



**Pan American
Health
Organization**



**World Health
Organization**

**Regional Office for the
Americas**

REGIONAL OFFICE FOR THE

Recomendaciones

- Por favor apagar sus microfónos
- La presentación durará una hora y tendremos una hora adicional para preguntas
- Envíen sus preguntas por escrito, por el Chat de Webex o al email infectioncontrol@paho.org
- La presentación estará disponible en página de OPS en 48 horas

Agradecimiento

El webinar de hoy es posible gracias al auspicio del Centro de Control de Infecciones (CDC) bajo acuerdo de cooperación CDC-RFA-CK13-1302. "BUILDING CAPACITY AND NETWORKS TO ADDRESS EMERGING INFECTIOUS DISEASES IN THE AMERICAS"

Desinfección de alto nivel: desafíos de su práctica

Silvia Guerra

Epidemióloga

Especialista en Control de Infecciones Hospitalarias

TOPICOS DE LA PRESENTACION

- Definiciones
- Métodos de desinfección
- Desinfectantes y sus características
- El Proceso de desinfección
- Los problemas de desinfección en endoscopia
- Errores frecuentes en DAN
- Conclusiones



Esterilización

- Destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

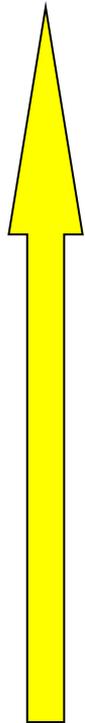


Desinfección de alto nivel

Proceso de desinfección que destruye todos los microorganismos de objetos inanimados, con excepción de alto número de esporas bacterianas, mediante la inmersión total de un artículo en un germicida químico durante un tiempo definido.

Niveles de resistencia

Mayor
resistencia



Menor
resistencia

PRIONES (son proteínas)

ESPORAS

(Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes)

MICOBACTERIAS

(Mycobacterium tuberculosis var bovis)

VIRUS LIPOFILICOS O PEQUEÑOS

(Virus polio, Virus coxsackie, Rhinovirus)

HONGOS

(Trichophyton spp, Cryptococcus spp, Cándida spp)

BACTERIAS VEGETATIVAS

(Ps. aeruginosa, St. aureus, Salmonella)

VIRUS LIPOFILICOS O DE MEDIANO TAMANO

(Virus herpes simple, Cytomegalovirus, Virus sincicial respiratorio, VHB, VIH)

Clasificación de Spaulding

Esterilización

Críticos

Instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, sondas urinarias y soluciones intravenosas entre otros.



Desinfección de alto nivel o esterilización

Semi-críticos

Circuitos de las máquinas de anestesia, y endoscopios



Desinfección de bajo nivel

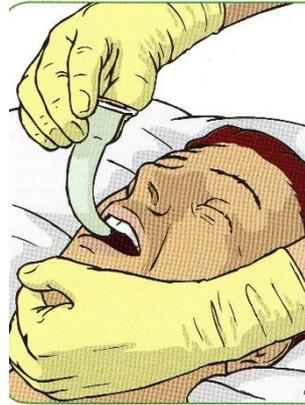
No críticos

Ropa de cama, esfigmomanómetros, incubadoras y vajilla.



Dificultad con la calificación de Spaulding

- Cánulas de mayo, termómetros rectales y orales, vajilla, tubos corrugados de ventiladores mecánicos y endoscopios están todos clasificados como “semi-críticos” **y no tienen el mismo riesgo.....**



Sobre-simplificación de la Clasificación de Spaulding

No considera diferencias de riesgo en artículos de la misma categoría.



La decisión del reprocesamiento debería depender más bien de la naturaleza del artículo mismo y el tipo de procedimiento en que será utilizado.



