

REPROCESSING DI ENDOSCOPI GASTROINTESTINALI FLESSIBILI RIUTILIZZABILI: QUALI SONO LE SFIDE?

WHITE PAPER
Autore: Sara Larsen

Le endoscopie gastrointestinali si eseguono in tutto il mondo e il numero di procedure, poco invasive ma altamente benefiche, aumenta ogni anno. Tuttavia, gli endoscopi gastrointestinali si possono altamente contaminare durante l'uso e un corretto reprocessing è perciò di grande importanza prima di utilizzare il dispositivo su un nuovo paziente ^[1].

Ambu White Paper

giugno 2021

IL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE SPAULDING

Attualmente, secondo il sistema di classificazione Spaulding, gli endoscopi gastrointestinali sono classificati come dispositivi semicritici perché sono a contatto con le membrane mucose. Il sistema Spaulding classifica i dispositivi medici in tre categorie (non critici, semicritici e critici) a seconda del rischio di infezione. I dispositivi classificati come semicritici richiedono una disinfezione di alto livello (HLD). Le attuali linee guida raccomandano più di 100 passaggi per il reprocessing di ogni endoscopio e, sebbene vi siano analogie tra le linee guida, alcune raccomandazioni non sono universali ^[2]. La Figura 1 mostra una panoramica semplificata delle diverse fasi di reprocessing necessarie dopo ogni procedura.

UN REPROCESSING NON ADEGUATO RIMANE UN PROBLEMA

Dopo l'HLD, tutte le unità che formano colonie di batteri (CFU) dovrebbero essere state eliminate, ma è comunque possibile rilevare spore batteriche ^[3,4]. Non è tuttavia insolito che gli endoscopi restino contaminati dopo l'HLD e anche dopo una doppia HLD ^[5,6]. Gli endoscopi gastrointestinali riprocessati e pronti per il paziente sono risultati contaminati non solo in situazioni di mancanza di aderenza ai protocolli di reprocessing, ma anche negli ambienti che avevano applicato le corrette istruzioni di reprocessing del produttore durante il processo di pulizia ^[7-9]. In particolare, il meccanismo elevatore del duodenoscopio è motivo di preoccupazione in materia di contaminazione, dal momento che la FDA (Food & Drug Administration) ha rilasciato numerose comunicazioni di sicurezza sulle infezioni da patogeni multifarmacoresistenti in pazienti sottoposti a colangiopancreatografia retrograda endoscopica (CPRE) con duodenoscopi contaminati ^[10-12]. Diversi studi suggeriscono tuttavia che i problemi di contaminazione non si limitano solo al meccanismo elevatore del duodenoscopio, ma sono comuni anche nei canali dell'endoscopio, coinvolgendo sia i gastroscopi che i colonoscopi. È importante sottolineare che un endoscopio contaminato non causa necessariamente un'infezione, poiché il rapporto tra i dispositivi contaminati e i pazienti contaminati non è 1:1.

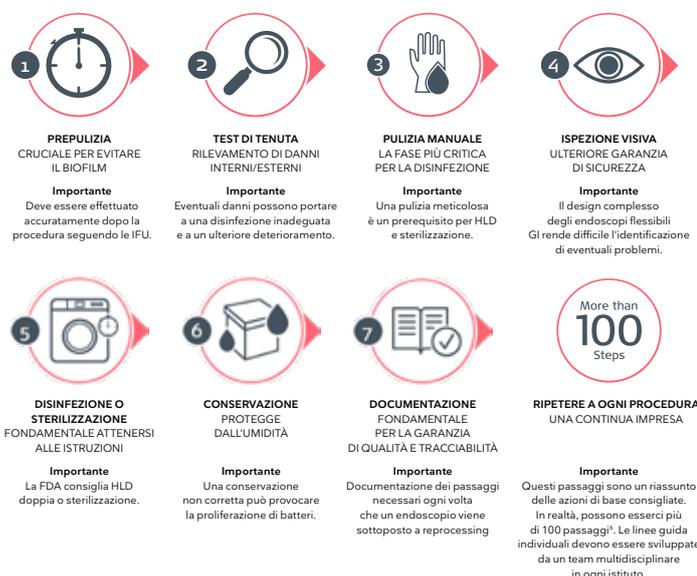


Figura 1: Illustrazione semplificata del ciclo di reprocessing dell'endoscopio.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO E STERILIZZAZIONE

