

Formación Continuada / *Continuing Education*

Avance de recomendaciones en limpieza y desinfección - AEEED

Hernández-Soto E*

Enfermera. Unidad de Endoscopia Digestiva. Corporació Sanitària i Universitaria del Parc Taulí, Hospital de Sabadell, Barcelona.

Grupo de Trabajo en Limpieza y desinfección en Endoscopia Digestiva – AEEED

Spanish representative in ESGENA Education Working Group

Resumen

El reprocesamiento de endoscopios es un proceso complejo que contiene un conjunto de procedimientos secuenciales. Numerosas asociaciones científicas en todo el mundo recogen las recomendaciones para llevar a la práctica el reprocesamiento de endoscopios. Este documento presenta un avance de las recomendaciones en limpieza y desinfección en endoscopia de la Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva.

Palabras clave: Recomendaciones, reprocesamiento de endoscopios, endoscopia, limpieza y desinfección.

Advance of recommendations in cleaning and disinfection – AEEED

Abstract

The reprocessing of endoscopes is a complex process that contains a set of sequential procedures. Numerous scientific associations around the world collect recommendations to implement the reprocessing of endoscopes. This document presents an advance of the recommendations in cleaning and disinfection in endoscopy of the Spanish Association of Nursing in Digestive Endoscopy.

Key words: Recommendations, guidelines, reprocessing of endoscopes, endoscopy, cleaning and disinfection.

La **prevención y control de infecciones** es la pieza angular en las campañas de seguridad del paciente, ya que contribuye a la reducción de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria. En las instituciones sanitarias, es imprescindible contar con políticas de limpieza, desinfección y esterilización, que velen tanto por la formación de los profesionales en esta cuestión, como por la vigilancia del cumplimiento, como medidas eficaces en la prevención de la infección. (1)

No es nuevo decir que la precaución más universal de todas, como principio fundamental de la prevención y control de las infecciones, **es el lavado de manos**, que debe tenerse muy presente. Otras precauciones universales incluyen barreras protectoras, uso de guantes y máscara facial, delantales o batas, además de las prácticas rutinarias seguras, desde hábitos de higiene y técnicas

asépticas hasta el **cumplimiento de protocolos o guías para la limpieza y desinfección**. (2).

Los microorganismos emergentes en endoscopia, el diseño de los endoscopios, la variabilidad de pacientes atendidos y de personal, la estructura de la unidad, los productos químicos utilizados y las medidas de seguridad necesarias, son algunos de los factores que intervienen en los procesos de infección y desinfección en endoscopia. Desde los años 70, se han ido reportando infecciones relacionadas con el bajo cumplimiento de las guías de reprocesamiento de los endoscopios, las limitaciones de diseño que dificultaban el reprocesado y los desperfectos de los instrumentos, fallos en las máquinas lavadoras desinfectadoras o contaminación del agua. (3).

Por otro lado, en ese período, las mycobacterias y las esporas, han sido y siguen siendo consideradas

Correo electrónico: enheso@gmail.com

2341-3476 - © AEEED 2014. Todos los derechos reservados.

de máxima preocupación en endoscopia, por su resistencia a los procesos de desinfección; y los priones por su absoluta resistencia a todo, incluida la esterilización. Pero en la última década, las bacterias vegetativas, que habitualmente también se eliminan con procedimientos estándar, han protagonizado importantes brotes infecciosos, particularmente en la endoscopia relacionada con la CPRE y el uso de los duodenoscopios, llegando a disparar las alertas en la comunidad internacional. (4-7).

En el estudio de estos brotes, reincide la descripción de los fallos en el reprocesado por: insuficiencia en los procedimientos de limpieza, secado y almacenamiento, baja calidad de los materiales y químicos utilizados y escaso seguimiento de las recomendaciones de los fabricantes; también se encontraron defectos de los instrumentos debido al uso, como daños en la parte distal de los endoscopios, pequeñas grietas y rugosidades, lugares preferidos de los microorganismos para instalarse. Además se destaca la dificultad para detectar los microorganismos en los cultivos de rutina y la habilidad desarrollada por éstos para crear resistencia a los antibióticos de última generación y desinfectantes y para sobrevivir protegidos en los Biofilms (3-8).

El reprocesamiento de endoscopios es un proceso complejo que contiene un conjunto de procedimientos secuenciales. Numerosas asociaciones científicas en todo el mundo recogen las recomendaciones para llevar a la práctica el reprocesamiento de endoscopios, entre ellas la Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva (9), cuyas recomendaciones se encuentran actualmente en revisión.