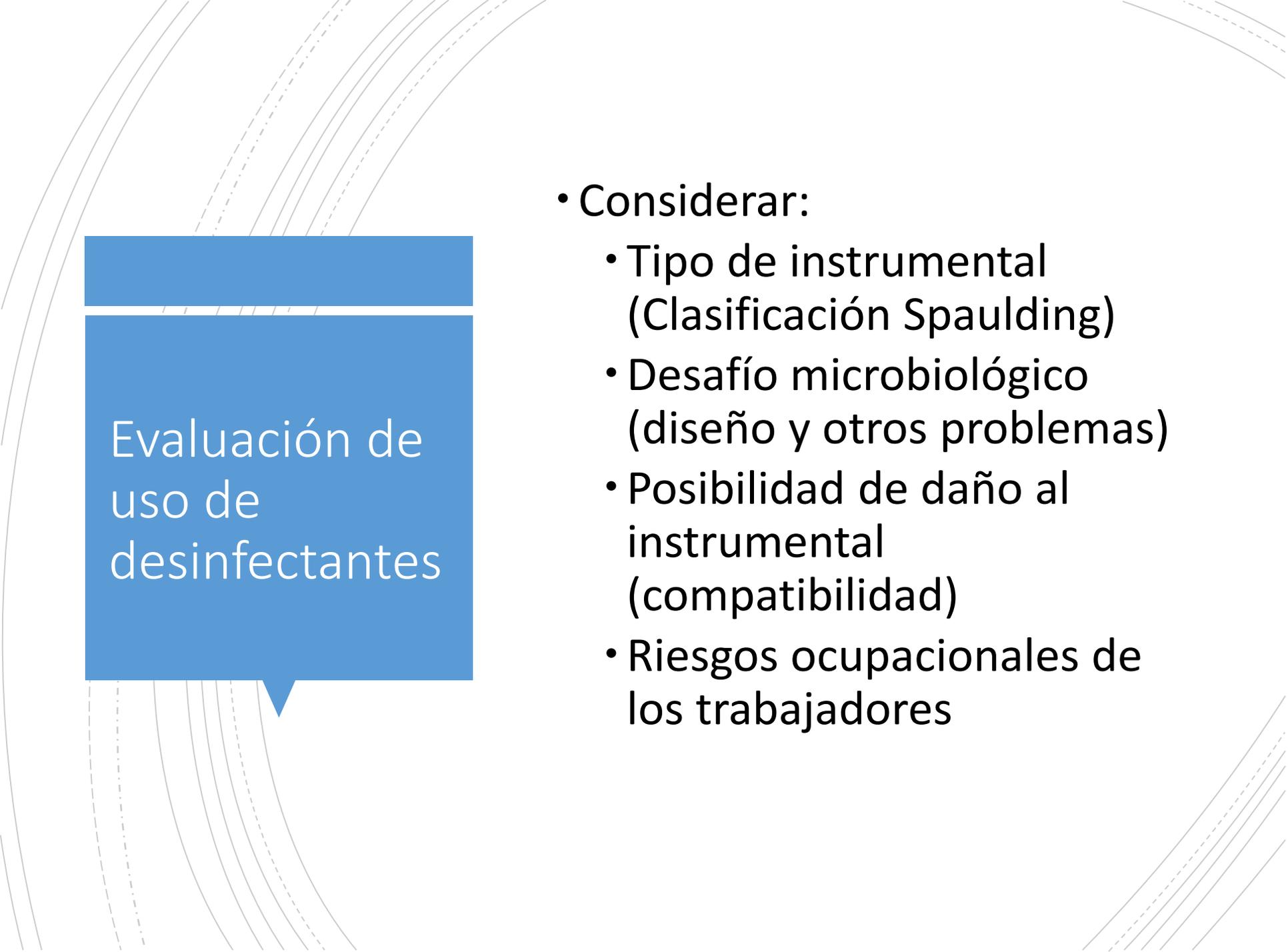
Debería
haber
cambios a la
clasificación
de Spaulding

...

Cuando el esquema de Spaulding se diseñó hace 50 años, artículos semicríticos raramente penetraban en el tejido estéril y no tuvo una apreciación adecuada del riesgo de infección asociado con el reprocesamiento del endoscopio, en especial endoscopios utilizados con fines quirúrgicos (ECRP).



Debería cambiar hacia "artículo con contacto directo o secundario/indirecto con tejido estéril".



Evaluación de uso de desinfectantes

- Considerar:
 - Tipo de instrumental (Clasificación Spaulding)
 - Desafío microbiológico (diseño y otros problemas)
 - Posibilidad de daño al instrumental (compatibilidad)
 - Riesgos ocupacionales de los trabajadores

Métodos de desinfección

Desinfección térmica

Pasteurización

- Utilizado originalmente por Louis Pasteur.
- Con este proceso se realiza la DAN. El agua es llevada a 77° C de temperatura y se mantiene aproximadamente 30 minutos.
- Destruye todos los microorganismos excepto las esporas bacterianas.

Desinfección por métodos químicos

- Consiste en poner en contacto el material o superficies con agentes químicos catalogados como desinfectantes de alto nivel.