A causa del rischio di infezioni crociate del paziente dovute a endoscopi gastrointestinali contaminati, è stato suggerito di classificare gli endoscopi gastrointestinali come dispositivi critici e non semicritici, dal momento che questo richiederebbe la sterilizzazione a bassa temperatura^[13,14]. Poiché gli endoscopi gastrointestinali sono termolabili, è possibile unicamente l'HLD con agenti chimici o tecnologie di sterilizzazione a bassa temperatura^[1]. Un recente studio ha cercato di dimostrare che gli endoscopi gastrointestinali flessibili possono essere sterilizzati terminalmente in modo pratico^[15]. Utilizzando perossido di idrogeno vaporizzato, i ricercatori sono riusciti a sterilizzare completamente gli endoscopi in modo pratico. Tuttavia, utilizzando questo approccio, gli endoscopi dovrebbero essere inviati in manutenzione dopo alcuni usi, e questo potrebbe non essere praticabile dal momento che aumenterebbe i costi complessivi di manutenzione e richiederebbe un inventario aggiuntivo per far fronte ai tempi di fermo del dispositivo. Lo studio ha inoltre rilevato che la compatibilità dei materiali è molto importante per quanto riguarda la tolleranza della sterilizzazione da parte del dispositivo. Gli autori concludono che "gli attuali processi HLD non hanno un margine di sicurezza sufficiente per giustificare una pulizia incompleta, con conseguente decontaminazione potenzialmente insufficiente dopo il trattamento". La figura 2 mostra il tubo di inserimento del gastroscopio Pentax EG29-i10 prima e dopo la sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Il tubo di inserimento si è rotto dopo 23 cicli. La Figura 3 mostra la formazione di bolle di colla epossidica dopo solo 8 cicli su un colonoscopio Olympus CFHQ190L^[15].

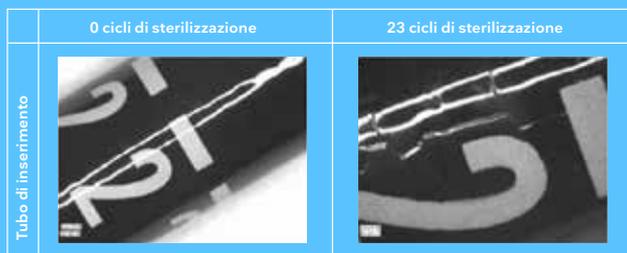


Figura 2: Tubo di inserimento del gastroscopio Pentax EG29-i10.

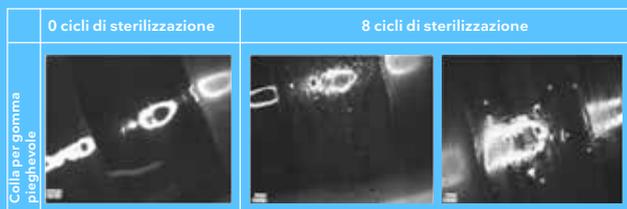


Figura 3: Colla per colonoscopio in gomma pieghevole Olympus CFHQ190L.

STERILIZZAZIONE CON ET0: BUONA O CATTIVA?

La FDA consiglia ai centri di endoscopia di eseguire l'HLD sui duodenoscopi e di adottare una delle quattro misure supplementari per ridurre il rischio di infezione: coltura microbiologica, sterilizzazione con ossido di etilene (EtO), uso di un sistema di processing con sterilizzanti chimici liquidi

o disinfezione ad alto livello ripetuta (dHLD)^[6]. Tuttavia, l'EtO presenta diversi inconvenienti e non è sempre disponibile^[15]. Gli studi hanno inoltre dimostrato che anche l'EtO non è sufficiente per la pulizia completa degli endoscopi^[5,16].

Uno studio del 2015 ha rivelato che 1 coltura duodenoscopica su 84 era positiva per Enterobacteriaceae resistente a carbapenemi dopo essere stata sottoposta a reprocessing con EtO^[16]. Un altro studio del 2017 ha effettuato un confronto randomizzato tra tre procedure di disinfezione e sterilizzazione di alto livello per duodenoscopi. Nel confronto dei duodenoscopi sottoposti a reprocessing con HLD singola, dHLD o HLD/ETO gli autori non hanno riscontrato differenze significative tra i gruppi per organismi multifarmaco-resistenti (MDRO) o contaminazione batterica. I metodi di disinfezione avanzati (dHLD o HLD/ETO) non hanno fornito una protezione aggiuntiva contro la contaminazione^[5].

Nel luglio 2020, la FDA ha consigliato il passaggio a duodenoscopi con design innovativo che possono essere sottoposti a reprocessing in modo più efficace. Il design del dispositivo è un fattore chiave per le sfide del reprocessing. "La FDA ritiene che la soluzione migliore per ridurre il rischio di trasmissione di malattie attraverso i duodenoscopi sia l'adozione di dispositivi dal design innovativo che rendono il reprocessing più semplice, efficace o superfluo"^[17]. Nonostante la maggiore consapevolezza relativa ai duodenoscopi e al meccanismo elevatore, è necessario essere consapevoli anche del rischio di proliferazione batterica nei canali dell'endoscopio.

