieza manual, ya que desnaturalizan y coagulan las proteínas (fijación).

Los detergentes pueden dividirse en 2 grupos principales (ver Apéndice 2):

- Detergentes con potenciadores enzimáticos o alcalinos
- Detergentes que contienen sustancias antimicrobianas activas

Los detergentes que contienen sustancias activas antimicrobianas tan solo se utilizan para la pre-limpieza manual a pie de paciente y en los pasos de limpieza manual.

5.5.2. Desinfectantes

RECOMENDACIÓN

Los desinfectantes utilizados para el reprocessamiento de los endoscopios flexibles deberán ser probados de acuerdo al estándar europeo EN 14885. La eficacia desinfectante requerida, incluye:

- Eficacia bactericida
- Eficacia micobactericida
- Eficacia fungicida
- Eficacia virucida contra virus envueltos y no envueltos.

RECOMENDACIÓN

La actividad debería ser demostrada en condiciones de uso con la presencia de sustancias interferentes, en conformidad con la EN ISO 15883.

El estándar EN 14885 especifica los requisitos para la eficacia en la desinfección y los protocolos de prueba que deben ser aplicados para probar esta eficacia. La EN ISO 15883 requiere tests adicionales bajo condiciones de uso (ej. temperatura, tiempo) para demostrar que no existe una influencia negativa en el caso de arrastre de residuos de ciclos previos (ej. Residuos de la carga o del detergente).

Desinfectantes, conteniendo sustancias oxidantes o aldehídos, interactúan con microorganismos y poseen una amplia eficacia contra éstos. Ver más información sobre desinfectantes en el Apéndice 2.

Alcoholes, fenoles y componentes con amonio cuaternario no se recomiendan para la desinfección de endoscopios dado que no manifiestan la eficacia requerida sobre todos los microorganismos relevantes.

En el Reino Unido y Francia, las guías nacionales no recomiendan el uso de aldehídos y desinfectantes de base alcohólica en el reprocesamiento de endoscopios, debido a sus propiedades fijativas. [10,15,16, 42].

5.5.3. Ayudantes de enjuague

RECOMENDACIÓN

Si se utiliza un ayudante de enjuague para mejorar el secado de los endoscopios, debería evaluarse su toxicología en conformidad con la ISO 10993-1 (“Evaluación biológica de los dispositivos médicos”) ya que esta sustancia permanece sobre la superficie de los endoscopios.

5.5.4. Combinación de productos de diferentes fabricantes

RECOMENDACIÓN

Detergentes y desinfectantes así como ayudantes de enjuague deberían ser tan solo utilizados y combinados en conformidad con las recomendaciones de los fabricantes de endoscopios, de los RAEs y de los químicos del proceso.

La combinación de diferentes grupos de producto para la limpieza y la desinfección podrían causar problemas de compatibilidad. Por tanto, las recomendaciones del fabricante deben ser seguidas en todo momento. Interacciones pueden causar un cambio de color de las superficies del endoscopio, precipitaciones o sedimentación sobre las superficies del endoscopio y dentro del RAE. Por ejemplo, la combinación de detergentes que poseen sustancias antimicrobianas basadas en compuestos amínicos, con glutaraldehído, pueden causar residuos de color como resultado de una interacción química. Cualquier tipo de precipitación puede ser motivo de preocupación de crecimiento microbiológico.

5.5.5. Cambio de químicos de proceso

Si un departamento de endoscopia planifica cambiar los detergentes y/o desinfectantes:

- Los usuarios deberían consultar a las personas responsables/departamento del control de infección y salud ocupacional, así como con las personas relevantes del proveedor del servicio clínico.
- El endoscopio, RAE y los fabricantes de químicos deben proporcionar evidencias de compatibilidad.
- Debe clarificarse si es necesario una recualificación del procedimiento de reprocesamiento/RAE.
- El personal necesita ser entrenado en el procedimiento de reprocesamiento cambiado, teniendo en cuenta los nuevos productos.

Con anterioridad al uso de una química de proceso diferente, se recomienda enormemente realizar una recualificación del proceso con el objetivo de demostrar su eficacia. [7]. La cualificación del proceso en el RAE deberá ser llevado a cabo en conformidad con los requisitos de la EN ISO 15883-4 [7,43]. El uso de productos químicos no autorizados puede invalidar la garantía y/o el contrato del servicio.

Durante el entrenamiento del personal, se deberá aportar información sobre el tiempo de contacto, concentración de los productos y medidas de protección del personal. [39].

6. Reprocesamiento de endoscopios

6.1. Consideraciones generales

RECOMENDACIÓN

Cada unidad endoscópica debería tener sus Procedimientos Operativos Estandarizados, basados en las instrucciones de los fabricantes (IFUs).

RECOMENDACIÓN

Se deberían aportar instrucciones detalladas para el tratamiento de cada equipamiento utilizado en el departamento, incluyendo los endoscopios.

RECOMENDACIÓN

El personal de reprocesamiento debería ser informado sobre los riesgos y la importancia de cada paso de reprocesamiento.

RECOMENDACIÓN

Los protocolos específicos del departamento deberían ser periódicamente actualizados y archivados.

Los endoscopios de GI pueden acumular una carga bacteriana normal de 10^{8-10} ($8-10 \log_{10}$) [44]. El reprocesamiento estandarizado automático conduce a una reducción de microorganismos de $8-12 \log_{10}$. Consecuentemente, el margen de seguridad es muy bajo, con $0-2 \log_{10}$. Por tanto, es fundamental adherirse a protocolos estandarizados.

La eficiencia del reprocesamiento de endoscopios depende de un conocimiento amplio por parte del staff, tanto de su diseño como del funcionamiento de los equipos. Por lo tanto, es esencial contar con protocolos detallados que describan los diferentes pasos de reprocesamiento necesarios para cada tipo de endoscopio. Protocolos de reprocesamiento necesitan ser actualizados regularmente, incluyendo, p.ej nuevas modificaciones técnicas, de equipos, guías actualizadas y leyes. El personal de reprocesamiento debe ser informado de estos cambios de manera procedente.

El flujo de reprocesamiento se realiza en 4 etapas diferentes: **(Figura 1)**:

- Limpieza a pie de paciente
- Limpieza manual en la zona de reprocesamiento (incluyendo el test de fugas y el cepillado de los canales endoscópicos)
- Limpieza y desinfección
- Secado y almacenaje, si es requerido.

Para un reprocesamiento seguro y efectivo, es esencial seguir a fondo todos los pasos dentro del flujo de reprocesamiento de manera oportuna. El proveedor del servicio clínico necesita documentar y explicar cualquier desviación de su flujo de reprocesamiento especificado.

RECOMENDACIÓN

El reprocesamiento del endoscopio debería siempre ser realizado inmediatamente después de finalizar el procedimiento, independientemente de dónde se efectúe el procedimiento endoscópico.

RECOMENDACIÓN

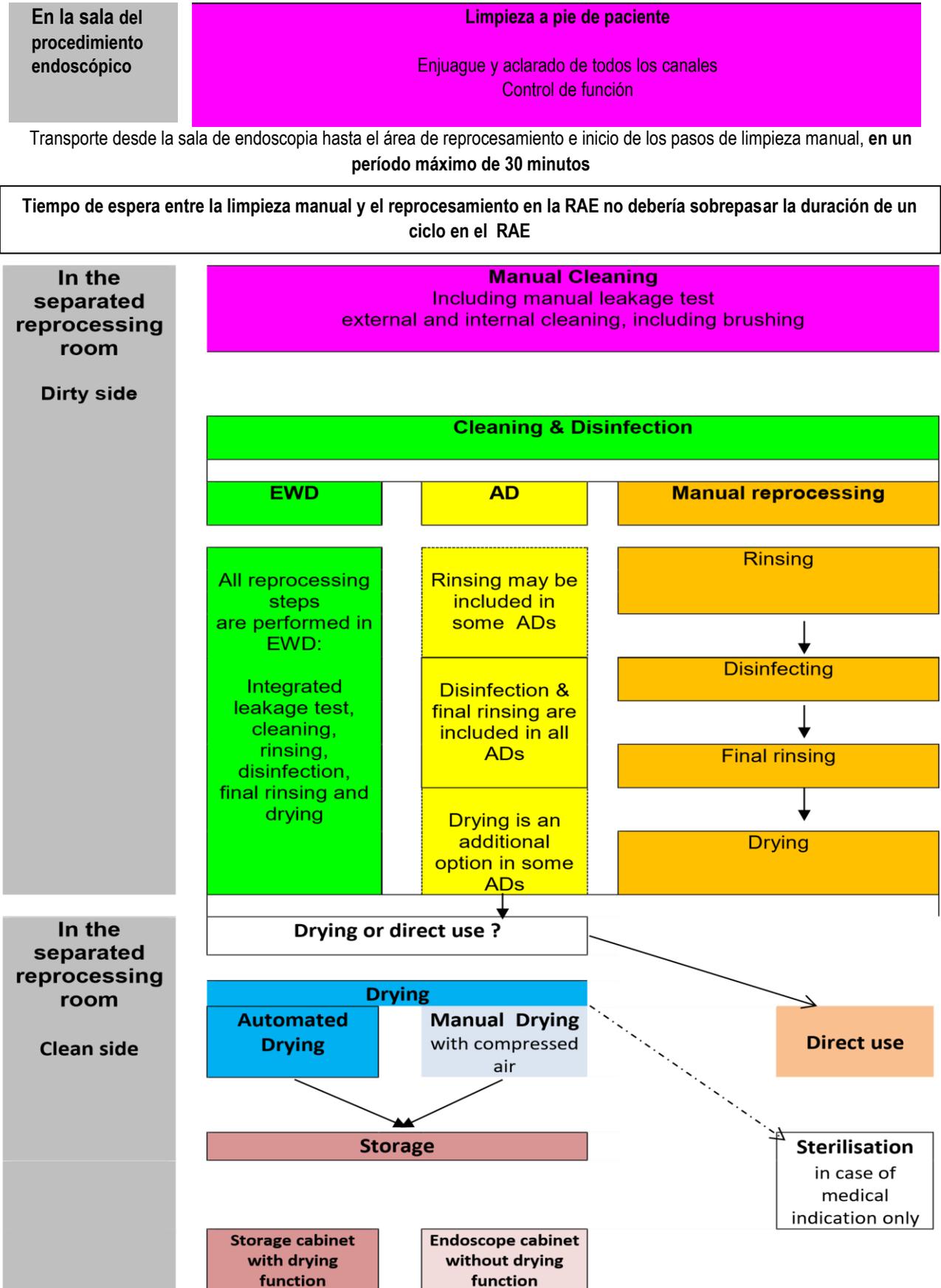
El tiempo de espera entre la limpieza manual y el reprocesamiento en el RAE no debería superar el tiempo de ciclo de un RAE.

La limpieza es el paso más importante en el reprocesamiento. Es imposible desinfectar de manera efectiva o incluso esterilizar con un instrumento inadecuadamente limpiado.

La limpieza a pie de paciente y los pasos de limpieza manual con enjuague y cepillado de todos los canales son los pasos más importantes para la eliminación de la suciedad, sangre y fluidos corporales. Residuos de proteínas remanentes pueden llegar a fijarse a través del secado o por el uso de químicos inapropiados. La formación de biofilm es posible si la limpieza y los pasos de enjuague no se han llevado a cabo correctamente. Como algunas bacterias gram-negativas pueden dividirse celularmente cada 20 a 30 minutos, es esencial completar todas las etapas de reprocesamiento rápidamente, antes del crecimiento bacteriano y de que la suciedad empiece a fijarse sobre las superficies. [45-47]. Microorganismos incrustados en biofilms son de 10 a 100 veces más resistentes a los químicos de proceso que a los microorganismos planctónicos (flotantes) [46] y frecuentemente se liberan de estos biofilms. Algunas guías nacionales recomiendan la realización de todas las etapas de reprocesamiento manual dentro de los 30 minutos posteriores al examen del paciente [8,21,47] (**Ver gráfico 1**). Si se retrasa el reprocesamiento de los endoscopios, se debería considerar el aumento de los pasos de limpieza.

Los endoscopios que se sumergen dentro de detergente y soluciones desinfectantes durante varias horas, pueden dañarse.

Figura 1: Diferentes métodos para el reprocesamiento de endoscopios



6.2. Limpieza a pie de paciente

RECOMENDACIÓN

La limpieza del endoscopio a pie de paciente debería iniciarse inmediatamente después de que el endoscopio es retirado del paciente, con el objetivo de:

- Extraer la suciedad de las superficies externas e internas.
- Prevenir el secado de los fluidos corporales, sangre y suciedad
- Reducir el crecimiento de la carga orgánica y de biofilms
- Como primera comprobación del correcto funcionamiento de los canales endoscópicos

El tubo de inserción y los componentes críticos (ej. El tubo distal de duodenoscopios y ecoendoscopios) debería ser barrido externamente con una solución de limpieza, utilizando una esponja/paño suave y de un solo uso. Además, se debería chequear la no existencia de daños macroscópicos.

Típicamente, los canales de aire/agua deberían ser enjuagados con agua desde la botella de agua. Es importante considerar el uso de "válvulas de limpieza aire/agua", de acuerdo a las instrucciones de los fabricantes.