Características ideales de un desinfectante

- Amplio espectro
- Estabilidad frente a la materia orgánica
- Compatibilidad con el material de los equipos
- Actividad y concentración medible
- Rapidez de acción
- Vida media prolongada
- Ausencia de olor
- Degradable en el medio ambiente
- Baja toxicidad
- Costo-efectivo

Desinfectantes de alto nivel aprobados por FDA

<u>Germicida</u>	<u>Concentración</u>
Glutaraldehído	≥ 2%
Orto-phtalaldehído	0.55%
Peróxido de hidrógeno*	7.5%
Peróxido de hidrógeno y Ácido peracético*	1.0%/0.08%
Peróxido de hidrógeno y Ácido peracético*	7.5%/0.23%

*Puede causar daño cosmético y funcional

- <http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>
- ANSI-AMI ST58:2013 Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities

DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL

La FDA aprueba un producto quedando establecido:

1. Concentración del ingrediente activo
2. Tiempo de contacto
3. Temperatura
4. Número máximo de reusos



Regulaciones de DAN

FDA	Comunidad europea
<p>Pruebas de eficacia simulando las peores condiciones, sin lavado.</p> <p>Indica > tiempos que CE</p> <p>Exigencia de informacion de compatibilidad con instrumental y seguridad laboral.</p>	<p>Pruebas de eficacia simulando un instrument limpiado</p> <p>Tiempos < que FDA</p> <p>Estudios de compatibilidad en discusión.</p>

Factores que influyen en el proceso de desinfección de alto nivel

- Limpieza previa del objeto.
- Tipo y nivel de contaminación microbiana.
- Concentración y tiempo de exposición al desinfectante.
- Configuración física del objeto a desinfectar.
- Temperatura y pH del proceso.

Ácido peracético + peróxido de hidrógeno

- Son soluciones estabilizadas de peróxido de hidrogeno, acido acético y acido peracético.
- DAN 25 min, reuso: 14 días.
- Tienen un fuerte olor.
- Pueden incluir buffer, anticorrosivos y surfactantes.
- Experiencia limitada en endoscopios.
- Los vapores pueden ser irritantes para nariz, garganta y pulmones.
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras de piel y daño ocular.

Acido peracético

- ✓ Hay una formulación para sistemas automatizados (1988), al 35% que luego es diluído con un buffer, surfactantes y anticorrosivos, siendo utilizado al 0,2%.
- ✓ Tiempo de esterilización mecánica: 12 min. a 50-56° C. Duración total ciclo: 30 minutos.
- ✓ Durante el ciclo Tiempo, temperature y concentración son controlados automáticamente.
- ✓ Enjuaga con agua estéril, por medio de filtros de 0,2 micras.
- ✓ Utiliza indicadores químicos y biológicos.
- ✓ Indicado para endoscopios y laparoscopios sumergibles.

Acido peracético

Para proceso MANUAL:

- ✓ DAN: 30 min.
- ✓ Puede ser corrosivo para superficies de Cobre, Bronce, Latón, Acero y metales galvanizados.
- ✓ Muy irritante.
- ✓ Su acción puede reducirse por aditivos y cambios de pH.
- ✓ Se usa y se descarta → costoso.

Acido peracético + peróxido de hidrógeno

- Hay formulaciones que son proporcionadas listas para el uso: 1% peróxido de hidrógeno y 0,08% ácido peracético.
- A 20º C, esteriliza en 8 horas y DAN en 25 min.
- Es reusable por 14 días.
- No es irritante y no causa daño dérmico.

PEROXIDO DE HIDROGENO

- ✓ 7,5% peróxido de hidrógeno, 0.85% ácido fosfórico y 91,65% ingredientes inertes.
- ✓ Reuso: 21 días, no requiere activación.
- ✓ La MEC es 6,0% de peróxido de hidrógeno.
- ✓ DAN en 30'a 20º C y esteriliza a 20º C, en 6 horas.
- ✓ Puede usarse en equipos o manual.
- ✓ Puede causar decoloración de instrumentos.
- ✓ Se recomienda para desinfectar lentes de contacto y respiradores.

GLUTARALDEHIDO 2%

- ✓ Tiene amplia compatibilidad.
- ✓ Duración: 14 días (sin surfactantes) y 28-30 días (con surfactantes)
- ✓ Formulaciones con surfactantes no compatibles con AER por formación de espuma.
- ✓ Los ciclos con calor en AER deben asegurar lograr la temperatura en la cámara de reprocesamiento.

