



ENDOSCOPIOS.ENDOSCOPIAS ESTADO DE ALERTA EN IAAS

MARIA ELIANA GOMEZ O. MSc.

EPIDEMIÓLOGA,

EU DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE IAAS

**DIRECTORA SOCIEDAD DE PREVENCIÓN Y CONTROL
DE IAAS Y EPIDEMIOLOGIA HOSPITALARIA**

PRESENTACION

- ▶ CONTEXTO
- ▶ SITUACION DE BROTE ALERTA
- ▶ EPIDEMIOLOGIA EN USA Y EUROPA
- ▶ REALIDAD CHILENA MARCO LEGAL.
- ▶ PREVENCION DE IAAS-GOLD ESTANDAR
- ▶ CONCLUSIONES
- ▶ REFERENCIAS

Introducción al Tema.

El problema

- ▶ En USA se realizan mas de 20 millones de procedimientos Endoscópicos anualmente.
- ▶ En Chile el dato es desconocido
- ▶ Hasta hace 20 años atrás el tema de las Infecciones Asociadas a Procedimientos Endoscópicos de acuerdo a lo reportado no tenia una significación relevante .
- ▶ Datos referían que el riesgo de infección asociado era 1/1.8 millón de procedimientos en USA

EL PROBLEMA ...

- ▶ Mientras en el mundo la demanda por estos procedimientos aumentaban año a año.
- ▶ Se inicia una creciente preocupación por el tema del reproceso de los endoscopios .
- ▶ Los temas se focalizan a partir del complejo e imbricado diseño de los equipos y la dificultad para reprocesarlos.

REFLEXIONES BASADOS EN LOS DATOS EPIDEMIOLOGICOS

El Reprocesamiento del endoscopio flexible se ha demostrado tener un margen estrecho de seguridad. Cualquier ligera desviación del protocolo recomendado de reprocesamiento puede conducir a la supervivencia de los microorganismos y un mayor riesgo de infección

(Alfa et al., 2006)

EPIDEMIOLOGIA

- ▶ Son innumerables los reportes de infecciones asociados a procedimientos Endoscópicos en USA y Europa .
- ▶ El 2009 el CDC (Center for Disease Control; Atlanta USA) inicia un estudio piloto en 68 centro de atención ambulatoria en 4 estados de USA.
- ▶ Allí se detecta como resultado que el incumplimiento con las recomendaciones y guías no fue uniforme en un 28% .
- ▶ Esto se relacionaba con la primera Guía sobre reproceso elaborada por un conjunto de organizaciones Americanas (ASGE ;SHEA;APIC;JC,SGNA) preocupadas del tema en el año 2003

EPIDEMIOLOGIA

- ▶ In 2013, 39 casos de carbapenem-resistant *Escherichia coli*/New-Delhi-metallo- β -lactamase (NDM+) hospital in Illinois, USA. . El instrument identificado fue un duodenoscopio.
- ▶ Hospital en Seattle, 32 casos of multidrug-resistant *E. coli* Todo los pacientes fueron tratados con ERCP. 16 patients (7 a 31 days) murieron . 4 de 8 duodenoscopios estaban contaminados.3 de los 4 contaminados funcionaban mas y tenian microlesiones .

EPIDEMIOLOGIA

- ▶ UNA SERIE DE INFECCIONES EN France, Germany y Holanda
- ▶ Las infecciones por “ multidrug-resistant microorganisms “2008 and August 2009, 16 pacientes en France tested positive for multidrug-resistente *Klebsiella pneumoniae* (ESBL type CTX-M-15; 8 bloodstream infections, 4 biliary tract infections and 4 cases of faecal carriage).

EPIDEMIOLOGIA

- ▶ Pseudomonas infecciones en Rotterdam a comienzos de 2012, 30 patients were identified with VIM-2-positive *P. aeruginosa*, 22 de ellos habian sido tratados con ERCP.
- ▶ Tambien fueron reportados brotes por Broncoscopios contaminados.
- ▶ Los brotes finalizaron despues del estricto cumplimiento de las guias de reprocesamiento.

BROTOS DE MDROS hasta 2013

Clinical Microbiology
Reviews

**Transmission of Infection by Flexible
Gastrointestinal Endoscopy and
Bronchoscopy**

Julia Kovaleva, Frans T. M. Peters, Henny C. van der Mei
and John E. Degener
Clin. Microbiol. Rev. 2013, 26(2):231. DOI:
10.1128/CMR.00085-12.