Antes de que el endoscopio sea desconectado de la fuente de luz y del videoprocesador, debería succionarse solución de detergente desde el canal de trabajo. Guías nacionales y europeas recomiendan el enjuague con unos 200 a 250 ml durante unos 10-20 segundos como orientación (6,11,21). El enjuague debe realizarse de manera continua hasta que aparezca una solución claramente limpia del sistema de canales.

Se deberían enjuagar canales adicionales si las instrucciones de uso del fabricante lo recomiendan.

Cualquier fallo como bloqueos o defectos deben ser comunicados al personal de reprocesamiento para que actúen apropiadamente.

6.3. Transporte del equipo contaminado

RECOMENDACIÓN

Tras completar la limpieza a pie de paciente, cada endoscopio pre-limpiado, sus componentes y accesorios deberían ser transportados en un contenedor cerrado hasta la sala de reprocesamiento, y debería marcarse claramente como equipo contaminado.

RECOMENDACIÓN

Estos contenedores deberían ser limpiados y desinfectados manualmente utilizando desinfectantes de superficies, o automáticamente en la RUMED.

El transporte en contenedores cerrados evita la contaminación del ambiente y de terceras personas.

Incluso si varios endoscopios son utilizados en un único procedimiento, cada endoscopio debería ser transportado en un contenedor separado con el objetivo de evitar cualquier daño y que los diferentes endoscopios queden separados entre sí. En el Reino Unido, el endoscopio y sus respectivas válvulas permanecen juntas como set único trazable y no debería ser utilizado con otros endoscopios. [15,16].

6.4. Limpieza manual en el área de reprocesamiento

6.4.1. Test de fugas

RECOMENDACIÓN

El test de fugas manual debería ser efectuado de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, tras la limpieza a pie de paciente y antes de empezar cualquier paso de limpieza.

RECOMENDACIÓN

El test de fugas manual debería ser efectuado adicionalmente al test de fugas automático que se realizará en el RAE, con el objetivo de identificar daños en un estadio temprano.

RECOMENDACIÓN

En el caso de que se detecte cualquier fuga, el procedimiento de reprocesamiento debe ser interrumpido inmediatamente y debería iniciarse la reparación del endoscopio. En tal caso, el usuario debería marcar claramente el endoscopio como “no desinfectado” con anterioridad a su envío al centro de reparaciones más cercano.

Estallidos en Gastroenterología, Broncoscopia y Cardiología, mostraron que partes dañadas de los endoscopios pueden llegar a convertirse en reservorios para microorganismos, los cuales causan contaminación cruzada e infecciones severas (25-27, 48-55). Por tanto, es esencial que el test de fugas manual se realice al inicio de cada ciclo de reprocesamiento

6.4.2. Equipamiento para la limpieza manual

RECOMENDACIÓN

Durante los estadios de limpieza manual únicamente se deberían utilizar soluciones de limpieza de un solo uso, cepillos de un solo uso y otros accesorios de limpieza también de uso único (como esponjas y cepillos), con el objetivo de:

- Asegurar al máximo la limpieza y su estandarización
- Evitar daños sobre cualquier componente del endoscopio
- Reducir el arrastre de cualquier tejido y contaminación cruzada.

RECOMENDACIÓN

Los endoscopios deberán ser colocados en cubas de tamaño apropiado y ser sumergidos totalmente en solución de detergente con anterioridad al inicio de las actividades de cepillado.

RECOMENDACIÓN

El tamaño y el tipo de cepillo para la limpieza debería ser el apropiado al canal del endoscopio respectivo, para asegurar el contacto con las paredes del canal, y acceder a los lúmenes pequeños y estrechos.

RECOMENDACIÓN

Se deberían utilizar cepillos con diseño específico para la limpieza de los componentes críticos (como el mecanismo del canal elevador de los duodenoscopios y ecoendoscopios), de acuerdo a las instrucciones del fabricante (IFUs).

RECOMENDACIÓN

Conectores especiales y dispositivos de limpieza deberían estar disponibles para cada tipo de endoscopio utilizado en el departamento respectivo. Conectores reutilizables deberían limpiarse y ser mantenidos de acuerdo a protocolos estandarizados de reprocesamiento y de acuerdo a las instrucciones de los fabricantes.

Los cepillos de un solo uso aseguran una calidad de limpieza estandarizada, ya que estos poseen cerdas intactas sin ningún tipo de residuo remanente de exámenes previos. Por tanto, guías europeas y nacionales recomiendan el uso únicamente de cepillos de un solo uso. [6,10,15,16].

Daños sobre componentes delicados del endoscopio pueden estar causados por cepillos de limpieza dañados. Junto con las cepas Enterobacterias carbapenem resistentes (CRE) en Estados Unidos, revisiones y encuestas discutieron el uso de cepillos de limpieza fuera de lo prescrito en las instrucciones de uso, como promotores de infecciones. [56-59]. Los estallidos finalizaron cuando los departamentos cambiaron a cepillos de un solo uso [51,53]. Cepillos reutilizables pueden acarrear el riesgo de poseer cerdas insuficientemente limpias y dobleces que pueden dañar las superficies internas del endoscopio. Con el objetivo de evitar la contaminación cruzada, los cepillos reutilizables deben ser reprocesados entre cada reprocesamiento endoscópico.

Diversos tipos de cepillos están disponibles para los diferentes diámetros de canal y para componentes endoscópicos especiales como puertos de válvulas o puntas distales. Los diferentes canales endoscópicos y componentes deberían ser reprocesados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Todos los tipos de duodenoscopios requieren una limpieza manual meticulosa, ya que las grietas detrás del canal elevador no pueden ser fácilmente alcanzadas por cepillos convencionales. Los fabricantes proporcionan cepillos pequeños de diseño específico y recomendaciones de reprocesamiento, los cuales deberían ser implementadas en los protocolos de reprocesamiento existentes en los departamentos [60]. Además, se han desarrollado varias mejoras en los diseños de endoscopios en los últimos años, incluyendo componentes de un solo uso en las puntas distales y mecanismos extraíbles del canal elevador que pueden ser autoclavados. La ESGE y la ESGENA [8] así como los organismos nacionales y las sociedades profesionales [60-63] también han publicado declaraciones focalizándose en las infecciones por CRE y el reprocesamiento de duodenoscopios.

Todos los endoscopios se suministran con los adaptadores de limpieza apropiados que aseguran un acceso adecuado y un aclarado de todos los canales endoscópicos accesibles. Estos conectores de limpieza deberían ser utilizados en los pasos de limpieza manual de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

6.4.3. Pasos de limpieza manual

RECOMENDACIÓN

Una limpieza exhaustiva debería cubrir todas las superficies externas, componentes críticos (j. Mecanismos elevadores, válvulas) y todos los canales endoscópicos, en línea con las instrucciones del fabricante.

RECOMENDACIÓN

Se debe prestar atención especial a los endoscopios complejos como los duodenoscopios y los ecoendoscopios.

RECOMENDACIÓN

La concentración y el tiempo de contacto del detergente debería ser respetado como recomienda el fabricante respectivo.

Una exhaustiva limpieza manual con detergente es la etapa más importante del procedimiento de reprocesamiento, ya que los restos de suciedad pueden obstaculizar en medida suficiente las etapas de reprocesamiento posteriores y pueden favorecer la formación de biofilms.

Los pasos de limpieza del endoscopio, incluyen:

- Inmersión completa del endoscopio en la solución de detergente.
- Limpieza de todas las superficies externas, puertos de válvulas, aperturas de canales y puntas distales (incluyendo el mecanismo elevador del duodenoscopio o el balón de los ecoendoscopios), utilizando un paño suave, de un solo uso, esponjas y/o cepillos especialmente diseñados.
- Cepille todos los canales accesibles utilizando cepillos de diseño específico, flexibles y de un sólo uso, hasta que no haya suciedad visible. La dirección y orden del cepillado debería tenerse en cuenta siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Enjuague todos los lúmenes con el objetivo de extraer la materia orgánica (sangre, tejido, excrementos, etc) tras el cepillado. Deberá ser utilizado el adaptador específico de cada tipo de endoscopio, para acceder a todos los canales.
- Incluso si no se han utilizado durante el procedimiento endoscópico, todos los canales auxiliares, canales de trabajo y canales del balón (en los ecoendoscopios y en las sondas), deben ser enjuagados con detergentes. Debido al efecto de capilaridad, todos los canales endoscopios podrían estar contaminados y parcialmente llenos de fluidos/restos, aunque no hayan sido utilizados directamente en el procedimiento endoscópico.
- El enjuague de los canales endoscópicos también asegura la función correcta y la permeabilidad de los canales endoscópicos.

Hay una clara tendencia a utilizar componentes del endoscopio de un solo uso (Ej. puertos de biopsia, válvulas, tapones distales). Si estos componentes extraíbles son reutilizables, deben ser limpiados utilizando cepillos específicos de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Durante la limpieza manual, es importante respetar el tiempo de contacto del detergente, la temperatura o la concentración como recomienda el fabricante del detergente para asegurar su eficiencia. El enjuague de los canales endoscópicos puede ser realizado manualmente o con la ayuda de dispositivos automáticos de inyección/enjuague.

Todas las guías enfatizan una limpieza exhaustiva de los canales endoscópicos [9-21]. Las guías francesas recomiendan una doble limpieza [10]. Múltiples procedimientos de limpieza pueden mostrar resultados de procesamiento positivos [64-66]. Sin embargo, es difícil calcular el número óptimo exacto de ciclos de cepillado, ya que la contaminación varía enormemente de paciente a paciente.

6.4.4. Enjuague intermedio

RECOMENDACIÓN

Agua dulce (calidad de agua potable, sin patógenos), debería ser usada como solución de enjuague para cada endoscopio.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda utilizar una cuba separada del tamaño apropiado además de la cuba de limpieza.

El enjuague de la superficie externa y de todos los canales, extrae la suciedad residual y los detergentes a un nivel que evita ninguna interacción crítica con las siguientes fases de reprocesamiento.

Dependiendo del detergente utilizado, el paso de enjuague podría ser efectuado en el RAE, como primer paso de aclarado antes de iniciar el ciclo de limpieza y desinfección.

6.5. Limpieza y desinfección

6.5.1. Automática *versus* reprocesamiento manual de endoscopios flexibles

RECOMENDACIÓN

El RAE, en conformidad con la EN ISO 15883, debería utilizarse como primera elección para la limpieza y desinfección de los endoscopios, con el objetivo de:

- Proporcionar un ciclo de reprocesamiento estandarizado y validado en un ambiente cerrado;
- Documentar los pasos del proceso automáticamente (vía una impresora o electrónicamente).
- Proporcionar un reprocesamiento sólido y reproducible.
- Minimizar el contacto del personal con los químicos y el equipamiento contaminado.
- Minimizar la contaminación del ambiente
- Facilitar el trabajo desarrollado por el personal.
- Reducir el riesgo de daño sobre los endoscopios

El proceso configurado en una RAE está estandarizado y permite la documentación automática de todos los parámetros críticos de proceso (Ver **Tabla 2** para las ventajas y desventajas de un RAE). La documentación y la trazabilidad son importantes para la verificación de la calidad del reprocesamiento y para conseguir el nivel más alto en la RAE de seguridad para los pacientes.

El reprocesamiento manual también puede aportar resultados fidedignos, si el personal realiza el reprocesamiento conscientemente, de acuerdo a procedimientos operativos estandarizados. Estos procedimientos deberían ser controlados y documentados para verificar el proceso

El reprocesamiento manual es más difícil de estandarizar y más propenso a los errores humanos y al riesgo de recontaminación. Además, el staff puede estar sometido a una exposición incrementada a los químicos y al material infeccioso.

>Tabla 2: Ventajas y desventajas de los reprocesadores automáticos de endoscopia (RAEs)	
VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> • Alto nivel de estandarización en el reprocesamiento • Bajo riesgo de infección para pacientes y el personal • Documentación completa • Total compatibilidad con las últimas normas europeas • Uso económico de los químicos y otros recursos • Uso sencillo para usuarios • Menos carga de trabajo comparado con el reprocesamiento manual • Validación del proceso completo para una fiabilidad incrementada 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencialmente, altos costes • Se requieren usuarios expresamente dedicados, con experiencia/conocimiento; más complejidad y entrenamiento requerido • Costes adicionales de validación que deben ser cubiertos por los usuarios • Riesgo de infección si el equipo no se mantiene regularmente • Si se estropea el RAE, el procedimiento endoscópico puede que se suspenda.

6.5.2. Limpieza y desinfección en reprocesadores automáticos de endoscopia flexible (RAE)

RECOMENDACIÓN

Un RAE, en conformidad con la EN ISO 15883 deberá ser utilizado para el reprocesamiento de los endoscopios.

RECOMENDACIÓN

Tras finalizar la limpieza a pie de paciente y la limpieza manual, los endoscopios y sus componentes deberían ser correctamente colocados en el RAE.

RECOMENDACIÓN

Todos los canales endoscópicos deberían ser conectados al RAE de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, incluso si no han sido utilizados durante un procedimiento con un paciente.

La serie de normas EN ISO 15883, proporciona especificaciones y requisitos sobre los RAE [43,67,68]. Este estándar posibilita que la ESGE y la ESGENA así como a países europeos (Holanda, Alemania, Austria, UK), para la preparación de guías nacionales de validación. [7].

Sin embargo, si los RAEs no son mantenidos apropiadamente, por sí mismos pueden constituir un riesgo de infección para la contaminación de los endoscopios durante el reprocesamiento. [29]. El mantenimiento regular y la validación de los ciclos de reprocesamiento es obligatorio, con el objetivo de asegurar un funcionamiento seguro bajo sus especificaciones. [7].