Los protocolos de actuación recogen los procedimientos que engloban la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos y materiales utilizados en la práctica clínica. Es importante la **elaboración de protocolos específicos** por familia de instrumentos y materiales y deben ser lo más detallados posible, incluyendo las instrucciones de uso, requerimientos necesarios para el reprocesado (recursos humanos y materiales) y las recomendaciones del fabricante, tanto de los productos químicos como de materiales y equipamiento. Además, deben ser actualizados periódicamente y obtener una garantía de cumplimiento. Esto sólo es posible si se implica al personal en la elaboración de los protocolos; es importante contar con personal formado y entrenado, en suficiente número y con suficiente tiempo para realizar todos los procedimientos que completan el

reprocesado de endoscopios. Es por lo que la nueva recomendación insistirá en la **formación especializada en reprocesamiento en endoscopia del personal**, con la pretensión de obtener una acreditación oficial y re acreditaciones periódicas (10-19). El personal implicado en la limpieza y desinfección, debe conocer y concienciarse de la relevancia de su función, ya que no solo el diagnóstico y la terapéutica son importantes en endoscopia, sino que también lo es, o quizás incluso más la limpieza y desinfección.

Los endoscopios son equipos de alta tecnología, con un diseño complicado y una delicada estructura interna; su uso les da carácter de dispositivo semicrítico y la invasividad y complejidad de las técnicas les convierte en dispositivos altamente contaminados, a la vez que muy difíciles de limpiar y desinfectar. La tendencia actual orienta a la **implicación de los fabricantes en la creación de nuevos diseños** con la finalidad de facilitar el reprocesamiento (20,21).

Debido a la variabilidad, todos los pacientes deben ser considerados como potenciales fuentes de infección, lo que justifica la instauración de protocolos estandarizados en lo que se refiere a reprocesamiento de los endoscopios. Aun así, la unidad de endoscopia debe ser informada para programar la recepción de pacientes con infecciones conocidas, para la **protección del personal, aparataje y espacios**, susceptibles de posibles contaminaciones (18,22).

Es bien conocido el criterio de calidad en la unidad de endoscopia, la disponibilidad de una **sala de reprocesamiento específicamente diseñada** y de uso exclusivo para el reprocesado de endoscopios. El objetivo es la separación de las áreas sucias y limpias, es decir del material contaminado y el material preparado para el uso.

La Norma UNE-EN 14885, regula los productos químicos para la limpieza y desinfección. Prevalece el uso de **detergentes enzimáticos** para los procedimientos de limpieza y **desinfectantes** que demuestren eficacia contra todos los microorganismos patógenos y algunas esporas. Por supuesto, para la manipulación de los químicos, el personal sanitario, con el soporte añadido de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (23), está obligado a utilizar los equipos de **protección individual** (EPIs), con el objetivo de evitar el contacto directo con los materiales contaminados y los productos químicos.

La novedad en referencia a los procedimientos de limpieza, radica en la temporalidad, inspirada en la estrategia de supervivencia de los microorganismos mediante la formación de los biofilms (figura 1). Es decir, la **pre-limpieza**, será inmediata después del uso (dentro del primer minuto después de exposición); el **transporte** a la sala de limpieza tratará de evitar por un lado la contaminación ambiental, utilizando un recipiente cerrado y por otro lado el secado de los restos orgánicos y la adhesión de microorganismos, por lo que deberá realizarse inmediatamente para **no retrasar más de 30'** el **procedimiento de limpieza** (10,15).

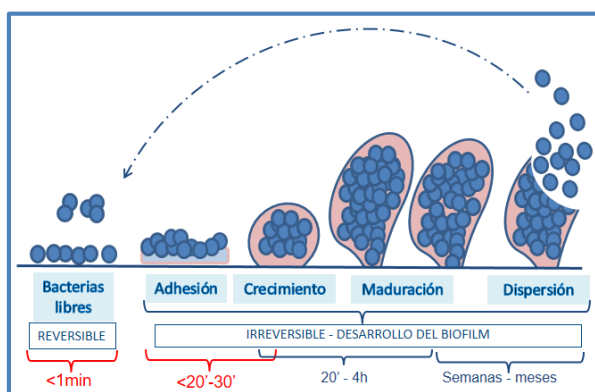


Figura 1. Etapas del biofilm en formación. Adaptación de Castrillón LE (24).