Número de publicaciones de episodios de transmisión
de infecciones relacionadas con endoscopia flexible:

- Endoscopia digestiva alta: 19
- Endoscopia digestiva baja: 5
- Colangiopancreatografía retrógrada: 23
- **Broncoscopia: 51**

- ▶ ENTRE ENERO DEL 2013 Y DIBRE 2015 FDA RECIBIO 75 NOTIFICACIONES DE DE INFECCIONES QUE ABARCARON 135 PACIENTES.
- ▶ LAS INFECCIONES FUERON POR ECHERIA COLI Y KEBSIELLA PNEUMONIA (CRE) CARBAPAENEMASA RESISTENTE
- ▶ EL CDC DIO RECOMENDACIÓN DE INMEDIATO DE ESTERILIZAR LOS ENDOSCOPIOS CON ETO HASTA TERMINAR LAS INVESTIGACIONES .

2015 ALERTA FDA POR BROTE DE INFECCIONES POR DUODENOSCOPIOS CONTAMINADOS



DUODENOSCOPIO



**MAS DE 500.000 CPRE SE REALIZAN ANUALMENTE EN
USA UTILIZANDO DUODENOSCOPIOS**

CAUSALIDADES ATRIBUIDAS A LOS BROTES DE IAAS EN USA

- ▶ POBRE REPROCESAMIENTO
- ▶ ERRORES EN LA APLICACIÓN DE LAS GUIAS SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ALTO NIVEL DE LOS ENDOSCOPIOS.