Además de la limpieza, desinfección, pasos de aclarado y autodesinfección, pueden ser útiles los siguientes perfiles de un RAE:

- Test de fugas
- Medios para proporcionar agua con la calidad microbiológica requerida
- Purga de aire automática
- Funciones de secado
- Detección de canales y su obstrucción
- Pruebas de detección de canales desconectados.
- Elementos que proporcionan y mantienen la temperatura requerida a través de los procesos de limpieza y desinfección.
- Medios para la documentación de los parámetros de ciclo, identificación del endoscopio y del operador.

RECOMENDACIÓN

Todos los usuarios de RAEs deberán ser capacitados con anterioridad a su primer uso. Debería tenerse en cuenta el entrenamiento regular, y todas las capacitaciones deberían quedar documentadas por el proveedor del servicio clínico.

El distribuidor o la compañía que realice la instalación del RAE, deberá efectuar un training detallado para cada usuario. La capacitación mínima debería incluir:

- Parámetros del RAE
- Carga y descarga correcta de los endoscopios
- Correcta adaptación/uso de los conectores
- Actividades de resolución de problemas con usuarios requeridas en caso de error.
- Actividades de mantenimiento del RAE (comprobaciones diarias, semanales y mensuales importantes)

RECOMENDACIÓN

En caso de fallos y defectos, deberían realizarse procedimientos de reprocesamiento manual.

El personal debe ser entrenado en procedimientos de reprocesamiento manual. El acceso adicional a RAEs de "unidades vecinas" también puede ser una opción, siempre que se haya demostrado su acceso y compatibilidad.

6.5.3. Desinfección en Dispositivos automáticos de Desinfección (AD)

RECOMENDACIÓN

Siempre que sea posible, se deberían utilizar un RAE que sean conformes con la EN ISO 15883-4. Si se utiliza una lavadora desinfectora, ésta debería cumplir, al menos, con las partes respectivas del estándar EN ISO 15883-4.

Normalmente, los procesos de desinfección automática no incluyen una etapa de limpieza integrada. Estos dispositivos se han desarrollado con el objetivo de desinfectar endoscopios flexibles en un sistema cerrado tras completar una limpieza manual completa y cuidadosa.

Algunas de estas LD ofrecen:

- Test de fugas integrado
- Fase de aclarado
- Purga de aire

Ventajas	Desventajas
Valores de compra inferiores a un RAE	Más carga de trabajo comparado con un RAE
Menos carga de trabajo comparado a un reprocesamiento completamente manual	No existen estándares europeos disponibles para el diseño, tipo de test, requisitos de funcionamiento y validación.
	En el caso del reuso del desinfectante, la concentración efectiva debe ser confirmada, si es aplicable
	Carga de trabajo incrementada de las pruebas de rutina (ej. Pruebas para la eficacia del desinfectante)
	Las actividades de trazabilidad y documentación requieren más tiempo
	Más complejidad y más tiempo de entrenamiento requerido
	Riesgo de infección si no es regularmente mantenida

6.5.4. Desinfección manual de endoscopios

RECOMENDACIÓN

Siempre que sea posible, el RAE debe ser conforme con la EN ISO 15883-4. Si no es posible, el reprocesamiento manual debería ser utilizado, basándose en procedimientos operativos estandarizados.

La ESGE y la ESGENA son conscientes de las variables situaciones económicas en diferentes países. Sin embargo, los estándares de higiene para y por la seguridad de los pacientes, deberían recibir la prioridad más elevada. Guías nacionales enfatizan la preferencia del reprocesamiento automático tras la limpieza manual. [9-21]. Sin embargo, las guías británicas y holandesas claramente establecen que la desinfección manual no se acepta más, con excepción de casos técnicos con las RAE. [12-16].

Al final, es la responsabilidad del proveedor del servicio clínico elegir un método de reprocesamiento efectivo en línea con las leyes nacionales y regulaciones.

Ver **Tabla 4** para las ventajas y desventajas de la desinfección manual.

► Table 4: Ventajas y desventajas de la desinfección manual de endoscopios	
Ventajas	Desventajas
Fácilmente implementable	No existen estándares/guías disponibles para la validación de la desinfección manual
Inversiones moderadas	La validación es difícil, sin embargo, es posible la estandarización de los pasos de reprocesamiento.
	Riesgo incrementado de errores humanos (inconsistencia, errores, etc)
	Exposición del personal a los químicos del proceso y a materiales potencialmente infecciosos, por lo que son necesarias medidas de precaución adicionales.
	Carga de trabajo incrementada, debida al personal implicado en cada paso de reprocesamiento.
	En caso de reúso del desinfectante, deberían considerarse problemas de eficacia.
	La trazabilidad y la documentación es mucho más difícil y lleva más tiempo.
	Riesgo incrementado de re-contaminación, seguido de un riesgo incrementado de infecciones para pacientes.
	Riesgo incrementado de problemas de salud para el personal (infección, heridas, alergias, etc.)

RECOMENDACIÓN

En caso de la desinfección manual:

- Deberían estar disponible una cantidad adecuada de cubas de reprocesamiento del tamaño correcto.
- Todas las etapas de limpieza deberían ser desarrolladas con antelación a la desinfección.
- Un aclarado intermedio es necesario entre la limpieza ya la desinfección.
- Para la desinfección, el endoscopio debería ser sumergido completamente, y todos los canales deberían quedar completamente rellenos por el desinfectante.
- Se deberían seguir las recomendaciones del fabricante en relación a la correcta concentración, temperatura, tiempo de contacto y número de los ciclos de reutilización (si se aplica), y este cumplimiento debería ser documentado, con el objetivo de asegurar una desinfección adecuada.

Si el desinfectante es un producto concentrado, debe diluirse, con la ratio de dilución correcta, con agua filtrada o agua potable de una calidad definida. Las soluciones de desinfectante recién preparadas, proporciona un margen de seguridad más elevado. La utilización de soluciones desinfectantes durante un largo periodo de tiempo arriesga la concentración, como, por ejemplo:

- Descomposición de la sustancia activa
- Absorción de la sustancia activa por otras superficies.
- Inactivación de la sustancia activa por la reacción con proteínas.

- Dilución de la solución desinfectante por agua de aclarado remanente de otros pasos previos de reprocesamiento.

6.6. Aclarado final

RECOMENDACIÓN

La solución desinfectante deberá aclararse de las superficies externas e internas del endoscopio con agua filtrada estéril. Se deberán seguir los requisitos nacionales sobre la calidad del agua requerida.

RECOMENADCIÓN

El agua de aclarado no debería ser nunca reutilizada.

La calidad del agua de aclarado es un tema muy importante. Debe ser al menos de calidad potable y debe estar libre de patógenos como *Pseudomonas aeruginosa*. Preferiblemente, se debería utilizar agua estéril filtrada para este aclarado.

Un aclarado insuficiente pueda causar un daño severo sobre los pacientes. Los residuos de desinfectantes sobre los endoscopios pueden causar complicaciones severas como colitis, cólicos abdominales y diarrea hemorrágica. Esto ocurre con mayor frecuencia con procedimientos de reprocesamiento manual. [69-73].

Si no es extraída por aire comprimido, pueden permanecer hasta 50 ml de solución en el endoscopio (dependiendo del tipo de endoscopio).

6.7. Secado de los endoscopios

RECOMENDACIÓN

Los endoscopios y sus componentes deberían ser secados tras un proceso completo de limpieza y desinfección. La intensidad del secado depende totalmente del uso pretendido del endoscopio:

- Si se ha planificado el uso del endoscopio con el próximo paciente dentro de un corto período de tiempo, será suficiente con extraer la mayor parte de los residuos de agua de los canales endoscópicos y de las superficies externas.
- Si el endoscopio no es reutilizado inmediatamente y tendrá que ser almacenado, se deberá llevar a cabo un exhaustivo secado de los canales endoscópicos y de la superficie externa, con el objetivo de evitar cualquier tipo de crecimiento de microorganismos que conduzcan a una recontaminación.
- Si el endoscopio se utiliza inmediatamente tras el reprocesamiento, deberá colocarse en una bandeja de transporte limpia y cubierta.

El secado exhaustivo de las superficies y canales de los endoscopios es necesario para prevenir cualquier crecimiento de microorganismos que proliferan en el agua [27,74-76]. Varios estallidos de *P. aeruginosa*, *K. pneumonia*, *Acinetobacter spp* y otros patógenos han sido generados por un secado insuficiente [25-27,74-76]. Además, biofilms y microorganismos fijativos necesitan humedad para su supervivencia. [27,45,46].

Las válvulas de los endoscopios también pueden mostrar contaminación tras el reprocesamiento y pueden actuar como fuente de infecciones si el secado, almacenaje y la higiene de manos son insuficientes. [56]. Hay una tendencia incrementada de utilizar componentes de un solo uso para incrementar la trazabilidad completa y prevenir la infección cruzada generada por un inadecuado reprocesado de los componentes extraíbles, como son las válvulas y los taponos distales. (14,16)

Todas las partes externas y todos los canales endoscópicos deben ser secados cuidadosamente con aire comprimido especialmente suministrado para propósitos de secado. [11,16,21,76].

Los procesos de secado manual pueden ser evitados con el uso de RAEs que posean una función específica de secado o mediante el uso de cabinas especializadas de almacenaje y/o secado, en conformidad con la EN 16442.

RECOMENDACIÓN

No se recomienda el rociado con alcohol de los canales endoscópicos con propósitos de secado.

En varios países el uso del alcohol está prohibido, debido a los riesgos potenciales de fijación de proteínas [10,12,14, 15,42]. No hay una evidencia clara de que el rociado con alcohol sea efectivo ni para el secado de los endoscopios ni para prevenir la proliferación de las bacterias acuáticas [11,18].

Sin embargo, el uso del alcohol para el secado de los canales se gestiona de forma bastante diversa [75]. Algunas guías recomiendan el rociado con etanol al 70-90% o alcohol isopropílico para facilitar el secado de los canales endoscópicos. [20]. Guías nacionales actualizadas, recomiendan el uso de cabinas de secado [10,12,15,16].

6.8. Almacenaje de los endoscopios

RECOMENDACIÓN

Los endoscopios deberían ser almacenados

- **Verticalmente, en cabinas bien ventiladas y cerradas ó**
- **En cabinas de almacenaje expresamente diseñadas, con/sin función secado.**

RECOMENDACIÓN

Durante el almacenaje, los componentes endoscópicos tales como válvulas y tapones distales deberían ser desconectados del endoscopio. Siempre que sea posible, los componentes del endoscopio deberían permanecer con el mismo endoscopio para facilitar una trazabilidad plena y prevenir la infección cruzada.

RECOMENDACIÓN

Los endoscopios nunca deberían ser almacenados mojados o antes de completar su descontaminación, ya que esto favorece el crecimiento de microorganismos y biofilms.

Cuando no se han seguido las instrucciones de secado, se han vinculado estallidos por un insuficiente secado y almacenaje [27,38,74]. Se propone el almacenaje en ambiente controlado para prevenir cualquier tipo de contaminación secundaria.

Para el almacenaje de endoscopios, se deberán seleccionar ubicaciones adecuadas y bien ventiladas, comúnmente con emplazamiento vertical. [9,11,17-21]. Si no se elige un emplazamiento vertical, se debe prestar especial atención para asegurar que no hay retención residual de humedad que pueda causar la recontaminación del endoscopio. Guías nacionales actualizadas recomiendan el consiguiente uso de cabinas de secado. [10,12,15,16].

Por razones de trazabilidad y prevención de la infección cruzada, los componentes endoscópicos tales como válvulas o tapones distales extraíbles, deben permanecer con el endoscopio, pero desconectados, con el objetivo de evitar cualquier bloqueo de aire/cualquier resto de humedad en los canales endoscópicos. Existe una clara tendencia a utilizar componentes de un solo uso. (12,14,16).

6.8.1. Almacenaje en cabinas con/sin función secado

RECOMENDACIÓN

En las cabinas de almacenaje:

- Tan solo se deberían almacenar endoscopios limpios y desinfectados.
- Todos los canales endoscópicos deberían ser conectados mediante adaptadores específicos con propósitos ventilatorios.
- Los componentes endoscópicos (como las válvulas), deberían ser almacenados y secados con el endoscopio respectivo.

RECOMENDACIÓN

Si se utiliza el almacenaje en cabinas con/sin función de secado:

- La duración máxima del almacenaje debería ser consistente con las instrucciones del fabricante de la cabina en línea con las regulaciones locales.
- Se debería realizar un mantenimiento regular.
- Debería ser efectuada una vigilancia microbiológica rutinaria cuando se supera el tiempo máximo de almacenaje especificado por el fabricante.

El estándar europeo para las cabinas de almacenaje de endoscopios (EN 16442) fija las especificaciones mínimas de producto y trata todos los aspectos de los tests tipo del producto y su cualificación de funcionamiento. La EN 16442 especifica cómo se deben diseñar las cabinas de almacenaje con el objetivo de conseguir un ambiente controlado y prevenir los riesgos de recontaminación.[77].

Numerosas guías nacionales recomiendan el uso de cabinas de almacenaje [10, 12, 14,16, 64].