En la sala de reprocesamiento se realizará el **test de fugas** y el procedimiento de **limpieza**, insistiendo nuevamente en el **incremento del cepillado** (evitar adhesión y formación de biofilms) de canales internos, válvulas, puertos, zonas exteriores y distal del endoscopio; en la **inmersión del endoscopio y recirculando** (arrastre de material cepillado) e incremento de contacto de la solución enzimática a través los canales; y en la importancia del uso de cepillos desechables (10,15,25). Un procedimiento de limpieza adecuado, donde el cepillado y la recirculación es lo más importante, es prerequisite suficiente para una desinfección exitosa.

El procedimiento de **desinfección manual**, repite la **recirculación** de los canales internos con la solución desinfectante e incluye la fuerte recomendación dirigida a sustituir esta práctica por la **desinfección automática**, que viene regulada por la norma europea EN ISO 15883-4, debido al uso de lavadoras desinfectadoras (26).

El **secado** se mantiene con el incremento de insuflación de aire a presión. Dadas las características del alcohol, como desinfectante de nivel intermedio, su capacidad fijadora de proteínas y a que

actualmente no existe ninguna evidencia de que mejore el secado, ni de que evite la proliferación bacteriana, definitivamente, **no se recomienda el alcohol en la fase de secado** (10,16,18,19,27).

El **almacenamiento** de endoscopios no ha cambiado, ya sea en armarios ventilados o en cabinas de secado como estándar de oro recomendado por varias asociaciones (10,16,18,19,22), siempre que sigan la norma EN 16442 (28). Siempre que sea posible, se recomienda almacenar los endoscopios con las válvulas, como un **set**, para unificar la trazabilidad de ambos; emerge en este caso la tendencia de utilizar válvulas de un solo uso (10,12,16,18,22).

Los métodos de **validación de la limpieza**, no ofrecen las garantías necesarias para uso rutinario (29,30,31). Así pues, la validación solo puede orientarse hacia la **competencia del personal** en el seguimiento y cumplimiento de los **protocolos establecidos**, que deben ser diseñados siguiendo las **instrucciones del fabricante** (endoscopios, dispositivos, materiales y productos para la limpieza y desinfección).

Los accesorios de endoscopia desechables son fuertemente recomendados y éstos deben ser descartados una vez utilizados. Los accesorios reutilizables, deben reprocesarse según las instrucciones del fabricante y los accesorios catalogados como materiales críticos reutilizables, deberán someterse a procesos de esterilización. Estos accesorios precisan de un lavado manual con cepillado y deben ser limpiados en un sistema de limpieza ultrasónica. Las botellas de agua, deben llenarse con agua estéril y su reprocesamiento consiste en ser limpiadas y esterilizadas, al menos una vez al día (10).

La esterilización de los endoscopios flexibles es muy arriesgada, por su labilidad a alta temperatura. Como única opción y solo si médicamente es apropiado, se admite la esterilización de endoscopios a baja temperatura en central de esterilización, con gas de Peróxido de hidrógeno, óxido de etileno o formaldehído; la desinfección en los puntos de uso mediante inmersión esterilizante, no puede considerarse esterilización (10).

La validación de la desinfección, conlleva una serie de aspectos técnicos y controles de rutina. Las verificaciones relacionadas con las máquinas lavadoras desinfectadoras se dirigen a la instalación, funcionamiento y eficacia de las máquinas y los

controles de rutina que se derivan. Unos controles conciernen al fabricante (demostrar que cumple con la normativa, monitorización de eficacia mediante test de suciedad, o la medición de residuos y emisiones ambientales); otros a los servicios de endoscopia, en cooperación con el fabricante (como el control de la calidad del agua, calibraciones de las mediciones y parámetros, etc.); y otros relacionados directamente con los endoscopios conciernen al personal de endoscopia, como son la comprobación de niveles de químicos, o los cultivos bacteriológicos de los endoscopios, las máquinas y el agua. La recomendación indica realizar los cultivos rutinarios cada tres meses, de todos los canales del endoscopio por separado, para localizar el foco de la infección. Por otro lado, en los últimos años, la mayoría de unidades europeas, están realizando cultivos mensuales de los duodenoscopios y endoscopios lineales, como prevención de brotes infecciosos (31,32,33).