Glutaraldehido, concentraciones y condiciones para DAN, FDA

Glutaraldehido	Condiciones de contacto
1,12% glutaraldehido, 1.93% phenol-phenato	25° C , 20 min
2,4 a 2,6% glutaraldehido sin surfactantes	20-25° C , 45 min
2,4 a 2,5% glutaraldehido con surfactantes	20-25° C , 45-90 min
2,5% glutaraldehido sin surfactantes	35° C , 5 min (solo en AER., manteniendo la temperatura)
3-4% glutaraldehido con surfactants	20-25°C , 20-90 min
3,4% glutaraldehido, 20,1% isopropanol	20°C , 10 min

Riesgos ocupacionales con el uso de Glutaraldehído

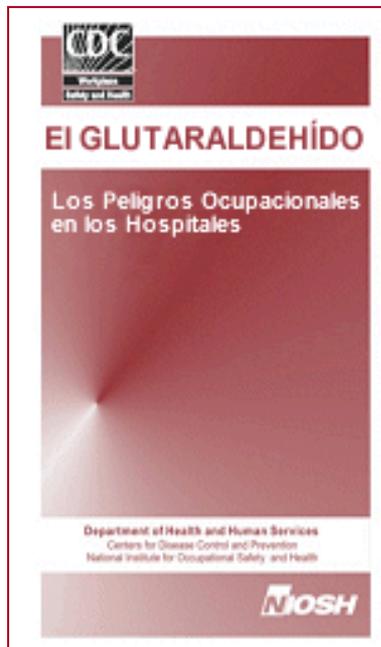
Best Practices for the Safe Use of Glutaraldehyde in Health Care



U.S. Department of Labor

Occupational Safety and Health Administration

OSHA 3258-08N
2006



Irritación de la garganta
y los pulmones
Asma, síntomas parecidos
Dificultad para respirar
Irritación de la nariz,
Estornudos
Hemorragia nasal
Ardor en los ojos
y conjuntivitis
Sarpullido
Dermatitis alérgica o de contacto
(*dermatitis por sensibilidad química*)
Manchas en las manos
(*marrones o morenas*)
Urticaria
Dolores de cabeza
Náusea

¿CÓMO ACTUAR EN CASO DE CONTACTO O DERRAME DE SUSTANCIAS QUÍMICAS?

Productos peligrosos en contacto con la piel o los ojos.

¿QUIÉNES DEBEN CONOCER ESTA INFORMACIÓN?

- El personal médico del sector debe familiarizarse con el uso y composición del principio activo de estos productos y saber asistir las intoxicaciones.
- El personal de Enfermería y las Instrumentadoras

quirúrgicas deben conocer el uso adecuado de cada producto químico y asistir en intoxicaciones.

- El personal de **Hotelería y Mantenimiento** debe capacitarse en el uso de estos productos y de los primeros auxilios en caso de intoxicación.

PRODUCTOS QUÍMICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL KIT

Es importante saber qué sustancias se encuentran en el kit de primeros auxilios.

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO
Enfermería	
Agua Oxigenada	Peróxido de Hidrógeno
Alcohol 70%	Alcohol
Hotelería	
Gel crema limón puro	Carbonato sódico
Desinfectante Alcohólico	Hidróxido de Peróxido
Lavandina Pura	Hipoclorito
Lavandina Dilución 1:10	
Limpiaador Neutro PH Puro	Sulfonato
Limpiaador Neutro PH Dilución 1:50	
Virex 256 il Puro	Cloruro amonio
Virex 256 il Dilución 1:256	
Alpha HP Puro	Peróxido de Hidrógeno
En solución, no confundir con agua	
Alpha HP Dilución 1:50 o 1:128	
En solución, no confundir con agua	
Limpia metales Puro	Solvente
Limpia vidrios Puro	Diluyente
Limpia vidrios Dilución 1:40	
Quitacolor Puro	Ácido nítrico
Los Sales	
Cinda Puro	Alcohol etílico
Cinda Diluido	
S.G. Argentina	
Crew Puro	Cloruro de sodio
Crew Diluido	
Mantenimiento	
Glicol	Etilenglicol
Otros (completar en el caso de que se utilicen)	

- Evitar mezclar sustancias químicas de diferentes categorías, ya que pierden efectividad y pueden ser peligrosas.

Más Información

Dep. de Seguridad, Higiene y Protocolo
Int. 4482, 8739
www.hospitalitaliano.org.ar/intranet

¿CÓMO ACTUAR EN CASO DE CONTACTO O DERRAME DE SUSTANCIAS QUÍMICAS?

Productos peligrosos en contacto con la piel o los ojos.

PRIMEROS AUXILIOS EN CASO DE CONTACTO

Para todos los productos de la lista se debe actuar de la misma manera en caso de:

- Salpicadura en los ojos y mucosas:**
 - Enjuagar con agua la zona afectada durante 15 minutos con el lavaojos ubicado en el kit combinado de derrame de líquidos del sector.

NOTA: Si utiliza y es posible, quítase las lentes de contacto.

- Luego buscar atención médica inmediata.