Los requisitos principales de funcionamiento son [77]:

- Las cabinas deben ser capaces de mantener al menos la calidad microbiológica de los endoscopios limpios y desinfectados intacta durante el almacenaje.
- La calidad del aire en el interior de la cabina debe ser especificada.
- Se debe determinar un período máximo de almacenaje para los endoscopios.
- Cabinas sin función secado deben incluir instrucciones de uso para el usuario sobre cómo secar el endoscopio con anterioridad a su colocación en la cabina.
- Si el secado forma parte de la función de la cabina, se debe especificar el tiempo máximo de secado.
- Las cabinas deben proveerse con los conectores adecuados y compatibles con todos los endoscopios.
- Los conectores deben asegurar el suficiente flujo de aire a través de todos los canales de los endoscopios compatibles.

6.8.2. Vida media de los endoscopios reprocesados/ Caducidad del almacenaje

RECOMENDACIONES

Se deberían implementar políticas locales para determinar la vida media de los endoscopios, ya que su tiempo de vida depende de las condiciones de almacenaje, regulaciones nacionales y las instrucciones del fabricante de la cabinas que cumpla con la EN 16442.

El tiempo de almacenaje de los endoscopios reprocesados (tiempo de vida), ha causado discusiones controvertidas e interpretaciones en muchos países. Si los endoscopios se almacenan verticalmente en cabinas cerradas, las guías británicas, holandesas y francesas, definen el tiempo límite hasta que el endoscopio puede ser

utilizado. Este tiempo difiere entre 3 a 12 horas [9,11,14,15]. Si el tiempo límite es excedido, debería ser repetido el reprocesamiento completo.

Estudios con pequeñas cantidades mostraron contaminación tras 5-7 días y hasta 14 días, identificando principalmente microorganismos comunes de la piel más que patógenos significativos. [78-81]. Las guías de la multisociedad Americana y las Guías alemanas tasaron los datos como no suficientemente significativos para definir un tiempo máximo de vida [10,19,82]. Enfatizaban que la vida media depende de la calidad microbiológica final del agua de aclarado dentro del RAE, la efectividad del proceso de secado y el riesgo de recontaminación.

Con una revisión sistemática, *Schmelzer et al.* concluyeron que los endoscopios apropiadamente desinfectados pueden ser almacenados hasta 7 días, si una vigilancia regular microbiológica confirmaba la efectividad del reprocesamiento. [83].

Los fabricantes de las cabinas de almacenaje que cumplan con la EN 16442 deben especificar, basados en los resultados de las pruebas de test tipo: [77]:

- Endoscopios compatibles
- Períodos seguros de almacenaje y
- Medios para validar las condiciones de almacenaje

6.9. Inspección de Rutina

RECOMENDACIÓN

Después de cada ciclo de procesamiento deberían efectuarse inspecciones visuales y/o antes de cada uso con el paciente, con el objetivo de identificar pequeñas roturas, desgaste por uso así como suciedad remanente.

RECOMENDACIÓN

Se deben seguir los mantenimientos de rutina ofrecidos por los fabricantes.

Recientes estallidos a través de CRPE sugieren la hipótesis de que micro-lesiones pueden ser difíciles de detectar mediante tests de fuga de rutina [48-52]. Por tanto, una inspección adicional p.ej. con lupas de ampliación puede ser de ayuda para identificar roturas y desgaste.

Esto se recomienda especialmente para componentes frágiles y complejos como el mecanismo del canal elevador o las lentes de vidrio.

Con el objetivo de prevenir la consolidación de micro-lesiones, los fabricantes ofrecen mantenimiento de rutina y cambio de los componentes que se exponen a un elevado estrés mecánico y desgaste.

6.10. Esterilización de endoscopios

RECOMENDACIÓN

Debe ser aplicado un proceso de esterilización por baja temperatura, tan solo si las indicaciones médicas muestran que la esterilización de los endoscopios flexibles puede ser apropiada.

Debido a las restricciones de material y diseño, la mayor parte de los endoscopios flexibles no son resistentes a la temperatura. Por tanto, los procesos de esterilización por vapor a elevada temperatura no pueden ser aplicados para la esterilización de los endoscopios flexibles. Como alternativa, están disponibles los siguientes procesos de baja temperatura:

- Esterilización por gas óxido de etileno.
- Esterilización por gas de peróxido de hidrógeno con y sin plasma.
- Esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído.

Debe tenerse en cuenta que los procesos de esterilización son tan solo efectivos si se ha realizado una limpieza exhaustiva. Será importante el reprocesamiento manual y el uso de un RAE antes de enviar el endoscopio a la RUMED para su esterilización, con el objetivo de proteger al personal del reprocesamiento.

La mayor parte de países europeos no aceptan la inmersión de los endoscopios dentro de líquidos químicos esterilizantes, porque los dispositivos no están empaquetados en paquetes estériles hasta su próximo uso. Otro punto crítico es también la calidad del agua del enjuague final, que podría perjudicar el efecto esterilizante.

Actualmente hay limitaciones técnicas con la esterilización por peróxido de hidrógeno gas utilizado con algunos endoscopios de digestiva. Gastroscopios, colonoscopios y duodenoscopios poseen canales muy largos, con 3 a 7 canales separados y por tanto, exceden las declaraciones sobre lúmenes de los esterilizadores actuales. Serán necesarios desarrollos e investigaciones adicionales.

6.11. Transporte de los endoscopios reprocesados listos para su uso

RECOMENDACIÓN

Antes de manipular los endoscopios, se debería llevar a cabo una desinfección de manos.

RECOMENDACIÓN

Los endoscopios reprocesados deberían ser transportados en un contenedor cerrado, desinfectando, claramente marcado como "equipamiento limpio listo para su uso".

Los componentes endoscópicos también deberían ser transportados en este contenedor cerrado.

El transporte en contenedores cerrados reduce el riesgo de recontaminación y previene de cualquier daño sobre los endoscopios durante la fase de transporte. [12,15].

El cumplimiento de la higiene de manos en la endoscopia es un punto crucial. [34]. Endoscopios reprocesados pueden recontaminarse por una higiene de manos insuficiente.

Si varios endoscopios se utilizan durante un único procedimiento, cada endoscopio debería ser transportado en un contenedor separado para evitar daños.

7. Documentación y Trazabilidad

7.1. Documentación

RECOMENDACIÓN

Debería documentarse el ciclo completo de reprocesamiento:

- Cada paso de reprocesamiento (incluyendo la limpieza a pie de paciente, la limpieza manual y el reprocesamiento automático en la RAE o en un equipo de desinfección) debería ser registrado manualmente o electrónicamente, incluyendo el nombre de las personas que han intervenido en cada paso.

- Los parámetros de proceso de la RAE y el almacenaje en las cabinas deberían ser documentados mediante impresiones o electrónicamente.
- Todos los endoscopios deberían tener un registro de su reprocesamiento mostrando que están listos para su uso con pacientes.
- Los registros del reprocesamiento deberían quedar documentados con los archivos de paciente.

La documentación del procedimiento de reprocesamiento deberá incluir [12,15,16,19]:

- El último paciente con el que se utilizó el endoscopio
- La identificación del endoscopio
- El ciclo completo de reprocesamiento incluyendo todos los pasos de limpieza manual y la identificación del RAE/lavadora desinfectadora y las cabinas de almacenamiento si se aplica)
- El período de tiempo para el reprocesamiento y el almacenaje (ver sección 6.1)
- Identificación del personal que ha estado implicado en el almacenaje.
- Identificación del personal que revisó el transcurso correcto del ciclo de reprocesamiento y liberó el endoscopio para el uso con el siguiente paciente.

Es parte del aseguramiento de la calidad acompañar la historia del próximo paciente con la evidencia del correcto reprocesamiento. Por tanto, la conectividad entre la documentación electrónica de los endoscopios y su reprocesamiento es esencial para permitir la transferencia de los datos. En casos de sospecha de infección, este intercambio de datos es una herramienta necesaria para investigar infecciones nosocomiales. Es parte del aseguramiento de la calidad incluir la evidencia de un correcto reprocesamiento en el archivo del próximo paciente.

7.2. Mantenimiento

RECOMENDACIÓN

Debería estar definido el mantenimiento regular de todo el equipamiento técnico, incluyendo los endoscopios, las RAE y las cabinas de almacenaje, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

RECOMENDACIÓN

Es responsabilidad del proveedor del servicio clínico contactar con el fabricante respectivo, así como con los organismos reguladores si:

- Las instrucciones del fabricante no están claras.
- Si se detecta cualquier problema mientras se usa o durante el reprocesado de los equipos.
- Si aparece cualquier infección sospechosa en conjunción con un dispositivo específico (ej, endoscopio, RAE, lavadora desinfectora, cabina de almacenaje, dispositivo de esterilización)

En caso de problemas técnicos, los RAE, la lavadora desinfectora, las cabinas de almacenaje o el dispositivo de esterilización pueden actuar como fuente de riesgo potencial. Por tanto:

- Debe ser limpiado/desinfectado y mantenido de acuerdo a las instrucciones del fabricante de manera diaria.
- Debe poseer un mantenimiento regular
- Debe seguir una vigilancia microbiológica regular de acuerdo a la EN ISO 15883 y para las cabinas de almacenaje, de acuerdo a la EN 16442.

7.3. Endoscopios en préstamo y prototipos

RECOMENDACIÓN

Con anterioridad a su primer uso con pacientes, los endoscopios en préstamo y los prototipos deberían ser reprocesados siguiendo un ciclo completo de reprocesamiento, incluyendo cepillado manual y chequeando su correcto funcionamiento.

RECOMENDACIÓN

Si el endoscopio en préstamo y los prototipos difieren de los endoscopios habitualmente utilizados en el departamento, el personal de endoscopias y reprocesamiento debería recibir instrucciones del proveedor sobre su equipamiento, incluyendo la configuración de los canales y la información de su reprocesamiento.

RECOMENDACIÓN

El proveedor del servicio clínico debe verificar si ese tipo de endoscopio puede ser reprocesado en su RAE.

RECOMENDACIÓN

Las especificaciones de cada endoscopio en préstamo y de los prototipos deberían ser incluidas en la base de datos del departamento de endoscopia así como en la base de datos del reprocesador y de las cabinas de endoscopia (si es aplicable) con el objetivo de permitir la documentación apropiada.

El personal necesita familiarizarse con la configuración de canales de los endoscopios en préstamo con el objetivo de asegurar un reprocesamiento seguro. Debido a cuestiones legales, es necesario documentar el uso de los endoscopios de préstamo y prototipos en todos los pacientes afectados, centralizado en todos los sistemas de documentación de higiene.

El proveedor del servicio clínico debe verificar si el tipo de endoscopio en préstamo y los prototipos puedan ser reprocesados en los RAE locales [8]. Si es necesario, el proveedor del servicio clínico y el proveedor de la RAE/Lavadora desinfectora debería contactar a los proveedores de endoscopia para recibir la información sobre la compatibilidad con los químicos de proceso, los conectores necesarios para la RAE, la lavadora desinfectora y las cabinas de almacenaje, para asegurar un reprocesamiento seguro.

8. Gestión de los brotes

RECOMENDACIÓN

El servicio clínico debería establecer procedimientos detallados de la gestión de cualquier infección sospechosa, así como tras la identificación de infracciones en el reprocesamiento. El procedimiento debería indicar la gestión de los pacientes potencialmente afectados, personal y equipamiento.

RECOMENDACIÓN

Si se encuentra cualquier contaminación, es responsabilidad del proveedor del servicio clínico extraer el elemento sospechoso del servicio (ej. endoscopios, RAE, lavadora desinfectora, cabina de almacenaje, accesorios, etc), hasta que se hayan llevado a cabo acciones correctivas y se hayan conseguido resultados satisfactorios.

RECOMENDACIÓN

Los estallidos deberían ser gestionados por un equipo multidisciplinar de los departamentos de endoscopia, expertos de higiene hospitalaria, microbiólogos, fabricantes y organismos regulatorios, si es aplicable.

La formación del personal, el cumplimiento de las directrices y las especificaciones de los fabricantes, así como la evaluación periódica de la calidad mediante auditorías, la vigilancia microbiológica periódica y la validación de los ciclos de reprocesamiento son herramientas importantes para la prevención de infecciones. Las directrices europeas y nacionales ya proporcionan diagramas de flujo útiles para la gestión de los brotes. [6,9,12].

9. Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos

9.1. Recomendaciones generales

RECOMENDACIÓN

Siempre que sea posible, está altamente recomendado el uso de accesorios endoscópicos de un solo uso.

RECOMENDACIÓN

Los accesorios endoscópicos definidos como dispositivos reutilizables críticos (28), deberían ser reprocesados inmediatamente tras su uso mediante procedimientos estandarizados y validados basados en las instrucciones del fabricante (EN ISO 17664).

RECOMENDACIÓN

Los accesorios endoscópicos termoestables deberían ser reprocesados en lavadoras desinfectoras empleando desinfección térmica.

RECOMENDACIÓN

Los accesorios endoscópicos reutilizables definidos como dispositivos críticos deberían ser sometidos a procesos de esterilización con anterioridad a su reuso.

Los accesorios endoscópicos están disponibles como reutilizables y de un solo uso. En muchos casos, están disponibles productos médicos desechables. La tendencia a los dispositivos de un solo uso va en aumento en muchos países de Europa occidental, ya que su uso:

- Previene de la infección cruzada, tanto para pacientes como para el staff.
- Previene de posibles lesiones sobre el personal durante las etapas de limpieza.
- Asegura un funcionamiento completo del accesorio en cada proceso.