IL MECCANISMO ELEVATORE NON È L'UNICO PROBLEMA

I danni interni ai canali dell'endoscopio rappresentano un potenziale paradiso per i batteri e la sporcizia del paziente e contribuiscono a un reprocessing non adeguato. La maggior parte dei canali dell'endoscopio è realizzata con tubi in politetrafluoroetilene, che sono lisci, durevoli e resistenti alle sostanze chimiche. Tuttavia, anche il materiale non è molto flessibile e può danneggiarsi a causa della piegatura eccessiva. Uno studio australiano recente ha messo a confronto la rugosità superficiale e la fissazione batterica nei canali di endoscopi usati e in quelli nuovi^[18]. Gli autori dichiarano che "La maggiore ruvidità della superficie interna dei canali degli endoscopi usati fornisce un habitat favorevole per la fissazione dei batteri e della sporcizia del paziente, rendendo più difficile la pulizia e la decontaminazione e facilitando la crescita del biofilm". I contaminanti sugli endoscopi dopo il reprocessing sono stati associati alle infezioni dei pazienti, comprese le infezioni da batteri multifarmaco-resistenti^[18].

Nonostante la mancanza di prove relative al rischio di infezione legato a endoscopi gastrointestinali contaminati, diversi studi hanno esaminato i tassi di contaminazione di vari tipi di endoscopi. Una meta-analisi del 2020 ha cercato di stimare il tasso di contaminazione dei duodenoscopi pronti per l'uso su paziente sottoposti a reprocessing e ha rilevato un tasso di contaminazione del 15,25%. Inoltre, l'analisi ha indicato che i metodi di reprocessing dHLD ed EtO erano superiori a HLD singola, ma non erano ancora efficienti per quanto riguarda la pulizia corretta dei duodenoscopi^[19]. Il fatto che diversi studi abbiano documentato canali endoscopici contaminati sottolinea che il meccanismo elevatore non è l'unico problema.

BIBLIOGRAFIA

1. Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control*. 2019 Jun; 47S:A62-6.
2. Ofstead CL, Quick MR, Eiland JE, Adams SJ. A glimpse at the true cost of reprocessing endoscopes: Results of a pilot project [Internet]. [cited 2018 Dec 14]. Disponibile su www.iahcsmm.org
3. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* [Internet]. 2016 [cited 2019 Jan 24];30:689-704. Disponibile su <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.008>
4. Lichtenstein D, Alfa MJ. Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment. In: *Clinical Gastrointestinal Endoscopy* [Internet]. Elsevier; 2019 [cited 2021 Mar 15]. p. 32-50.e5. Disponibile su [/pmc/articles/PMC7099664/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37099664/)
5. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017 Oct;153(4):1018-25.
6. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. 2018 Jun;50(6):588-96.
7. Valeriani F, Agodi A, Casini B, Cristina ML, D'Errico MM, Gianfranceschi G, et al. Potential testing of reprocessing procedures by real-time polymerase chain reaction: A multicenter study of colonoscopy devices. *Am J Infect Control*. 2018 Feb;46(2):159-64.
8. Saliou P, Le Bars H, Payan C, Narbonne V, Cholet F, Jézéquel J, et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*. 2016 Aug;48(8):704-10.
9. Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL, Johnson EA, Eiland JE, Shaw MJ, et al. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastrosopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *Am J Infect Control*. 2017 Feb;45(2):e26-33.
10. U.S. Food and Drug, Administration. Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication. 2015.
11. The FDA Continues to Remind Facilities of the Importance of Following Duodenoscope Reprocessing Instructions: FDA Safety Communication.
12. The FDA is Recommending Transition to Duodenoscopes with Innovative Designs to Enhance Safety: FDA Safety Communication | FDA.
13. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control*. 2016 May;44(5 Suppl):e53-62.
14. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? Vol. 312, *JAMA*. United States; 2014. p. 1405-6.
15. Omidbakhsh N, Manohar S, Vu R, Nowruzi K. Flexible GI Endoscope processing Challenges, current issues and future perspectives. *J Hosp Infect* [Internet]. 2021 Feb [cited 2021 Feb 9]; Disponibile su: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670121000396>
16. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointest Endosc*. 2016 Aug 1;84(2):259-62.
17. The FDA is Recommending Transition to Duodenoscopes with Innovative Designs to Enhance Safety: FDA Safety Communication | FDA [Internet]. [cited 2020 Aug 20]. Disponibile su: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>
18. Chaves de Sousa Santos L, Parvin F, Huizer-Pajkos A, Wang J, Inglis DW, de Andrade D, et al. Contribution of usage to endoscope working channel damage and bacterial contamination. *J Hosp Infect* [Internet]. 2020 Mar [cited 2020 Mar 17]; Disponibile su: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670120301067>
19. Larsen S, Russell RV, Ockert LK, Spanos S, Travis HS, Ehlers LH, et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2020 [cited 2020 Aug 20];0(0):100451. Disponibile su: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100451>