IMAGEN INTERNA DEL ENDOSCOPIO

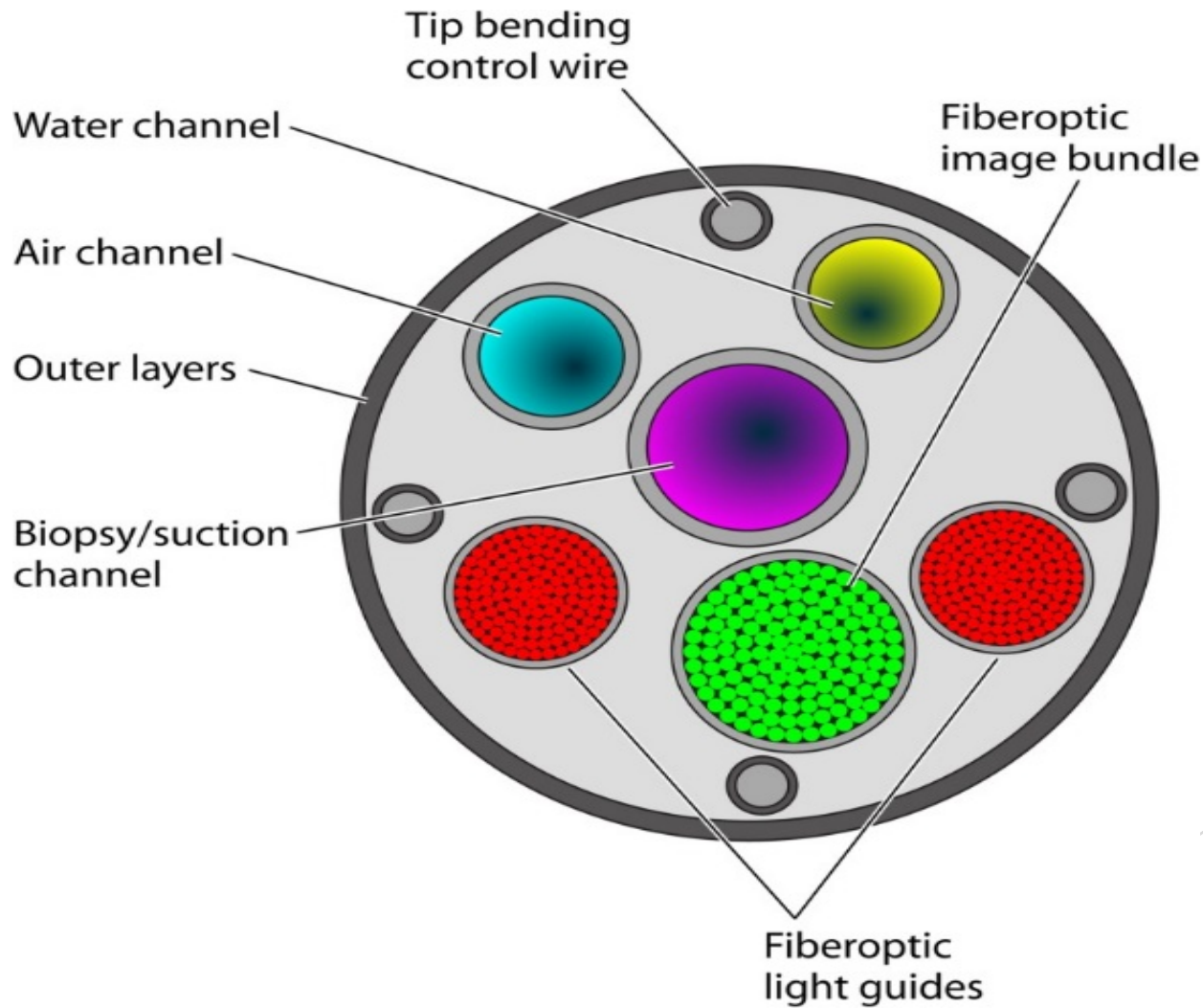