RECOMENDACIÓN

Como la mayor parte de los accesorios reutilizables son dispositivos termoestables, este equipamiento debería ser reprocesado en la RUMED con las instalaciones apropiadas para el reprocesamiento automatizado.

Los accesorios reutilizables endoscópicos, requieren del mismo nivel de seguridad que el equipamiento quirúrgico, y el reprocesamiento automatizado posee una serie de ventajas que es equivalente a la de los endoscopios.

Algunas RAES ofrecen programas separados para el reprocesamiento del equipamiento termoestable. Pero el reprocesamiento de los endoscopios y otros dispositivos médicos termoestables no debería ser mezclado ya que los dispositivos requieren condiciones de reprocesamiento diferentes.

9.2 Botellas de agua y sus conectores

RECOMENDACIÓN

Las botellas de agua y sus conectores deberían cambiarse y rellenarse exclusivamente con agua estéril cada sesión endoscópica.

RECOMENDACIÓN

Las botellas de agua reutilizables deberían ser limpiadas y esterilizadas de acuerdo a las instrucciones del fabricante, al menos diariamente.

RECOMENDACIÓN

Las botellas de agua deberían someterse a una vigilancia microbiológica regular.

Las botellas de agua pueden ser una fuente de contaminación endoscópica. Esto puede ser causado por el uso de agua de red en lugar de agua estéril, por una limpieza inadecuada y por carencia de esterilización. [84]. Por tanto, las botellas de agua y sus tubos de conexión deberían ser limpiados y esterilizados diariamente. Las botellas de agua deberían ser rellenadas con agua estéril. No se recomienda añadir otras soluciones en el agua de las botellas como la Simeicona, que podría liberar pequeños residuos en los lúmenes pequeños [85,86]. Si se utiliza Simeicona, se debería aplicar directamente a través del canal del instrumento. [86]. Adicionalmente, el testeado de las botellas de agua debería formar parte de un control de calidad regular. [6, 84].

9.2. Ciclo de reprocesamiento para los accesorios endoscópicos

9.2.1. Limpieza manual

RECOMENDACIÓN

Tras la pre-limpieza manual con el desmontaje y cepillado, los accesorios endoscópicos deberían ser limpiados en un limpiador ultrasónico. Se puede realizar un reprocesamiento adicional:

- Manualmente;
- Usando una lavadora desinfectora automática; y
- Mediante esterilización en la RUMED

La limpieza manual es lo más importante. Deberían ser limpiados manualmente inmediatamente tras su uso para prevenir el depósito de cualquier fluido corporal o suciedad seca sobre los instrumentos. Tiempos de espera prolongados podrían conducir a un reprocesamiento inefectivo o un malfuncionamiento del accesorio.

La limpieza manual debería consistir en:

- El desmontaje de los accesorios hasta el punto que sea posible (siguiendo las recomendaciones de los fabricantes);
- La limpieza de las superficies externas utilizando un paño suave, de un solo uso, o esponjas o cepillos.
- A través del cepillado de las bases de las pinzas de biopsia.
- Irrigando todos los lúmenes de los canales disponibles.
- Limpieza ultrasónica.
- Aclarado.

La limpieza ultrasónica es esencial para la extracción de la suciedad de los espacios inaccesibles de los accesorios complejos. La bandeja del limpiador ultrasónico no debería sobrecargarse con el objetivo de evitar “sombras” ó espacios muertos. La limpieza ultrasónica debe ser llevada a cabo antes de cualquier proceso de desinfección o

esterilización. El uso de dispositivos de limpieza ultrasónicos, especialmente diseñados para aplicaciones médicas, ofrecen un rango de frecuencia alrededor de los 30 kHz (de 38 a 47 kHz) y una temperatura máxima de actividad de 40 °C.

Si los accesorios se van a esterilizar inmediatamente, sin ninguna limpieza ni desinfección automatizada bajo un proceso térmico, la limpieza manual precisa y exhaustiva es aún más importante.

Debería especificarse la calidad de agua disponible en la unidad de endoscopia.

9.2.2. Reprocesamiento opcional en Lavadoras – desinfectoras

RECOMENDACIÓN

Para el reprocesamiento de los accesorios, se recomienda el uso de programas de desinfección térmica (EN ISO 15883).

Algunas lavadoras desinfectoras para endoscopios flexibles ofrecen programa para accesorios térmicamente estables. Lavadoras desinfectoras para instrumental quirúrgico y acordes con la EN ISO 15883-2, también ofrecen sistemas de carga y programas para accesorios térmicamente estables.

9.2.3. Esterilización

RECOMENDACIÓN

Después de un exhaustivo enjuague y secado, los accesorios endoscópicos deberían ser empaquetados en conformidad con la EN 868 y esterilizados de acuerdo a los estándares de esterilización europeos (e.j. EN 285) y regulaciones locales.

9.2.4. Almacenaje

RECOMENDACIÓN

Los accesorios endoscópicos deberían ser almacenados en una cabina cerrada. Antes de su uso, los paquetes estériles deberían ser verificados para detectar cualquier daño y observar que no se haya superado la fecha de caducidad. (EN 868).

Apéndice 1: Infecciones relacionadas con la endoscopia

Los microorganismos pueden expandirse por un inadecuado reprocesamiento del equipamiento de un paciente a otro, o desde pacientes a miembros del personal [25,27]. Existe un número de debilidades y deficiencias potenciales en el cuidado de pacientes y en el reprocesamiento de endoscopios. Estos incluyen errores humanos y aspectos técnicos los cuales poder ser fuente de contaminación microbiana y transmisión de materiales infecciosos. (Tabla 5).

Infecciones bacterianas han sido adquiridas durante la endoscopia, causadas, por ejemplo, por *Salmonella spp*, [87], *Helicobacter pylori* [88,89] y *Pseudomonas spp* [76],

Fuentes de bacterias gram-negativas como *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae* no se restringen al estómago de un paciente colonizado. Las bacterias pueden originarse desde el ambiente. Ejemplos incluyen botellas de agua, reprocesadores de endoscopia y duodenoscopios. Además, una limpieza inadecuada o una desinfección y secado ineficiente del canal elevador de los duodenoscopios, puede provocar infecciones relacionadas con las CRPE [90].

Infecciones causadas por organismos resistentes a los antibióticos se han incrementado de manera problemática en los sistemas de salud de todo el mundo. Desde 2010, varias infecciones nosocomiales debidas a organismos multi-resistentes se han atribuido a la técnica CRPE [38, 48-52]. Enterobacterias multiresistentes incluyendo *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* y enterobacterias como *Pseudomonas aeruginosa* fueron encontradas en duodenoscopios, especialmente en la parte distal y alrededor del mecanismo del canal elevador. Pequeñas fracturas, así como problemas en la funda, que requieren mantenimiento y reparaciones además de un obvio malfuncionamiento, fueron observados en un gran número de endoscopios, especialmente en la punta distal y alrededor de la pinza del canal elevador [48-52]. Estos pequeños defectos pueden convertirse en reservorio para la suciedad y los microorganismos. En algunos casos, los estallidos acontecieron a pesar de protocolos de reprocesamiento apropiados en punto de uso [48-52]. En otros casos, una insuficiente limpieza y secado ayudaron en el brote [38]. Una insuficiente limpieza de manos fue también identificada como factor por el cual se favoreció la transmisión de un paciente a otro [51]. Organismos oficiales europeos, americanos y Australianos, así como sociedades profesionales han publicado declaraciones para concienciar a los profesionales de la salud de que el diseño complejo, especialmente de los duodenoscopios, puede impedir un reprocesamiento eficaz. Se han iniciado acciones apropiadas y se han publicado recomendaciones para mejorar el reprocesamiento del endoscopio [8, 61-64]. Revisiones y editoriales han discutido sobre los brotes, pero no han alcanzado ningún consenso con respecto a la causalidad [57-60].

Infecciones víricas: Tan solo se han reportado 3 casos de transmisión por Hepatitis B debidos a una desinfección de endoscopios inadecuada. Se han relatado casos de transmisión del virus de la hepatitis C debidos a una limpieza y desinfección inadecuada de los endoscopios y accesorios, así como por el uso de viales anestésicos contaminados o jeringas. [90-92]. Tampoco el reprocesamiento inadecuado ni el reúso de viales anestésicos o jeringas podrían definitivamente, ser identificadas como la causa de la infección. La transmisión del HBV y HCV no se ha asociado con la endoscopia siempre que se han llevado a cabo apropiados procedimientos de limpieza y desinfección. [93].

Hasta la fecha, no hay casos de transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana atribuibles a la endoscopia. [25,27].

Pacientes con síndrome de inmunodeficiencia o neutropenia severa. Las personas que reciben quimioterapia inmunosupresora o las que tienen válvulas cardíacas artificiales poseen un mayor riesgo de infección. Por lo tanto, los procedimientos terapéuticos conllevan un mayor riesgo de infección. Los pacientes con infecciones

clínicamente latentes (hepatitis, VIH, tuberculosis, salmonelosis, infecciones causadas por *Helicobacter pylori*) pueden no ser conscientes de su estado como portadores y, por tanto, todos los pacientes deben ser considerados potencialmente infecciosos.

Adicionalmente, los **hongos** pueden ser transmitidos vía procedimientos endoscópicos. [94-96],

La infección por micobacterias cada vez es más común. La aparición de cepas multiresistentes de *Mycobacterium tuberculosis* y la alta incidencia de infección por *M. avium intracelular*, entre pacientes infectados por HIV, ha provocado una mayor concienciación sobre el riesgo de transmisión de micobacterias durante la broncoscopia. La mayor parte de los informes sobre estallidos describen colonización del endoscopio en ausencia de infección en el paciente inmunocomprometido con una larga historia de cáncer de pulmón, HIV o enfermedades malignas hematológicas. [27]. Micobacterias en general y especialmente, algunas micobacterias del agua (como *M. Chelonae*) muestran resistencia al glutaraldehído y pueden contaminar los RAEs [15,97].

La infección por *Clostridium difficile* es un problema creciente en las instituciones de salud. Hasta la fecha, la endoscopia no ha sido considerada como un factor de riesgo para la transmisión de *C. difficile*. [98,99].

Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y la variante CJD se transmiten por agentes infecciosos llamados priones (partículas proteínicas, sin ácido nucleico) y son terminaciones extremadamente resistentes a los procedimientos de reprocesamiento. Lo clásico es que la proteína priónica CJD se concentre en el Sistema Nervioso Central, pero en la variante de la CJD, la proteína se ha acumulado en tejido linfoide, incluyendo el tracto gastrointestinal. [15]. Por tanto, la transmisión endoscópica de la variante CJD permanece teóricamente posible, pero no se han publicado informes de transmisión. [16,27].

Tabla 5: Debilidades potenciales y deficiencias en pacientes en cuidados endoscópicos y en el reprocesamiento de los endoscopios que pueden favorecer la aparición de infecciones

Sujeto	Detalles
Factores personales	<ul style="list-style-type: none"> • Carencia de conocimiento, experiencia, entrenamiento y concienciación sobre el reprocesamiento de los endoscopios y el control de la infección. • Falta de personal, presión de tiempo. • Funcionamiento incompleto o interrupciones de los ciclos de reprocesamiento. • Reducciones o “atajos” debido a un nº de endoscopios y recursos insuficientes de reprocesamiento para la carga de trabajo.
Higiene insuficiente en los cuidados del paciente endoscópico y en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuada higiene de manos (ej. En contacto con pacientes, antes de la manipulación de un endoscopio limpio) • Manipulación inadecuada de los dispositivos médicos, antes, durante y después de los procedimientos endoscópicos. • Uso de accesorios no estériles en diagnóstico invasiva y terapia (ej. pinzas de biopsia no estériles, lazos de polipectomía) • Gestión inapropiada de la medicación intravenosa (ej. Jeringas contaminadas y expiración de jeringas, tubos o de la medicación) • Limpieza y descontaminación insuficiente del paciente y del ambiente. • Inexistencia de áreas y flujos de trabajo estrictamente separadas entre zonas limpias y contaminadas.

Limitaciones de diseño y daños sobre endoscopios y sus componentes	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de los endoscopios y sus componentes (ej. Válvulas) que dificultan su limpieza. • Lúmenes pequeños y estrechos y canales ramificados, no accesibles para la limpieza con cepillos (riesgo de biofilms) • Daños invisibles sobre las superficies del endoscopio (interno y externo)
Reprocesamiento inadecuado de los endoscopios y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza inapropiada (ej. Cepillado insuficiente de los canales endoscópicos, de la punta distal, de los sistemas elevadores, de las válvulas) • Limpieza y desinfección incompleta de canales individuales que son olvidados y no se limpian ni desinfectan (ej. canales auxiliares, canales elevadores)
RAEs ó lavadoras desinfectoras contaminadas ó defectuosas	<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios de limpieza contaminados (ej. Cepillos de limpieza, adaptadores) • Uso de detergentes inadecuados o incompatibles. • Concentraciones inadecuadas, tiempos de contacto, temperaturas de los químicos de proceso. Soluciones contaminadas o caducadas. • Tuberías contaminadas, contenedores, agua del aclarado final, filtros, sistemas de dosificación, etc
Agua contaminada utilizada en la unidad de endoscopia	<ul style="list-style-type: none"> • Biofilm en el RAE o en la Lavadora desinfectora, conductos de agua, contenedores, etc • Reprocesamiento inadecuado de las botellas de agua y de los sistemas de enjuague (ej. Limpieza insuficiente, no esterilización) • Uso de agua contaminada en el reprocesamiento de la endoscopia • Defectos mecánicos/electrónicos de los RAEs o de las lavadoras desinfectoras • Uso incorrecto del RAE (ej, conexiones inadecuadas) • Carga equivocada o inadecuada • Carencia de mantenimiento regular en el RAE o en la lavadora desinfectora. • Sin ejecución de los ciclos de autodesinfección tal y como recomienda el fabricante.
Inadecuado secado, transporte y almacenaje de los endoscopios	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente secado antes del almacenaje (Ej. <i>Pseudomonas spp.</i>) • Condiciones de almacenaje inapropiadas y tiempo de almacenaje incorrecto. • Cabinas de secado/almacenaje contaminadas. • Transporte inapropiado de los endoscopios reprocesados (Riesgo de contaminación) • Uso de aire de calidad inadecuada durante el secado o almacenaje

Apéndice 2: Químicos de proceso

A1. Detergentes

Los detergentes pueden dividirse en 2 grupos principales:

- Detergentes con potenciador enzimático y/o alcalino.
- Detergentes que contienen sustancias activas antimicrobianas.