La formación y la concienciación sobre la importancia de la limpieza y desinfección en endoscopia, debe servir para empoderar a los profesionales. Estas medidas deben derivar en un cambio de actitud profesional, que anime al profesional a exigir y aplicar las medidas de prevención y control de la infección, necesarias para garantizar la seguridad del paciente y su propia seguridad, pero al mismo tiempo garantizar un cuidado de calidad. Es primordial incrementar la cultura de seguridad de los profesionales, con la prevención como arma principal, ya que es la herramienta más eficaz para romper la línea de transmisión y propagación de la infección.

Bibliografía

- Pittet D, Donaldson L. Clean Care is Safer Care: The First Global Challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26(11):891-894.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/>
- Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Reviews Microbiol* 2013;26(2):231-253.
- Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, Robin F, Laurichesse H, Baud O et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 895-899.
- Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014;312(14):1447-1455.
- Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't holt AF, Buijs JG, Poley JW, Loeve AJ et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy*. 2015;47(6):493-502.
- Kola A, Piening B, Pape UF, Veltzke-Schlieker W, Kaase M, Geffers C et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48-producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2015;4:8.
- Pajkos A, Vickery K, Cossart YE. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to failure of cleaning and decontamination? *J Hosp Infect* 2004;58:224-9.
- Argaña A, Hernández-Soto E. Recomendaciones AEEED: Limpieza y Desinfección en Endoscopia Gastrointestinal [Internet]. Madrid: Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva; 2013 [consultado en febrero 2018]. Disponible en: <https://aeeed.com/guias-y-recomendaciones/>
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbrow M, Dumonceau JM et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50: 1205-1234.
- Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes-The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2016. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/flexible-endoscope-reprocessing.pdf>.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI ST91:2015. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. ISBN 1-57020-585-X. Disponible en: <http://www.aami.org>.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2016. Disponible en: <https://www.sgna.org/practice/standards-practice-guidelines>.
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Quality Assurance in Endoscopy Committee. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018;87(5):1167-1179.

15. Gastroenterological Society of Australia and Gastroenterological Nurses College of Australia. Infection control in endoscopy. 2010;3rd edn. Disponible en: [http://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20\(low\).pdf](http://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20(low).pdf) [Consultado el 13 Oct 2018]
16. Steering group for Flexible Endoscope Reprocessing and Disinfection, SFERD. Professional Standard Handbook Flexible endoscopes Cleaning and Disinfection. [Internet]. The Netherland: SFERD; Version 4.1, 2017 [Consultado febrero 2018]. Disponible en https://wfhss.com/wp-content/uploads/SFERD-Handbook-4.1_DEF.pdf.
17. Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for processing flexible endoscopes. Guidelines for perioperative practice 2017. doi:10.6015/psrp.17.01.717
18. UK Department of Health and Social Care. Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01-06) [Internet]. UK. Department of Health and Social Care; Last updated 2016 [Consultado en febrero 2018]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>.
19. Ministère des affaires sociales et de la santé. Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Disponible en: <http://www.cclin-ariin.fr/nosobase/Reglementation/2016/instruction/4072016.pdf>[Consultado 13 Oct 2018]
20. Rutala WA, Weber DJ. ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(6):643-648 .
21. Public Health Agency of Canada (PHAC). Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy. Ottawa, on: PHAC; 2010. <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf>.
22. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. 06 2014: [Disponible en: <https://www.evidence.nhs.uk/search?q=endoscopy%20decontamination>]
23. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley 31/1995, de 8 nov, de prevención de Riesgos Laborales. BOE-A-1995-24292.
24. Castrillón Rivera LE, Palma Ramos A, Padilla Desgarenes MC. Importancia de las bipelículas en la práctica médica. *Dermatol Rev Mex* 2010;54(1):14-24
25. Rutala WA, Gergen MF, Bringham J, Weber DJ. Effective High-Level Disinfection of Cystoscopes: Is Perfusion of Channels Required? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016;37(2):228-31.
26. UNE-EN ISO 15883-4:2009. Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. Disponible en: <https://www.une.org/>
27. Costa DM, Lopes LKO, 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 – e86.
28. European Committee for Standardization (Cen). European Standard EN 16442: Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes. 2015: Disponible en: <https://www.din.de/en/getting-involved/standards-committees/named/european-committees/wdc-beuth:din21:216540194> [Consultado 13 Oct 2018]
29. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41:245-248.
30. Shin SP, Kim WK. Recent Update on Microbiological Monitoring of Gastrointestinal Endoscopes after High-Level. Disinfection *Clin Endosc* 2015;48:369-373
31. 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.
32. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau JM et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1,4, and ISO/TS 15883-5. *Endoscopy* 2017;49:1262-1275.
33. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau JM et al. Prevention of multidrug-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.