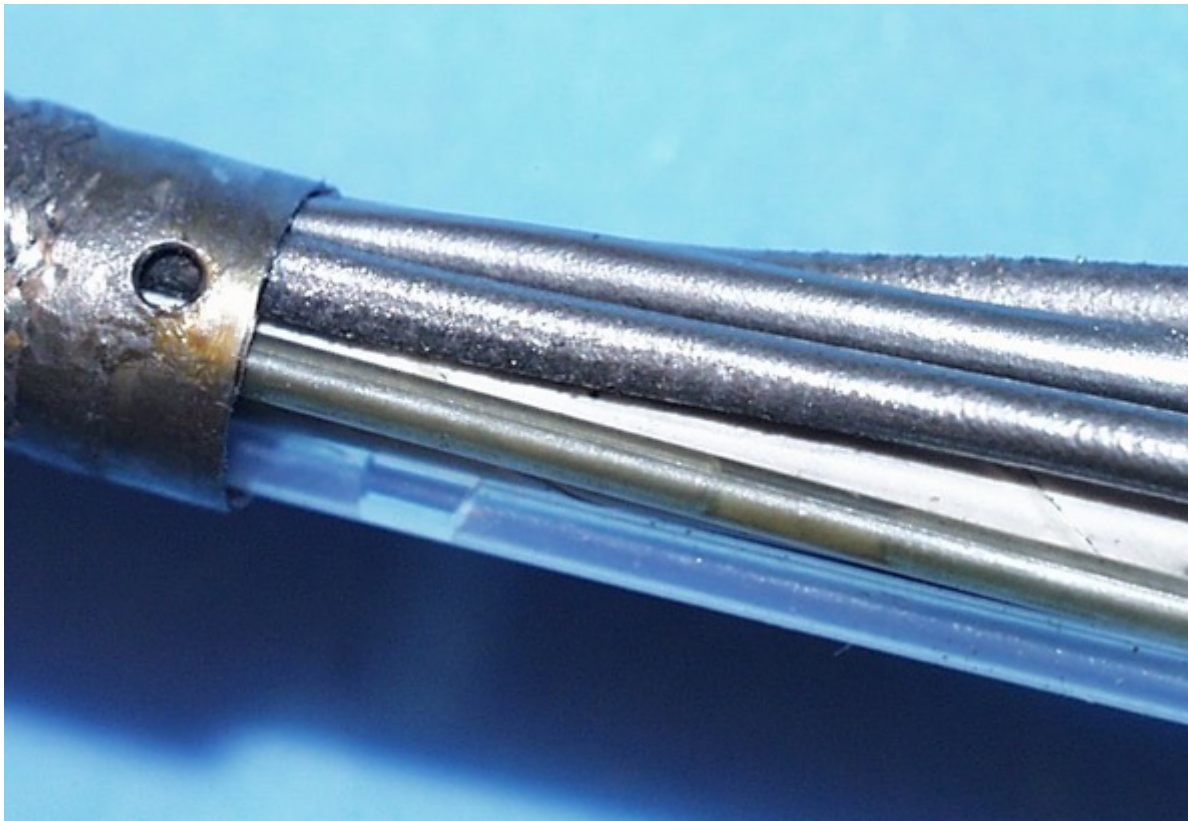
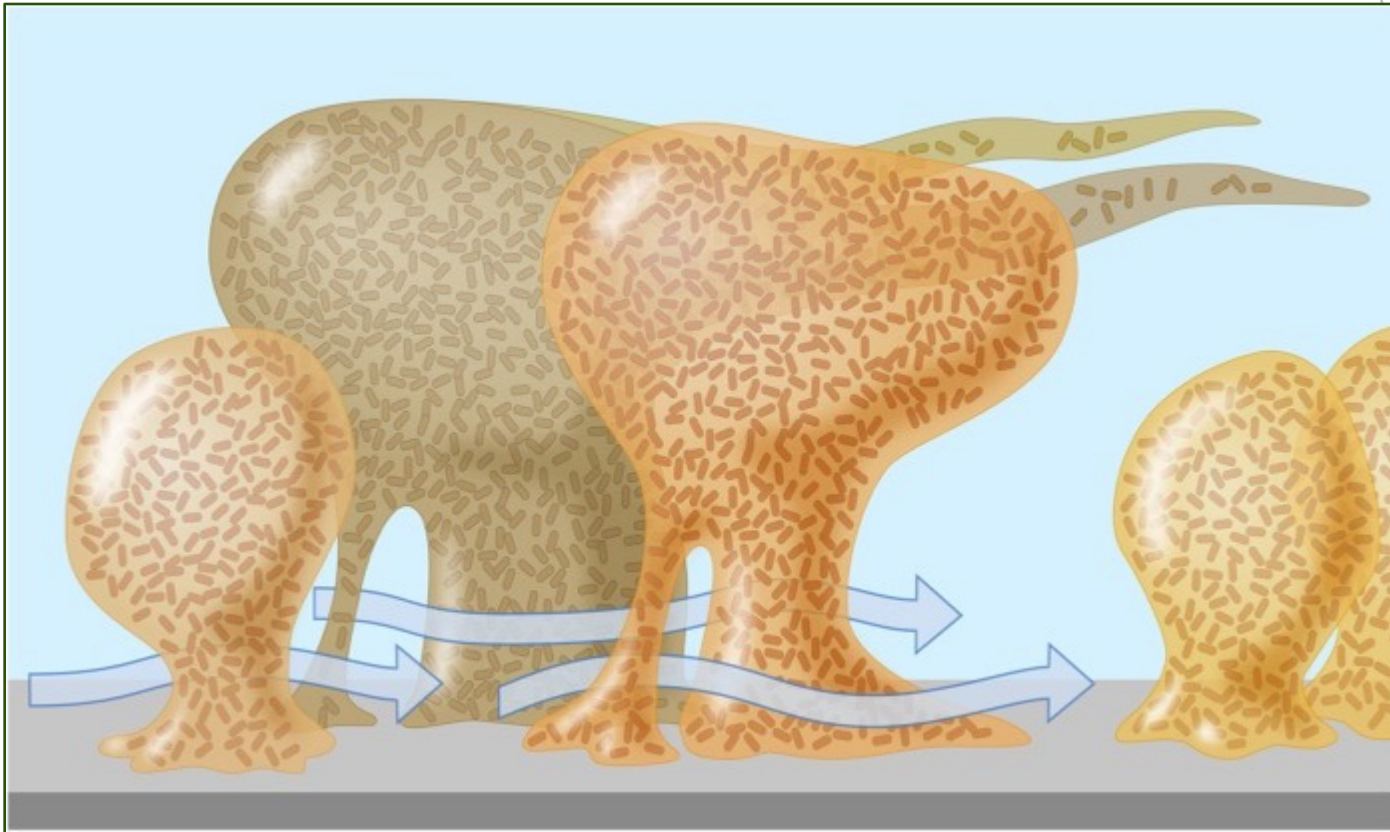