Los detergentes que contienen sustancias activas antimicrobianas se utilizan tan sólo en la limpieza a pie de paciente y en los pasos de limpieza manual.

A1.1. Detergentes de pH neutro con o sin potenciador enzimático

Los detergentes de pH neutro son ampliamente utilizados debido a su excelente compatibilidad de materiales. Están disponible con o sin potenciadores enzimáticos. Los detergentes con potenciador enzimático contienen uno ó más tipos de enzimas, ej. Proteasas, amilasas o lipasas. Los enzimas son proteínas con actividad biológica. La proteasa rompe la suciedad proteica en pequeñas subunidades que son más solubles. La amilasa cataliza la rotura del almidón y la lipasa rompe la suciedad que contiene grasas. Estos tipos de detergentes requieren un tiempo específico de contacto tal y como recomiendan los fabricantes. Cuando se usan detergentes enzimáticos para la limpieza ultrasónica o para los accesorios de endoscopia, el contenedor debe ser cerrado herméticamente para prevenir la inhalación de los aerosoles formados por las enzimas.

A1.2. Detergentes con potenciador alcalino

Los detergentes con sustancias potenciadoras químicas de tipo alcalino forman un limpiador alcalino suave. Las sustancias alcalinas retiran la suciedad y ayudan a que ésta se disuelva dentro de la solución de limpieza. Los detergentes alcalinos muy fuertes con rangos de pH >11, no se recomiendan para la limpieza de los endoscopios flexibles debido a posible incompatibilidad de materiales de algunas partes del endoscopio.

A1.3 Detergentes con potenciadores alcalinos y enzimáticos

Los detergentes con potenciadores alcalinos y enzimáticos combinan las propiedades de los detergentes enzimáticos y alcalinos.

A1.4. Detergentes que contienen sustancias antimicrobianas activas

En algunos países de Europa, se utilizan comúnmente detergentes que contienen sustancias antimicrobianas activas, siendo recomendados por las autoridades sanitarias para la pre-limpieza manual y los pasos de limpieza manual. La aplicación de este tipo de productos reduce los riesgos del personal de reprocesamiento. La eficacia de estos detergentes activos antimicrobianos debería ser conforme con el estándar europeo EN 14885. Los tests que demuestren eficacia desinfectante deberán ser llevados a cabo **bajo condiciones de suciedad**. La mínima eficacia que deben demostrar es bactericida, levaduricida y actividad contra virus envueltos.

Las sustancias activas que se utilizan comúnmente para este tipo de detergentes son los compuestos de amina, el ácido peracético y sus sales y los compuestos de amonio cuaternario.

El uso de un pH óptimo para el ácido peracético dentro de los detergentes, está bajo discusión, debido al riesgo potencial de fijación de las proteínas sobre las superficies. Estudios de laboratorio muestran el efecto de la fijación de la fibrina (molécula formada por un polímero proteico) sobre la superficie del acero inoxidable. [100]. Por otro lado, no hay hallazgos relativos a la fijación de proteínas sobre superficies poliméricas en otros estudios de laboratorio [101]. Adicionalmente, no se han observado residuos debidos a la formación de fijaciones de proteínas

sobre la superficie de los endoscopios en estudios de campo investigando endoscopios utilizados y desinfectados por un ácido peracético con pH optimizado bajo condiciones prácticas de reprocesamiento. [102].

Los detergentes basados en ácido peracético con un pH optimizado tienen la ventaja de ser efectivos contra las esporas bacterianas bajo condiciones de uso, incluyendo *Clostridium difficile* [103].

La aplicación de detergentes con sustancias activas antimicrobianas no reemplaza la desinfección.

A2. Desinfectantes

Sustancias activas, como pueden ser los oxidantes y los aldehídos, actúan contra los microorganismos mediante reacciones químicas. Estos grupos de sustancias desinfectantes manifiestan el requerido espectro de eficacia contra los microorganismos. Ejemplos de aldehídos incluyen el glutaraldehído y el ortoftaldehído y ejemplos de sustancias oxidantes incluyen el ácido hipocloroso, el dióxido de clorina y el ácido peracético y sus sales.

En el Reino Unido y en Francia, guías nacionales no recomiendan el uso de aldehídos y desinfectantes de base alcohólica en el reprocesamiento de endoscopios debido a sus propiedades fijativas. [10, 15, 42].

Sustancias no activas como alcoholes, fenoles y compuestos de amonio cuaternario no se recomiendan para la desinfección de endoscopia ya que no muestran la eficacia requerida contra los microorganismos.

A2.1 Glutaraldehído

Los desinfectantes basados en glutaraldehído están disponibles como concentrados o productos listos para su uso. Pueden ser utilizados manualmente, en lavadoras desinfectoras o en RAEs.

El rango de concentraciones de las soluciones listas para su uso es del 2.4% al 2.6% y poseen un número de usos variable. Se requiere una monitorización precisa de la concentración de glutaraldehído, ya que a bajas concentraciones no se garantiza su eficacia. La duración requerida del tiempo de inmersión debe cubrir por completo el rango de microorganismos y es variable en función del producto, por lo que deberá ser determinada en función de la EN 14885 o normativas locales.

La ratio de la dilución de los desinfectantes concentrados basados en glutaraldehído depende de su composición y la relación detectada concentración/duración, probada en conformidad con la EN 14885 o por normativas locales. Los productos concentrados basados en glutaraldehído se usan, con frecuencia, en combinación con otros aldehídos como el glioxal y aldehído succínico u otras sustancias activas, como los compuestos de amonio cuaternario. La eficacia microbiológica equivalente se consigue con una concentración reducida de glutaraldehído en la solución de aplicación.

El glutaraldehído posee como ventajas que es efectivo, relativamente barato y no daña los endoscopios, los accesorios o el equipamiento de reprocesamiento.

Sin embargo, hay un número de desventajas, tanto para el personal clínico como para los pacientes, por el uso del glutaraldehído. Es irritante y posee propiedades sensibilizantes. Puede causar reacciones alérgicas como dermatitis, conjuntivitis, irritación nasal y de la garganta y asma ocupacional. [16, 34, 104]. Se ha encontrado que el glutaraldehído manifiesta propiedades citotóxicas en células humanas cultivadas [105]. Los peligros del uso del glutaraldehído son considerables y la toxicidad se ha sospechado en el 35 % de las unidades de endoscopia. Efectos perjudiciales se han establecido en hasta un 80% [16, 106]. Se recomienda su uso en una zona bien ventilada y el almacenaje en recipientes cerrados con tapones herméticos.

Beilenhof Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE-ESGENA. Position statement-Update 2018-Endoscopy 2018;50
TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL EFECTUADA POR EL DEPARTAMENTO MIEC DE GRUPO MATACHANA

Residuos de glutaraldehído tras un insuficiente aclarado de los dispositivos causan colitis, espasmos abdominales y diarrea sangrienta. [71-73].

Otra desventaja del glutaraldehído es la coagulación y la fijación de las proteínas en combinación con los efectos de adsorción sobre las superficies de los endoscopios. El glutaraldehído es adsorbido por las superficies plásticas de los endoscopios y permanece incluso, tras el enjuague. El glutaraldehído adsorbido no constituye un riesgo toxicológico para los pacientes [107, 108], pero puede reaccionar con proteínas durante el examen del paciente, formando grandes moléculas e incrementando el riesgo de fijación. Los depósitos sobre las superficies externas pueden ser detectados visualmente mediante una decoloración amarillo/amarronada de los anillos de marcaje de los puntos de inserción en el paciente. [109].

Adicionalmente, se ha aislado e informado sobre micobacterias atípicas con menos susceptibilidad al glutaraldehído en lavadoras desinfectoras/RAE [97]. Esto puede crear problemas de diagnóstico en broncoscopia y el riesgo de contaminación cruzada en pacientes inmunocomprometidos, con por ejemplo, organismos del complejo *M.avium*.

Las ventajas y desventajas del glutaraldehído se listan en la **tabla 6**.

Tabla 6: Ventajas y desventajas del glutaraldehído

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none">• Mayor estabilidad de la solución en uso• Excelente compatibilidad de materiales, no daña los endoscopios• Puede ser utilizado en desinfección manual y automática.	<ul style="list-style-type: none">• Acción lenta contra esporas bacterianas a 25 ° C• Irritante para los ojos y las membranas mucosas, incluyendo el tracto respiratorio. Sensibilizante (vapores y por contacto), por lo que se requiere ventilación adecuada.• Efectos adversos para los pacientes después de un enjuague insuficiente.• Adsorbido por la superficie del endoscopio tras la desinfección e incluso tras un enjuague minucioso• Manchas sobre las superficies del tubo de inserción y la piel humana (si se utilizan guantes inapropiados)• Fija proteínas, promueve la creación de films de residuos, requiere un enjuague minucioso.• Controles ambientales son caros

A2.2. Ortoftaldehído

Los desinfectantes basados en ortoftaldehído (OPA) se presentan en soluciones listas para su uso conteniendo un 0.55% de la sustancia activa. Los productos comercialmente disponibles, pueden ser utilizados manualmente, en dispositivos de desinfección automática y en RAEs. Los estudios han mostrado una eficacia microbiológica mejorada en comparación con el glutaraldehído. No produce gases nocivos, no requiere activación y es estable en un amplio rango de pH que va de 3 a 9.

La exposición a los vapores de OPA puede ser irritante para las vías respiratorias y los ojos [104]. Se recomienda su uso en áreas bien ventiladas y en recipientes cerrados con tapones herméticos.

En áreas no pertenecientes a Gastro-Intestinal, el OPA ha causado reacciones por anafilaxis tras un uso repetitivo. [110].

Una ventaja del OPA es su alta eficacia comparada con el glutaraldehído. Se requiere siempre una monitorización precisa de la concentración de OPA.

Hay algunas desventajas del OPA, por lo que su eficacia y sus propiedades necesitan ser evaluadas con mayor detenimiento. Hay pocos datos disponibles sobre los niveles de exposición segura y los peligros de una exposición a largo término. OPA causa coagulación y fijación de las proteínas. La exposición al agente puede provocar el manchado de textiles, ropa, piel, instrumentos, etc, debido a la reacción con los grupos amino y tiol. Son necesarias instrucciones detalladas y específicas para asegurar un adecuado enjuague del equipamiento.

Ventajas y desventajas del OPA se listan en la **tabla 7**.

Tabla 7: Ventajas y desventajas del ortoftaldehido

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none">• Mayor estabilidad de la solución de uso• Compatibilidad de materiales excelente, sin dañar los endoscopios• Puede utilizarse para desinfección manual y automática	<ul style="list-style-type: none">• Reacción lenta contra esporas bacterianas• Irritante para los ojos y membranas mucosas, incluyendo el tracto respiratorio; requiere ventilación apropiada.• Mancha la piel humana si se utilizan guantes inadecuados.• Mancha los textiles y algún equipamiento.• Se han detectado reacciones anafilácticas tras uso repetitivo en áreas de aplicación no GI [110].

A2.3. Ácido peracético

Los desinfectantes pasados en ácido peracético (PAA) y sus sales están disponibles comercialmente para el reprocesamiento de endoscopios, tanto como líquidos como en polvo, así como en sistemas de 2 componentes, incluyendo 2 líquidos o líquido y polvo. Pueden ser utilizados a temperatura ambiental o a temperatura elevada (típicamente $\leq 40^{\circ}\text{C}$). Los productos concentrados deben ser diluidos en agua en una ratio determinada mediante pruebas microbiológicas en conformidad con normativas Europeas o locales. Los productos en polvo deberían ser disueltos completamente en conformidad con las instrucciones del fabricante, para evitar la interacción de las partículas sólidas con los endoscopios. La eficacia del PAA se ve influida por el valor de pH de la solución desinfectante.

En relación a la seguridad del personal, un pH del PAA optimizado se dice que causa menos irritación que el glutaraldehído y es más seguro para el medio ambiente. Sin embargo, irritaciones de la piel, ojos y respiratorias y asma se han vinculado al PAA [106]. Los efectos adversos están vinculados fuertemente al valor de pH de la solución desinfectante, con efectos mínimos en un rango de pH entre 7.5 y 10.0. Sin embargo, no parece prudente afirmar que el PAA puede utilizarse de forma segura sin una ventilación adecuada o medidas de protección personal, especialmente durante el reprocesamiento manual. En un sistema cerrado de reprocesamiento automatizado, el valor del pH de la solución utilizada es menos importante para la seguridad del personal y para el medio ambiente.