Contacto con la piel:

- Lavar con abundante agua la zona contaminada durante varios minutos.
- Si la irritación persiste solicite atención médica inmediata.
- Quítase la ropa en el caso de que se haya salpicado la misma.

Ingesta:

- En ningún caso se debe inducir el vómito.
- Beber uno o dos vasos de agua.
- Acudir de inmediato al médico.

Inhalación:

- Retirarse del lugar de inmediato.
- Si las molestias continúan procure atención médica inmediata.

¿QUÉ HACER FRENTE A DERRAMES?

- Si la sustancia está pura:

- NO LIMPIARLO, NO TIRARLE AGUA. Evacuar el área afectada, cerrar la puerta de ser posible y dar aviso al 8700.

- Si el accidente ocurre en áreas abiertas o pasillos se debe llamar de inmediato al 8700 y arrojar polvo absorbente hasta que lleguen al lugar.
- NOTA: El polvo se encontrará en el kit de derrames.

- Si la sustancia está diluida:

- Limpia el derrame con un paño descartable.

PASOS PARA EL MANTENIMIENTO DEL LAVAOJOS PORTÁTIL



La estación de lavaojos portátil está conformada por botellones con solución salina 0.9% con conservantes, que debe permanecer libre de contaminación y descartarse a los noventa días (90) luego del llenado.

- Sobre una superficie limpia, separar la copa del botellón y vaciarlo.
- Lavar el botellón y la copa con abundante agua destilada estéril.
- Desinfectar utilizando alcohol 70%. Para la copa, utilizar una gasa. Para las paredes interiores, colocar aproximadamente 100 cc y circular el alcohol por la zona.
- Dejar secar.
- Higienizar las manos.
- Destapar el frasco con solución salina 0.9% con conservantes nueva y traspasarla sin apoyar el borde sobre el botellón.
- La solución para el llenado debe solicitarse a Centro de Distribución con el código D30726.
- Colocar la copa y cerrar el botellón.
- Inscribir fecha de carga y fecha de descarte (Seguridad e Higiene controla la fecha y da aviso a personal de Enfermería del sector).

MÁS INFORMACIÓN SOBRE CADA SUSTANCIA:

- Cartela amarilla de Seguridad e Higiene con las fichas de seguridad de los productos, en el office de Enfermería de cada sector.

- Hojas de seguridad de los productos, en INTRANET (Menú Izquierdo / Seguridad e Higiene)

Centro de Emergencias Toxicológicas 0800-444-4400



Ortoptalaldehido 0.55%

- ✓ Excelente actividad microbicida.
- ✓ Gran estabilidad en rangos de pH 3-9.
- ✓ No requiere activación, estable por 14 días.
- ✓ No fija sangre o proteínas.
- ✓ Buena compatibilidad con los equipos.
- ✓ No produce irritación nasal o ocular.

PROCESO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Procedimiento manual de DAN



1. El instrumento o equipo debe estar totalmente libre de materia orgánica.
2. Fue enjuagado y secado correctamente.
3. El DAN debe estar aprobado por el Comité de Control de IAAS.
4. La solución debe estar vigente.

Controles de los desinfectantes de alto nivel



- Tiras reactivas o medidores electrónicos para corroborar la **concentración mínima efectiva** (CME) del principio activo, necesaria para eliminar el *Mycobacterium tuberculosis*.
- Realizar diariamente o de acuerdo al uso del desinfectante



M.E.C.

OPA \geq 0,30%

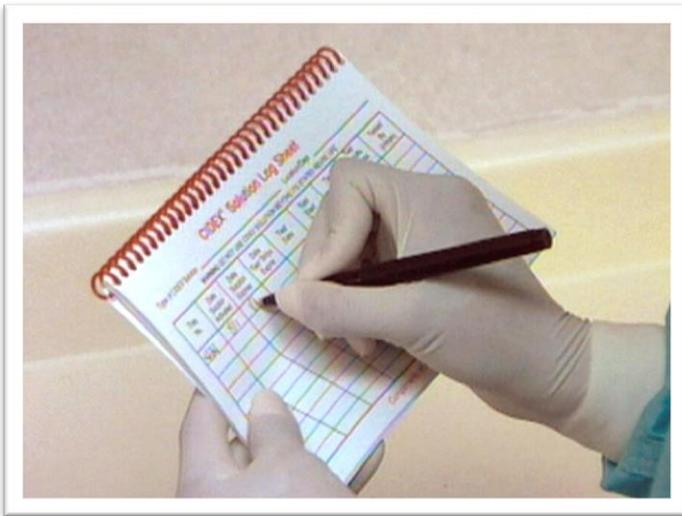
Glutaraldehído \geq 1,5%

Peróxido Hidrógeno: 6,0%

Registro de control de MEC



Se debe llevar un registro de cada test realizado y su resultado.