IMAGEN INTERNA DEL ENDOSCOPIO

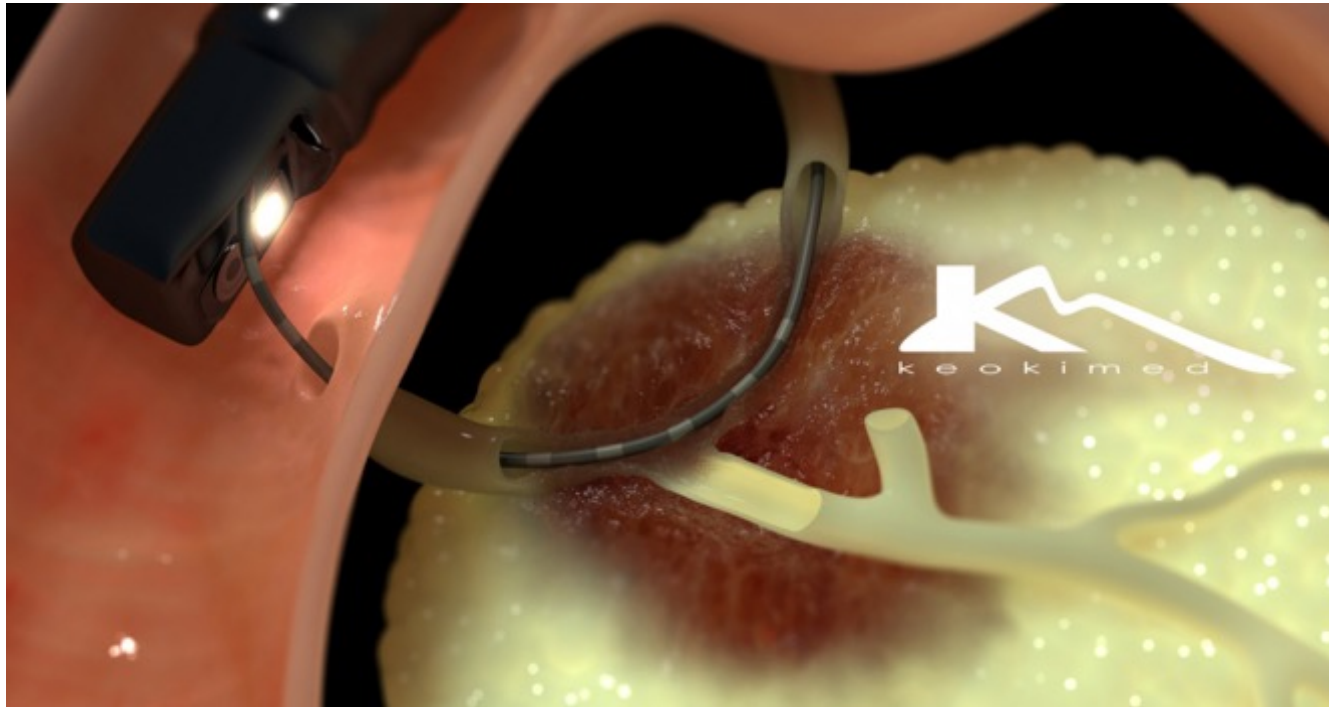


BIOFIM

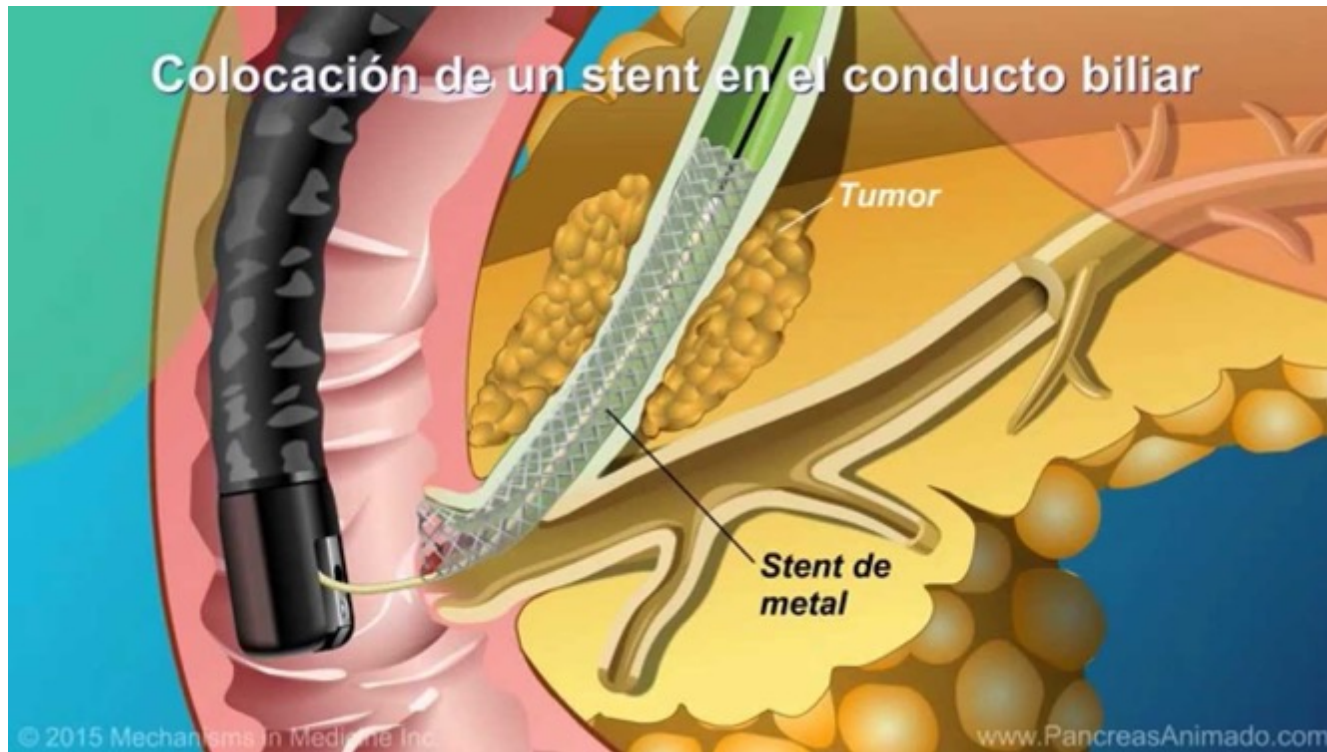


Biofilm maduro comprende una arquitectura en forma de hongo complejo, serpentinas largas, y canales de agua que permiten que el líquido a granel penetre profundamente dentro del biofilm, llevando oxígeno y nutrientes.

Colangiopancreatografia Retrograda (CPRE)



Algunas de las múltiples intervenciones que pueden llevarse a cabo en la CPRE son: extracción de piedras en el colédoco (coledocolitiasis), colocación de tubos plásticos o metálicos (prótesis o stents) en el colédoco o páncreas para tratar estrecheces (estenosis), fístulas u otros problemas que afecten a los conductos. Estas prótesis pueden ser temporales o permanentes, según el tipo de obstrucción.