Un PAA de pH-optimizado posee la capacidad de extraer material endurecido en los canales de biopsia resultantes de un uso anterior con glutaraldehído [111,112]. En su larga historia de uso en la industria alimentaria y en la medicina, no se han informado sobre desarrollo de resistencia microbiana; su amplio espectro de reactividad química sugiere que es improbable que los microorganismos desarrollen resistencia al PAA.

Una desventaja del PAA líquido es que es menos estable que el glutaraldehído. Soluciones usadas de manera constante, requieren un reemplazo frecuente, dependiendo de la concentración de PAA de la solución. Se requiere una monitorización muy precisa de la concentración de PAA (ej. Mediante tiras de prueba). La vida media de los productos que contienen PAA es de alrededor de 12 a 18 meses, dependiendo de las condiciones de almacenaje. La vida media de los productos en polvo es de tres años.

Desventajas adicionales del PAA son su olor a vinagre y su acción corrosiva, dependiendo de la formulación. Ambas propiedades están fuertemente ligadas al valor de pH, temperatura, concentración de PAA y la composición del desinfectante (ej. Inclusión de un agente anticorrosivo, etc). La capacidad oxidante del PAA puede poner de manifiesto fugas en canales internos del endoscopio, especialmente si el endoscopio ha sido desinfectado previamente con glutaraldehído, donde las capas orgánicas podrían haber cubierto perforaciones menores. El PAA también puede causar cambios cosméticos en las superficies de los endoscopios, pero sin ninguna consecuencia funcional

Debería tenerse en cuenta que hay varias marcas de desinfectantes basados en PAA disponibles, con variaciones en la efectividad y efectos secundarios. También hay desinfectantes en el mercado basados en PAA con varias declaraciones sobre su etiquetado, dependiendo de su composición y de los tests microbiológicos aplicados para comprobar su eficacia microbiológica.

Estudios recientes con un PAA con un pH no ajustado, han mostrado que un mínimo de 1500 ppm en la solución de trabajo (35°C, 5 min) es necesario para garantizar una completa actividad virucida, incluyendo poliovirus en conformidad con la EN 14476 [113].

En pacientes, residuos de PAA sobre los dispositivos pueden causar colitis, la cual parece ser menos severa que cuando sucede con glutaraldehído. (73).

Ventajas y desventajas del PAA se listan en la **tabla 8**.

Tabla 8: Ventajas y desventajas del ácido peracético

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Desinfección rápida incluyendo actividad esporicida. • Sustancia medioambientalmente respetuosa. • No se forman entramados químicos con residuos de proteínas. • Puede ser utilizado en desinfección manual y automática. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dependiendo del valor de pH: Irrita los ojos y las membranas mucosas incluyendo el tracto respiratorio, por lo que se requiere ventilación apropiada. • La compatibilidad de materiales depende del valor de pH y la temperatura; es necesaria una declaración de compatibilidad con los endoscopios y el reprocesador. • Es posible una coagulación de las proteínas relacionada con la acidez, dependiendo del valor de pH.

	<ul style="list-style-type: none"> • Puede dañar los endoscopios dependiendo del valor de pH.
--	--

A2.4. Dióxido de clorina

Desinfectantes basados en dióxido de clorina están comercialmente disponibles como sistemas de 2 componentes aplicables manualmente o en dispositivos de desinfección automática. El dióxido de clorina es más efectivo que el glutaraldehído.

Dependiendo de su composición, puede ser más dañino que el glutaraldehído con el equipamiento. Si es dióxido de clorina es usado en dispositivos automáticos, los tiempos de contacto son probablemente mucho más largos y, por tanto, el daño es más probable. La experiencia con el dióxido de clorina ha demostrado la decoloración de la funda de plástico negro de los endoscopios flexibles, pero este cambio puede ser tan sólo cosmético. El dióxido de clorina es otra alternativa posible al glutaraldehído, siempre y cuando haya sido aprobado por los fabricantes del instrumento y del reprocesador.

Ventajas y desventajas del dióxido de clorina se listan en la **tabla 9**.

Tabla 9: Ventajas y desventajas del dióxido de clorina

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Desinfección rápida incluyendo actividad esporicida. • Puede ser utilizado para desinfección automática y manual. 	<ul style="list-style-type: none"> • Irritante para ojos y membranas mucosas, incluyendo el tracto respiratorio, por lo que requiere ventilación apropiada. • Se ha informado de daños sobre los endoscopios; se requieren avales de compatibilidad (es posible que se requiera un recubrimiento adicional para algunos tipos de endoscopios - específico del fabricante) • En algunos países, restricciones por los residuos de agua debido a los componentes clorados

A2.5. Desinfectantes generados electrolíticamente

Los desinfectantes generados electrolíticamente se producen in situ mediante electrolisis de soluciones de cloruro de sodio. La eficacia del desinfectante está influida por la concentración y la ratio de los constituyentes oxidantes gobernados por el valor de pH. Una ventaja de estos desinfectantes es que comercialmente, están disponibles sistemas a diferentes niveles de pH que son mucho más efectivos que el glutaraldehído. Adicionalmente, desinfectantes generados electrolíticamente poseen unos perfiles de seguridad de usuarios y pacientes excelentes. Una desventaja de estos desinfectantes es que el efecto biocida decrece en presencia de carga sucia. Para asegurar un efecto total microbicida, es esencial realizar una limpieza a fondo. La eficacia antimicrobiana y la compatibilidad de materiales están fuertemente influenciados por el valor de pH y la concentración del oxidante. De forma parecida a algunos productos basados en PAA, los desinfectantes electrolíticamente generados son capaces de extraer capas orgánicas y biofilm de las superficies. No se ha informado sobre desarrollos de resistencia microbiana y el amplio espectro de reactividad química sugiere que es improbable que los microorganismos desarrollen resistencia a este producto.

Agua ácida electrolizada (EAW): sistemas que operan con un pH de 2.7, con una potencial oxidación ~ reducción (ORP) > 1000 mV y una concentración de cloro libre liberado (FRCC) de 10 ± 2 ppm. La generación y uso de EAW debe tener lugar al mismo tiempo y en el mismo dispositivo. Dado que el pH y el potencial oxidación-reducción están constantemente monitorizados, este método minimiza la mayor desventaja del agua ácida electrolizada que es su inestabilidad. A pesar de su fuerte acidez, la EAW raramente muestra efectos adversos sobre la mucosa y piel humana, a diferencia del ácido clorhídrico y otras soluciones con la misma acidez.

Ácido hipocloroso electrolíticamente generado: son sistemas que operan con un pH de 5.75 – 6.75 y ≥ 180 ppm de clorina libre disponible. Típicamente, el desinfectante se produce y se suministra *in situ* a través de un generador externo que alimenta directamente el RAE. El generador controla la producción del desinfectante utilizando un sistema de monitorización validado que asegura que sólo el producto "especificado" sea entregado al RAE. El generador controla el pH, la conductividad, la potencia y caudal de la célula y cada parámetro con un rango de tolerancia específico que es continuamente comprobado por el sistema de monitorización. El desinfectante es seguro en su manipulación por lo que requiere un mínimo equipamiento personal de protección. No es tóxico, no es sensibilizante, no es irritante y no es mutagénico.

Las ventajas y desventajas de los desinfectantes generados electrolíticamente, se listan en la **tabla 10**.

Tabla 10: Ventajas y desventajas de los desinfectantes generados electrolíticamente.

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Desinfección rápida incluyendo actividad esporicida. • La solución en uso es reutilizable siempre que el generador funcione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rápida desactivación de la solución en uso en caso de presencia de carga orgánica residual. • Se requiere limpieza previa precisa y enjuague • Puede dañar los endoscopios. • Se requiere un aval de compatibilidad de materiales con los endoscopios (es posible que se requiera un recubrimiento adicional para algunos tipos de endoscopios - específico del fabricante) • Es posible una coagulación de las proteínas relacionada con la acidez, dependiendo del valor de pH. • En algunos países, restricciones por los residuos de agua por los componentes clorados

Conflictos de intereses

U.Beilenhoff ha prestado Servicios de consultoría para Boston Scientific desde Julio de 2017. H.Biering ha realizado presentaciones para clientes y entrenamientos, talleres dirigidos y proporciona servicios de consultoría para Richard Wolf GmbH, Olympus Europa, Dr.Weigert y Ecolab. R.Blum está empleado por Olympus Europa, quien posee patentes de endoscopios en general; él es miembro del grupo normativo DIN/CEN/ISO TC/198/WG13, para el reprocesamiento seguro de endoscopios. M.Cimbro ha sido empleada de CBC Europa desde 2002; ella ha sido consultora desde 2011 para ANOTE_ANIGEA (Asociación Italiana de Gastroenterología y Enfermeras de endoscopia). El hospital M. Jung's ha recibido patrocinio de Olympus Optical y otras compañías para un curso sobre endoscopia EUS (22 septiembre 2017). B. Kampf es empleado de Olympus Europa, que posee patentes de endoscopios en general. El departamento de M. Pietsch's ha recibido financiación de terceros por parte de

Beilenhof Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE-ESGENA. Position statement-Update 2018-Endoscopy 2018;50
 TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL EFECTUADA POR EL DEPARTAMENTO MIEC DE GRUPO MATACHANA

Olympus para un proyecto de investigación, de 2015 a 2017. L. Pineau ha proporcionado capacitación en higiene y evaluación de dispositivos médicos para Pentax, Olympus y Fujifilm, de 1999 a 2017. T. Ponchon ha formado parte de un consejo asesor de Fujifilm (de enero de 2015 a octubre de 2017). J. Brijak, J.-M. Dumonceau, C. Hassan, C. Neumann, S. Rejchrt, J.-F. Rey, V. Schmidt, J. Tillett y J. van Hooft no tienen conflicto de intereses.

Referencias: acudir a documento original en inglés.



Olympus Optical and other companies for an EUS/endoscopy course (22nd September 2017). B. Kampff is employed by Olympus Europa, who holds patents on endoscopes in general. M. Pleisch's department has received third-party funding from Olympus for a research project, from 2015 to 2017. L. Pineau has provided training on hygiene and medical device evaluation for Pentax, Olympus, and Fujifilm, from 1999 to 2017. T. Ponchon has served on an advisory board for Fujifilm (January 2015 to October 2017). J. Brjak, J.-M. Dumonreau, C. Hassan, C. Neumann, S. Reichert, J.-F. Rey, V. Schmidt, J. Tilleit, and J. van Hooft have no competing interests.

References

- Kampff B, Malowald T, Weiss H et al. ESGE Newsletter: Definition of "endoscope families" as used in EN ISO 15883-4. *Endoscopy* 2013; 45: 156–157
- Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. *Endoscopy* 2000; 32: 76–83
- ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and disinfection (2003). *Endoscopy* 2003; 35: 869–877
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175–181
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. 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; 39: 85–94
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939–957
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and 5 (TS 15883-3-5). *Endoscopy* 2017; 49: 1262–1275
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Prevention of multi-drug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017; 49: 1098–1106
- Gastroenterological Society of Australia and Gastroenterological Nurses College of Australia. Infection control in endoscopy. 2010; 3rd edn. Available at: [http://www.gsca.org/publications/Endoscopy_infection_control_320\(3\).pdf](http://www.gsca.org/publications/Endoscopy_infection_control_320(3).pdf) [Accessed 13 Oct 2018]
- Ministère des Affaires sociales et de la santé. Instruction N° DGOS/PT2/DCS/V331 (2016/2/20 du 4 juillet 2016 relative à relative aux traitements des endoscopes souples thermosensibles à chaud: au sein des lieux de soins. Available at: <http://www.cdl-in-ar.fr/nos-obases/Reglementation/2016/instruction/4072016.pdf> [Accessed 13 Oct 2018]
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt* 2012; 55: 1244–1310
- Dutch Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SPERO). Professional standard handbook – Cleaning and disinfection flexible endoscopes. Version 4.1. 2017. Available from: http://www.infectiepreventiepleiding.nl/docs/roads/SPEROhandboek3_1.pdf [Accessed 11 Mar 2018]
- Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part A: Decontamination of flexible endoscopes – policy and management 03 2016. Available from: <http://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> [Accessed 13 Oct 2018]
- Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part B: Decontamination of flexible endoscopes: design and installation. 03 2016. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> [Accessed 13 Oct 2018]
- Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part C: Decontamination of flexible endoscopes: operational management. 2016. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> [Accessed 13 Oct 2018]
- British Society of Gastroenterology. ESG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. 05 2014. Available at: <http://www.evidence.nhs.uk/search?q=endoscopy%20decontamination>
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) AA-M159 1:2015. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. ISBN 1-57020-585-X. Available at: <http://www.aami.org>
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for processing flexible endoscopes. Guidelines for perioperative practice 2017. doi:10.6015/pap.17.01.717
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2016. Available from: <http://www.sgnanet.org/practice-standards-practice-guidelines>
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 282e–294e
- Berthelinger R, Brenneisen M, Cathomas A et al. Schweizerische Richtlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Gemeinsame Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP), Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH), Schweizerischen Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP) Germany. Available at: https://www.svep-aspe.ch/fileadmin/user_upload/pdf/Schweizerische_Hygienerichtlinie2013.pdf
- Guyatt GH, Schünemann HJ, D'Avolio B et al. Guideline panels should not GRADE good practice statements. *Clin Epidemiol* 2015; 8: 597–600
- Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. *Clin Epidemiol* 2016; 9: 3–7
- Dumonreau JM, Hassan C, Riphaus A et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline development policy. *Endoscopy* 2012; 44: 626–629
- Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117–128
- Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006; 12: 3953–3964
- Kovaleva J, Peters FTM, van der Meulen et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013; 26: 231–254
- Spaulding BL. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1972; 9: 5–31
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Technology Committee. Technology Status Evaluation Report. Minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment.