Procedimiento manual de DAN



5. Las soluciones deben manipularse con la protección adecuada.

6. El tiempo de inmersión y la temperatura para DAN deben ser acordes a la recomendación del fabricante, según la aprobación de cada producto en las agencias reguladoras.



Procedimiento manual de DAN

7.

Sumergir **COMPLETAMENTE** los materiales a desinfectar, asegurarse de la penetración del desinfectante cuando existan lúmenes. El tamaño del contenedor y el volumen de desinfectante deben asegurar la inmersión completa.



Procedimiento manual de DAN

8. Los contenedores se deben mantener tapados para evitar la evaporación y vapores tóxicos en el ambiente.
9. Una vez finalizado en tiempo de inmersión necesario, quitar el material con técnica aséptica y enjuagar con agua estéril. No hay consenso sobre el enjuague ideal. El enjuague es imprescindible para reducir los residuos químicos a niveles seguros
10. Secar con compresa o paño.

Procedimiento manual de DAN



1. Retirar tapa



2. Sumergir e irrigar el equipo



3. Tiempo



4. Retirar equipo



5. Enjuagar por inmersión
x 3 min, repetir con agua adecuada



6. Secar

Desinfección de alto nivel en reprocesadores automáticos de endoscopios (AER)

- Permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos.
- Dificultades en su uso se relacionan a:
 - Contaminación del AER/ Biofilm
 - Conexiones inadecuadas de los canales
- Hay antecedentes de brotes epidémicos asociados y contaminación de estos equipos por bacilos Gram negativos y *Mycobacterias no tuberculosas*, por formación de biofilm o resistencia al desinfectante.

Riesgos de infección por uso de A.E.R.

- AER contaminados y defectuosos pueden dar como resultado un reprocesamiento inadecuado y contaminación de los endoscopios y se han asociado con brotes de infecciones.

(Gastroenterology 92 : 759-763, ICHE 22 : 414-418, JHI 46 : 23-30).

- La presencia de biofilm en los AER se ha detectado durante estos brotes

(A.m. J. Med. 91 (3B : S272-S280), ICHE 22 : 414-418, J Hosp Infect 46 : 23-30)

1

La desinfección de alto nivel se realiza pero no se gestionan adecuadamente en todos los servicios de la organización.

- Inexistencia de lista exhaustiva de todas las áreas que realizan la DAN en un hospital.

→ **quién es responsable de la supervisión?**

- Realizar lista identificando todos los servicios con DAN, unificar protocolos y supervisar. De preferencia supervisar.

2

Los procesos no están estandarizados en toda la organización

Desarrollar políticas y procedimientos estandarizados de descontaminación, transporte, envasado y DAN en toda la organización.

Desarrollar registros de procesamiento y control de calidad estandarizados. Ser flexible en las formas de registro, siempre que se aporten los datos necesario (aumentará el cumplimiento y la sostenibilidad.)

3 Limpio y sucio no están separados.

- Separar área sucia de la limpia.
- El uso de señalización para designar áreas limpias y sucias ayudará a mantener la separación.
- El flujo de trabajo debe ir de sucio a limpio.
- Se debe tener cuidado para garantizar que no haya salpicaduras del área sucia que puedan contaminar el área limpia.
- Puede ser necesario mover las funciones sucias o limpias a otra habitación para mantener una separación adecuada

4

Las organizaciones no siguen las instrucciones de uso del fabricante (IFU) para descontaminar y procesar adecuadamente los instrumentos y equipos.

Los tiempos de remojo y las temperaturas de la solución se deben cumplir sin variación.

Las indicaciones y especificados del fabricante deben aplicarse para garantizar que el proceso produzca el resultado deseado.

Hacer que sea fácil hacer lo correcto.

5

La documentación de los procesos de control de calidad es inadecuada.

Las pruebas de control de calidad deben realizarse exactamente como lo recomienda el fabricante y documentarse en el registro de control de calidad.

Coloque las instrucciones en un lugar visible en el área de trabajo.

Verifique que las tiras de MEC coincidan con el producto en uso y tiempo de inmersión y de lectura.

Asegúrese de que los registros de control de calidad tengan un lugar donde registrar la temperatura de la solución (si así lo especifica el fabricante) y que el registro indique cuándo se preparó una nueva solución.

6

Las organizaciones no mantienen los registros de procesamiento requeridos

1. Estos registros deben incluir identificación del paciente, el médico y el procedimiento y la información necesaria para rastrear los instrumentos al paciente.
2. Iniciales de la persona que realiza el procedimiento e impreso del AER para cada proceso realizado. O registros detallados de los procesos manuales.