CLASIFICACION DE SPAULDING CONTROVERSIA

Los problemas que se generan con la clasificación de Spaulding en la actualidad son:

- ▶ **Diseño y naturaleza de los artículos:** ARTICULOS INTRINCADOS Y DE ALTO COSTO
- ▶ **Microorganismos emergentes** LOS REQUERIMIENTOS DE DESINFECCION SON MAYORES
- ▶ **Tipo de intervenciones** MUCHOS DE LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS ACTUALES CONTEMPLAN INTERVENCIONES QUIRURGICAS DE DISTINTO GRADO DE COMPLEJIDAD Y LOS INSTRUMENTOS y LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS ENTRAN EN CAVIDADES ESTERILES .
- ▶ **Importancia de la materia orgánica:** EXISTE AMPLIA EVIDENCIA EN LA LITERATURA QUE LA MATERIA ORGANICA INTERFIERE EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION .

CLASIFICACION DE SPAULDING

CONTROVERSIA

- ▶ la desinfección de alto nivel es difícil de lograr y difícil es mantener la condición de tal después del proceso. Según Rhame la utilización de un procedimiento u otro no depende de la categoría del artículo sino más bien de la naturaleza del artículo mismo y el tipo de procedimiento a que está destinado.
- ▶ la racional clasificación de Spaulding ha cambiado y en la actualidad no es suficiente fundamento para la selección de métodos de procesamiento para artículos de atención directa.
- ▶ La complejidad de la atención y la diversidad de artículos que se utilizan hacen necesario que en muchos casos se deba analizar en forma particular algunos equipos y tomar la decisión basada en las características y riesgos asociados sin considerar la clasificación tradicional de Spaulding

ENDOSCOPIOS QUE DEBEN SER ESTERILIZADOS

- ▶ BRONCOSCOPIOS
- ▶ CISTOSCOPIOS
- ▶ DUODENOSCOPIOS (COLANGIOPANCRETOGRAFIA RETROGRADA) ????????

EN CHILE ,MARCOLEGAL

- ▶ NORMA GENERAL TECNICA
SOBRE ESTERILIZACION Y
DESINFECCION DE ELEMENTOS
CLINICOS. EXENTA N° 1665
SANTIAGO, 27 de noviembre de
2001

TODAS ESTAS ORGANIZACIONES HAN GENERADO GUIAS

- ▶ CDC
- ▶ AGSE
- ▶ ESGE (EUROPEAN SOCIETY OF GASTROINTESTINAL
ENDOSCOPI)
- ▶ EUROPIAN RECOMENDATION ARE BASED ON
PUBLICATIONS FROM THE INETRNRATIONAL ORGANIZTION
OSF STANDATIZATION ISOO 15883

IMPACTO

- ▶ Octubre 2015 FDA obliga bajo mandato a 3 compañías fabricantes de Endoscopios a revisar y modificar determinadas configuraciones que se consideraban factor de riesgo para el reproceso.

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE



2016 la Multisociety guidelines on processing flexible GI endoscopes publica una puesta al día de guías anteriores

- ▶ APIC
- ▶ SHEA
- ▶ SGNA
- ▶ JOINT COMISSION
- ▶ AASLD

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE

- ▶ Todo personal de Endoscopia deberá esta capacitado y adherir a las recomendaciones de Prevención y Control de IAAS principalmente “Precauciones Estándar”

CATEGORIA 1A

- ▶ Prelavado debería realizarse inmediatamente en el área de trabajo del procedimiento con el fin de evitar que la materia organica y la sangre se pegue al instrumento

CATEGORIA 1B

- ▶ Realizar pruebas de fuga en todos los procedimientos y acorde a las instrucciones del fabricante .

CATEGORIA 1B

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE

- ▶ Antes del lavado manual o Automático realice una rigurosa limpieza de todos los componentes del endoscopioetc

CATEGORIA 1B

- ▶ Deseche el detergente enzimático después de cada uso .Este producto no es microbicida y no retrasa el crecimiento bacteriano.

CATEGORIA 1B

- ▶ Accesorios como pinzas de biosia u otros cortantes podrán ser lavados en lavadoras ultrasónica y luego esterilizados entre paciente y paciente

CATEGORIA 1A

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE

- ▶ Use ,aplique las recomendaciones de tiempo y temperatura para la HLD/DAN ej: Glutaraldehido 2% a 25C°

CATEGORIA 1A

- ▶ Seleccione el desinfectante o la esterilización compatible con el endoscopio evitando o previniendo daños.

CATEGORIA 1B

- ▶ Asegure la inmersión del endoscopio y sus componentes en HLD/DAN en la solución.