- radiation safety, and ergonomics. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 227 – 235
- [30] Herlin A, Loyola M, Boclan S et al. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) Practice Committee. Standards of infection prevention in the gastroenterology setting 2015. http://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/Standard%20of%20infection%20Prevention_FINAL.pdf
- [31] Cutterman E, Horgen sen L, Mitchell A et al. Adverse staff health outcomes associated with endoscope reprocessing. *Biomed Instrum Technol* 2013; 1: 72 – 79
- [32] Drysdale SA. The incidence of upper extremity injuries in endoscopy nurses working in the United States. *Gastroenterol Nurs* 2013; 36: 329 – 338
- [33] Beilenhoff U, Birjalk J, Neuman C et al. European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). ESGENA Position Statement on health and safety in GI endoscopy. [In press] www.esgena.org
- [34] Hugonnat S, Chevrolat JC, Pittet D. The effect of workload on infection risk in critically ill patients. *Crit Care Med* 2007; 35: 76 – 81
- [35] Erasmus V, Datta T, Bragg H et al. Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31: 2183–2194
- [36] Santos LY, Souza Dias MD, Bonfante M et al. Improving hand hygiene adherence in an endoscopy unit. *Endoscopy* 2013; 45: 421 – 425
- [37] Ofstead CL, Wetzel HR, Snyder AK et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 304 – 311
- [38] Aumeran C, Polinias L, Soussain B et al. Multi drug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 895– 899
- [39] Beilenhoff U, Birjalk J, Neuman C. European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). atal. European curriculum for reprocessing of flexible endoscopes 2018. [In press] www.esgena.org
- [40] European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). European job profile for endoscopy nurses. *Endoscopy* 2004; 36: 1025 – 1030
- [41] European Council. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal L169, 12/07/1993 P0001 – 0043. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L042>
- [42] Costa DM, Lopes LMO, Hu H et al. Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. *Am J Infect Control* 2017; 45: e81 – e85
- [43] International Organization for Standardization. ISO 15883-4: Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing gaseous disinfection for thermolabile endoscopes. 2006. Available at: <http://www.iso.org/standard/63696.html>
- [44] Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014; 312: 1405 – 1406
- [45] Roberts CC. The role of biofilm in reprocessing medical devices. *Am J Infect Control* 2013; 41: 577 – 580
- [46] Otter JA, Wiskery K, Waller JT et al. Surface-attached cells, biofilms and biofilm susceptibility: implications for hospital cleaning and disinfection. *J Hosp Infect* 2015; 88: 16 – 27
- [47] Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses College of Australia (GESA/CERCA). Draft document for discussion. Infection control in endoscopy – Multidrug resistant outbreaks response. 04 2016. Available from: <http://www.gesca.org/public/5/ files/infection%20control%20guidelines%20draft%20Apr%202016.pdf>
- [48] Epstain L, Hunter JC, Ansady MA et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312: 1447 – 1455
- [49] Wendrick K, Kay M, Baliga C et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated *AmpC* *Klebsiella coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015; 36: 634 – 642
- [50] Smith ZL, Young SO, Saetan K et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to re-evaluate current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 1041 – 1045
- [51] Kola A, Fleming B, Pape UF et al. An outbreak of carbapenem-resistant COXA-48-producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control* 2015; 4: 8
- [52] Verfallie CJ, Brun NM, Imholt W et al. Withdrawal of a no-weld design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-p producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47: 493 – 502
- [53] Meibohm RR, Scheiber C, Kola A et al. Affordible bronchoscope as a source of an outbreak with COXA-48 carbapenemase producing *Klebsiella pneumoniae*. *Hyg Med* 2015; 40: 8 – 14
- [54] Ramsey AH, Cernig TV, Davis P et al. An outbreak of bronchoscopy-related *Mycobacterium tuberculosis* infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest* 2002; 121: 976 – 981
- [55] Seki M, Haseguchi K, Tanaka A et al. Characteristics and disease severity of healthcare-associated pneumonia among patients in a hospital in Kitakyushu, Japan. *J Infect Chemother* 2011; 17: 363 – 369
- [56] Babe O, Beilenhoff U, von Rheinbaben F et al. HYGENDA 2013 hygiene in endoscopy reprocessing: a study on the reprocessing of flexible endoscopes in hospitals and private practices. *Hyg Med* 2015; 40: 8 – 16
- [57] Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbug” during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014; 6: 457 – 474
- [58] Petersen BT. Duodenoscopy reprocessing: risks and options coming into view. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 484 – 486
- [59] Humphries RM, McDonnell C. Superbug on duodenoscopy: the challenge of cleaning and disinfection of reusable devices. *J Clin Microbiol* 2015; 53: 3118 – 3125
- [60] U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Safety Communications. Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning. FDA Safety Communication March 4, 2015 Available at: <http://www.fda.gov/oc/oc/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittees/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM445597.pdf> [Accessed 13 Oct 2018]
- [61] Empfehlung an den BfArM: Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgearbeiteten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken. 17.07.2015: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/bfarm_rki_aufbereitung_endoskop.html [Accessed 13 Oct 2018]
- [62] Jung M, Beilenhoff U. Multiresistente Darmkeime und Kontaminierter Endoskope. *Z Gastroenterol* 2016; 54: 173 – 176
- [63] Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses College of Australia (GESA/CERCA). Infection Control in Endoscopy Consensus Statements on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae 08 2017. Available at: <http://art.gesca.org.au/members/files/Clinical%20Guidelines%20on%20Outbreaks%20of%20Infection%20Control%20in%20Endoscopy%20Consensus%20Statements%2020170821.pdf>, or www.gesca.org/standards-position/position-statements/ [Accessed 13 Oct 2018]
- [64] Pleisch M. Safe storage of endoscopy: change in our guidelines? *Endoscopy* 2007; 39: 831 – 832
- [65] Rex DK, Sieber M, Lehmann GA et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018; 50: 588 – 596

- [66] Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence for bacterialologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 1180–1187
- [67] International Organization for Standardization. ISO 15883-1: Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests. 2006; <https://www.iso.org/standard/41076.html> [Accessed 13 Oct 2018]
- [68] International Organization for Standardization. ISO/TS 15883-5: Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. 2005; <https://www.iso.org/standard/41175.html> [Accessed 13 Oct 2018]
- [69] West AB, Kuan SF, Berni de M et al. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995; 108: 1250–1255
- [70] Ryan CK, Potter GD. Disinfectant colitis. Rinse as well as you wash. *J Clin Gastroenterol* 1995; 21: 6–9
- [71] Jones G, Mahoney A, Murray J et al. Chemical colitis due to endoscope cleaning solution: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 1988; 95: 1403–1408
- [72] Hirson JM, Flusa SM, Bennett NK. Glutaraldehyde as a possible cause of diarrhoea after sigmoidoscopy. *Br J Surg* 1998; 85: 1385–1387
- [73] Zulfo A, Hassan C, Guarini A et al. Chemical colitis due to peracetic acid: A case report and review of literature. *J Dig Endosc* 2011; 2: 15–17
- [74] Pineau L, Willard E, Duc DL et al. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008; 68: 59–65
- [75] Muscarella LF. Considerations in endoscope reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2147–2154
- [76] Moayed JP, Lynch D, Azam A. Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy* 1994; 26: 554–558
- [77] European Committee for Standardization (CEN). European Standard EN 16442: Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes. 2015; Available at: <https://www.din.de/en/getting-involved/standards-committees/normed/euro-pean-committees/eds-beuth.de/21:216540194> [Accessed 13 Oct 2018]
- [78] Osborne S, Reynolds S, George N et al. Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy* 2007; 39: 825–830
- [79] Rajcht S et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 76–78
- [80] Riley R, Dearland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs* 2002; 25: 114–119
- [81] Vergle AS, Thomas D, Pieroni P et al. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy* 2007; 39: 737–739
- [82] Kommentar zur Anlage B "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" der Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (1). *Epidemiol Inf* 2013; 141: 1–11. doi:10.1017/S0950268812002113
- [83] Schmalzer M, Daniels C, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep* 2015; 13: 187–243
- [84] Bader L, Blumensack G, Birkenhölzer B. HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie-Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis (HYGEA (Hygiene in Gastroenterologie – endoskope reprocessing): Study on quality of reprocessing flexible endoscopes in hospital and in the practice setting). *Z Gastroenterol* 2002; 40: 157–170
- [85] Ohtsuka C, Webster HP, Johnson EA et al. 3-methicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing. *Am J Infect Control* 2016; 44: 1237–1240
- [86] van Ziphout SH, Larois FF, van Wezel RA et al. Crystallization in the waterjet channel in colonoscopes due to 3-methicone. *Endoscopy* 2016; 48 (Suppl. 01): E394–E395
- [87] Dwyer DM, Klein EC, Iltis GR et al. Salmonella reassembly: infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1987; 33: 84–87
- [88] Langenberg W, Raues EA, Oudhert H et al. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 1990; 161: 507–511
- [89] Römberg M, Schulz H, Rödiger H et al. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission? *Endoscopy* 2003; 35: 295–299
- [90] Muscarella LF. Investigation and prevention of infectious outbreaks during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 957–959
- [91] Dimic CC, Quigley DM, Clements GB et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Cut* 1983; 24: 171–174
- [92] Bronowicki J, Varrault V, Robbe C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *Br J Med* 1997; 337: 237–240
- [93] Canelo A. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 2005; 142: 903–909
- [94] Singh S, Singh R, Kochhar R et al. Contamination of an endoscope due to *Trichomonas vaginalis*. *J Hosp Infect* 1989; 14: 49–53
- [95] Frommeyer L, BHP, Schmidt-Wilcke HA. Iatrogenic *Candida* infection von Pankreas pseudotumoren. *Z Gastroenterol* 1991; 29: 392–394
- [96] Lo Pao S, Pernicelli I, Calente A et al. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses* 2001; 44: 13–21
- [97] Griffiths PA, Tubb J, Bradley CR. Glutaraldehyde resistant *Mycobacterium chelonae* from an endoscope washer-disinfectors. *J Appl Microbiol* 1997; 82: 519–526
- [98] Muscarella LF. Evaluation of the risk of transmission of bacterial biofilms and *Clostridium difficile* during gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 28–35
- [99] Selinger CP, Greer S, Sutton Q. Is gastrointestinal endoscopy a risk factor for *Clostridium difficile* associated diarrhea? *Am J Infect Control* 2010; 38: 581–582
- [100] Kampf G, Böhm R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 2004; 57: 139–143
- [101] Strodtzsch L, Kauer M, Tschömer M. Reinigung zur Vorbehandlung flexibler Endoskope. *Endo-Praxis* 2013; 29: 90–92
- [102] Pineau L, De Philippe E. Evaluation of endoscope cleanliness after reprocessing: a clinical-use study. *Central Sterilization – Central Service* 2013; 21: 15–27
- [103] Böttgen S, Gebel J, Hornel B et al. Comparison of chemoresistance of *Clostridium difficile* ribotype 027 spores and *Bacillus subtilis* spores against disinfectants. *Hyg Med* 2008; 33: 513–517
- [104] Riedoux K, Teschke K, Dirmich-Ward H et al. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J Hosp Infect* 2005; 59: 4–11
- [105] Wen Sun H, Feigal R, Meier HH. Cytotoxicity of glutaraldehyde and formaldehyde in relation to time of exposure and concentration. *Pediatr Dent* 1990; 12: 303–307
- [106] Cowan RE, Manning AP, Ayliffe GAJ et al. Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. *British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee Cut* 1990; 34: 1641–1645

- [107] Van Drongelen AW, de Bruijn ACB, Janse van PCM et al. Aldehyde residues on endoscopes – practical values and allowable limits. *Hyg Med* 2006; 31: 453 – 456
- [108] Emmrich M, Bloss R, Martiny H. Glutaraldehyde (GA) residues in flexible endoscopes Part I: Analytical method and factors for detection of GA residues. *Zentralsterilisation - Central Service* 2014; 22: 84 – 87
- [109] Biering H. The impact of disinfectant substances on residue formation on the surfaces of flexible endoscopes. *Zentralsterilisation - Central Service* 2014; 22: 99 – 101
- [110] Medicine and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA). *Cides: CPA ortho-phthalaldehyde high level disinfectant solution*. MDA/2004/022. Available at: <http://mhra.filesamp.com/public/iley/20f4-4a944m0> [Accessed 13 Oct 2018]
- [111] Tucker RC, Lentini DJ, Marchant RE. Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the STERIS process. *ASAC* 1996; 42: 306 – 313
- [112] Meyer B. Cleaning efficacy of peracetic acid based disinfectants for medical instruments. *Hyg Med* 2004; 29: 110 – 112
- [113] Becker B, Brill FH, Todt D et al. Virucidal efficacy of peracetic acid for instrument disinfection. *Antimicrob Resist Infect Control* 2017; 6: 114