6

Las organizaciones no mantienen los registros de procesamiento requeridos

Es frecuente la omisión de registros de DAN en endoscopia

- 3) Mantener registro de desinfectantes, vigencia, MEC, día/hora/procedimiento y paciente para cada endoscopio.
- 4) Mantener registros de mantenimiento preventivo y reparación de endoscopios y equipos de reprocesamiento (por ejemplo, probadores de fugas, reprocesadores de endoscopios automatizados [AER], esterilizadores).
- 5) La documentación debe incluir la investigación de eventos críticos o potenciales como DAN o fallas del AER.
- 6) Conserve la documentación según lo indique la política de retención de registros de la instalación. Esto incluye documentación para AER y endoscopios retirados.

7

El equipo procesado está almacenado incorrectamente.

Los elementos que se han procesado utilizando desinfección de alto nivel se deben almacenar de modo que el artículo esté en condiciones óptimas para su uso en el siguiente paciente.

Se debe colocar una funda limpia, como una bolsa de plástico limpia y transparente, en instrumentos más pequeños, como sondas vaginales.

En el caso de endoscopios, deben ser almacenados completamente secos y colgados en toda su extensión.

8

Las organizaciones no realizan evaluaciones de competencia por parte de una persona calificada.

"Una persona con los antecedentes educativos, la experiencia o el conocimiento relacionado con las habilidades que se revisan evalúa la competencia".

Se debe "Entrenar al capacitador" y enseñar a un pequeño equipo de personas cómo evaluar la competencia para realizar desinfección de alto nivel

9

Los supervisores no están capacitados en DAN y procesos de esterilización.

10

No existe un mecanismo de supervisión para garantizar el cumplimiento constante.

El elemento más crítico es establecer claramente a la persona, comité o equipo responsable de unir las actividades de supervisión y monitoreo, y garantizar que se tomen medidas correctivas cuando sea necesario. Cada organización debe considerar cómo establecer la responsabilidad de supervisión.



**Dan en servicios
de endoscopía.**



- Considera los peligros potenciales asociados con los dispositivos médicos.
- Los endoscopios casi siempre figuran.

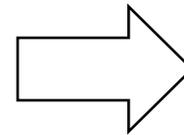
AAMI Destaca el problema de mantenimiento y reprocesamiento de endoscopios.



Importancia del tema

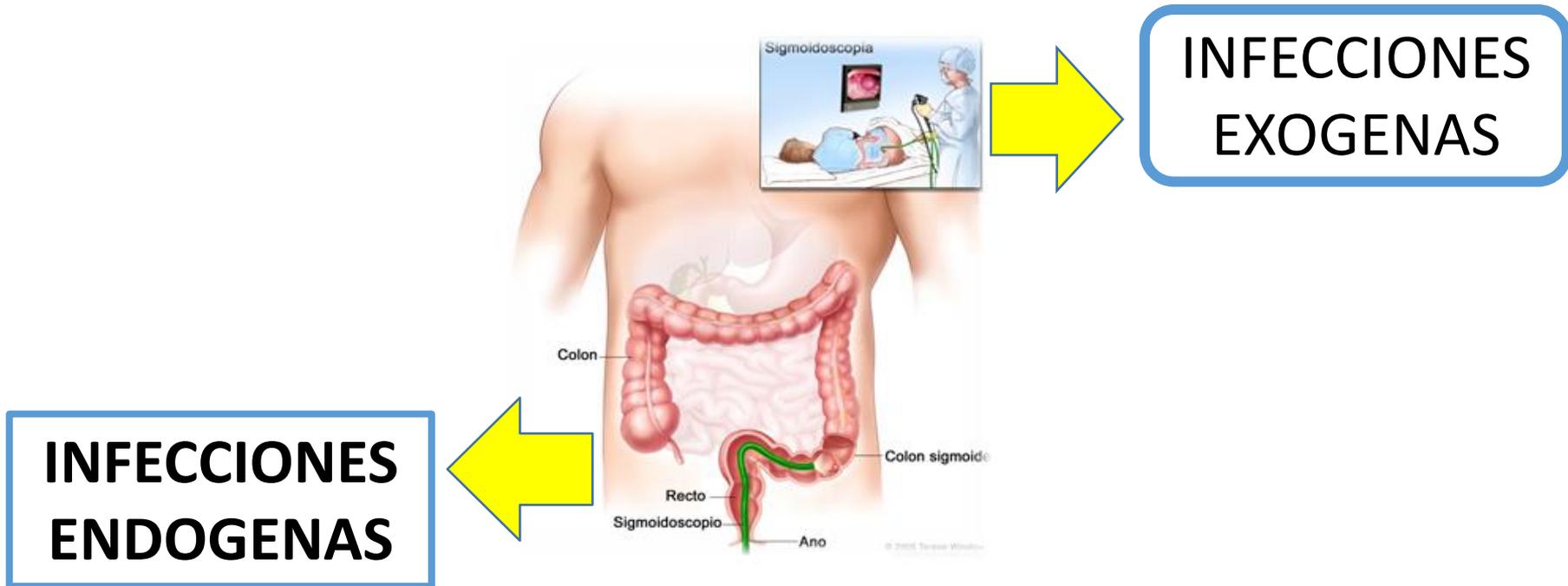
Los endoscopios contaminados han sido relacionados a más brotes en hospitales que ningún otro dispositivo médico