CATEGORIA 1B

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE

- ▶ Si usa reprocesador automático (AER) para el reproceso del duodenos copio recuerde hacer la desinfección del elevador del canal manualmente

CATEGORIA 1B

- ▶ En la HDL/DAN en un reprocesador automático asegure las conexiones de todos los canales del endoscopio a fin de asegurar que tanto el detergente como el desinfectante entren en contacto con el aparato.

CATEGORIA 1B

- ▶ Después de la HDL/DAN enjuague el endoscopio y los canales con agua estéril para remover el desinfectante. Elimine esa agua y enjuague con alcohol al 70° y seque con aire forzado estéril.

CATEGORIA 1A

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE

- ▶ La botella de agua debe ser esterilizada y se deberá usar agua estéril para su llenado.

CATEGORIA 1B

- ▶ Chequear la concentración de la solución desinfectante cada día y documentar el resultado

CATEGORIA 1A

- ▶ El lugar donde se realiza la HLD/DAN de ser un lugar seguro para los operadores con al menos 12 recambios de aire

CATEGORIA 1B 1C

- ▶ Se debe documentar las competencias del personal que realiza los procedimientos .

CATEGORIA 1A

PREVENCION DE IAAS BASADAS EN MBE

- ▶ El personal deberá estar capacitado en los riesgos laborales a los desinfectantes que usa.

CATEGORIA 1C

- ▶ El personal de la HLD/DAN usara equipo de protección personal (guantes,delantal,antiparras,protección respiratoria)

CATEGORIA 1C

GOLD ESTANDAR

DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES
DEL HEALTH INFECTION CONTROL PRACTICES
ADVISORY COMMITTEE

(HICPAC) AL CENTER FOR DISEASE CONTROL
(CDC) JULIO 2016

RECOMENDACIONES HICPAC/CDC

Pasos esenciales para el Reproceso de Endoscopios Flexibles

1. PRELAVADO
2. TEST DE FUGAS
3. LAVADO MANUAL
4. INSPECCION VISUAL
5. DESINFECCION O ESTERILIZACION
6. ALMACENAMIENTO
7. DOCUMENTACION

RECOMENDACIONES HICPAC/CDC

ELEMENTOS esenciales para el Reproceso de Endoscopios Flexibles

1. Liderazgo. Programa de reproceso
 2. Normas y recomendaciones: equipo multidisciplinario. Tercerización etc. Programas de Vigilancia ,supervisión ,etc.
 3. Documentación
 4. Inventario
 5. Educación,entrenamiento , competencias
- .

TEMAS NO RESUELTOS

- ▶ MEDIDAS SUPLEMENTARIAS PARA REPROCESO DE DUODENOSCOPIOS
- ▶ REPETIR LA DAN
- ▶ CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS
- ▶ ESTERILIZACIÓN OXIDO DE ETILENO
- ▶ INTERVALO DEL ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS
- ▶ ESPACIO DE ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS
- ▶ REEMPLAZO DE LOS ENDOSCOPIOS

LOS PROBLEMAS EN CHILE

- ▶ Cantidad INSUFICIENTE de equipos versus numero de procedimientos
- ▶ Tiempo insuficiente para el reproceso
- ▶ Equipos complejos y caros .
- ▶ Manejo de los desinfectantes deficiente.
- ▶ Personal de enfermería sin o poca capacitación.
- ▶ Supervisión insuficiente
- ▶ Protocolos ,Normativas por establecimiento
- ▶ Espacio para los procedimientos insuficiente
- ▶ En resumen un bajo nivel de calidad de atención en estructura, procesos y resultados .
- ▶ Factores de riesgo no controlados .

COSTOS

- ▶ EQUIPOS CAROS .INSUMOS CAROS.
- ▶ INSUMOS DESECHABLES
- ▶ REDUCCION DE LAS REPARACIONES POR CONCEPTO DE AUTOMATIZACION DEL LAVADO DEL ENDOSCOPIO HAN SIDO ESTIMADOS EN UN 34%.

DESDE EL CONTROL DE IAAS CHILE

- ▶ FALTA NORMATIVA
- ▶ FALTA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA
- ▶ CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO
.IDENTIFICARLOS
- ▶ IMPLEMENTACION DE LA EVIDENCIA DE TIPO 1A1B
- ▶ LAS PRECAUCIONES ESTANDAR DEBEN SER
IMPLEMENTADAS **YA** EN LAS AREAS DE ENDOSCOPIA
- ▶ LOS QUE TRABAJAMOS EN CONTROL DE IAAS
DEBEMOS INVOLUCRARNOS **MAS** EN ESTA AREA .
MIRAR LOS PROCEDIMEINTOS . |

CONCLUSIONES

- ▶ LAS EVIDENCIAS ESTAN PLENAMENTE RESPALDADAS POR ESTUDIOS DE BUENA CALIDAD.
- ▶ LA EVIDENCIA DE **TIPO 1 A** ESTA RELACIONADA CON 3 PILARES FUNDAMENTALES :
 - ❖ *CAPACITACION , ENTRENAMIENTO, COMPETENCIA DEL PERSONAL QUE REALIZA LOS PROCEDIMIENTOS.*
 - ❖ *CUMPLIR , ALINEARSE RESPETAR LAS RECOMENDACIONES PARA LA EJECUCION DEL REPROCESAMIENTO.*
 - ❖ *CONOCER , APLICAR LAS NORMATIVAS Y RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE LOS DESINFECTANTES.*
 - ❖ **NO OLVIDAR LAS PRECAUSIONES ESTANDAR**

TRABAJEMOS EN EQUIPO



Referencias

- ▶ Alfa, M. J., Olson, N., & DeGagne, P. (2006). Automated washing with the reliance endoscope processing system and its equivalence to optimal manual cleaning. *American Journal of Infection Control*, 34(9), 561-570.
- ▶ Alvarado, C. J., & Reichelderfer, M. (2000). APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *American Journal of Infection Control*, 28(2), 138-55.
- ▶ American Society for Gastrointestinal Endoscopy. (2001). Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, 54(6), 824-828.
- ▶ American Society for Gastrointestinal Endoscopy. (2008). Infection control during GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, 67(6), 781-790. doi:10.1016/j.gie.2008.01.027

Referencias

- ▶ American Society for Gastrointestinal Endoscopy Quality Assurance in Endoscopy Committee, Petersen, B. T., Chennat, J., Cohen, J., Cotton, P. B., Greenwald, D. A., Kowalski, T. E., Krinsky, M. L., Park, W. G., Pike, I. M., Romagnuolo, J., & Society for Healthcare Epidemiology of America, Rutala, W. A. (2011).
- ▶ Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointestinal Endoscopy*, 73(6), 1075-1084.
- ▶ American Society for Testing and Materials. (2007). Standard practice for reprocessing of reusable, heat stable endoscopic accessory instruments (EAI) used with flexible endoscopes.
- ▶ West Conshohocken, PA: Author. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2010).

Referencias

- ▶ Chemical sterilization and high level disinfection in health care facilities (ANSI/AAMI ST58:2005/(R) 2010).
- ▶ Arlington, VA: Author. Kern, B. (2001, April). Enzymatic cleaning solution for a clean bill of health: Is it safe? Infection Control Today. Retrieved from <http://www.infectioncontrolday.com/articles/2001/04/enzymatic-cleaning-solution-for-a-clean-bill-of-h.aspx>
- ▶ Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes 22 Marion, K., Freney, J., James, G., Bergeron, E., Renaud, F. N. R., & Costerton, J. W. (2006).
- ▶ Using an efficient biofilm detaching agent: An essential step in the improvement of endoscope reprocessing protocols. Journal of Hospital Infection, 64, 136-142.

Referencias

- ▶ Miner, N., Harris, V., Ebron, T., & Cao, T. (2007). Sopricidal activity of disinfectants as one possible cause for bacteria in patient ready endoscopes. *Gastroenterology Nursing*, 30(4), 285-290.
- ▶ Muscarella, L. F. (2006). Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: The importance of endoscope drying. *American Journal of Gastroenterology*, 101(9), 2147-2154. doi:10.1111/j.1572-0241.2006.00712.x
- ▶ Nelson, D. B. (2005).
- ▶ Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal related infections. *Current Opinions in Infectious Diseases*, 18, 326- 330.
- ▶ Nelson, D. B., & Muscarella, L. F. (2006). Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World Journal Gastroenterology*, 12(25), 3953-3964.

Referencias

- ▶ Occupational Health and Safety Administration (OSHA). (2012). Hazardous waste and emergency response. Retrieved from http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9765
- ▶ Rey, J. F., Bjorkman, D., Duforest-Rey, D., Axon, A., Saenz, R., Fried, M., ... Krabshuis, J. H. (2005). WGO and OMED Practice Guideline: Endoscope Disinfection. Retrieved from http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/en/pdf/guidelines/09_endoscope_disinfection_en.pdf

Referencias

- ▶ Rutala, W.A. (1996). APIC guideline for selection and use of disinfectants. American Journal of Infection Control, 24, 313-342.
- ▶ Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2004). Reprocessing endoscopes: United States perspective. Journal of Hospital Infection, 56, 527-539.
- ▶ Rutala, W. A., Weber, D. J., & the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). (2008). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Retrieved from http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- ▶ Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. (2009).
▶ Guideline for the use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes [Practice standard]. Chicago, IL: Author. Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes United States Food and Drug Administration. (2009, November).
- ▶ Preventing CrossContamination in Endoscope Processing. Retrieved from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm1>