Se ha relacionado reiteradas veces a los duodenoscopios con transmisión de enterobacterias productoras de carbapenemasas



**Daño
Costos
Desprestigio**

Infecciones por endoscopios flexibles



Desafíos

Bio-carga:

10^7-10^0 ufc/endoscopio Gastrointestinal

Complejidad: canal elevador

Instrumentos quirúrgicos

$<10^3$ bacterias



Niveles de biocarga de endoscopios sucios

Autor	Tipo endoscopio	Contaminación inicial (log 10 ufc/mL)	Reducción log 10 post limpieza	Promedio de reducción log
Hanson 1989-1991	Gastro	4.9 b 6.5 b	0-2.2	4.7-4.9
Chu 1998	Gastro	5.71d 9.85 c	4.34 5.11	4.7
Vesley 1999	Gastro Colon	6.7 g 8.5 c	2.0 2.3	4.7 6.2
Alfa 1999	Duodeno Colon	6.84 8.46	4.79 4.27	2.1 4.2
Kovacs 1999	Gastro	7.95 b	3.89	4.1

a-valor de cero por bacterias que representan el absoluto después de la limpieza

b-endoscopios experimentalmente contaminados

c-biocarga en canales de succión

d- biocarga en la superficie del dispositivo

Razones para los brotes de IAAS en endoscopía: no hay margen de seguridad !

El margen de seguridad con el reprocesamiento de endoscopios **es mínimo o no existe** por 3 razones

- **Carga microbiana**

- Endoscopio GI contiene 10^{7-10} microorganismos entéricos
- Resultados de la limpieza: reduce 2-6 \log_{10}
- DAN resulta en reducción de 4-6 \log_{10}
- Resultado total: reducción de 6-12 \log_{10}
- Bajo margen de seguridad (comparado con 17 log en limpieza+esterilización de instrumentos quirúrgicos)

- **Complejidad del endoscopio**

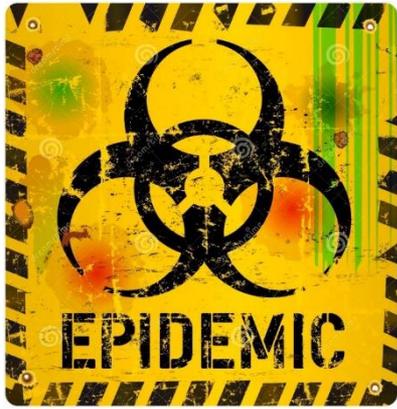
- Largo, lúmenes, dificultad limpieza (canales, canal elevador)

- **Biofilm**

Reprocesamiento por DAN de duodenoscopios para ERCP

"Si el margen de seguridad es tan pequeño que se requiere perfección en el reprocesamiento, entonces el proceso es demasiado implacable para ser práctico en un entorno hospitalario real"





Enterobacterias productoras de carbepenemasas y endoscopia

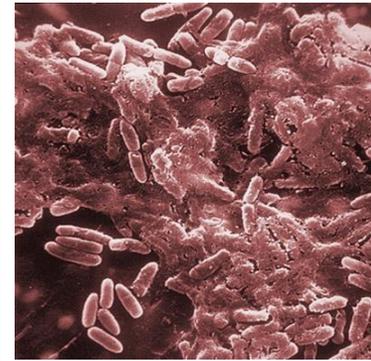
Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009

A Carbonne (anne.carbonne@sap.aphp.fr)¹, J M Thiolet², S Fournier³, N Fortineau⁴, N Kassis-Chikhani⁵, I Boytchev⁴, M Aggoune¹, J C Séguler⁶, H Sénéchal⁷, M P Tivolacci⁸, B Coignard², P Astagneau^{1,9}, V Jarlier^{3,9,10}

- Setiembre de 2009 en dos hospitales de París, Francia.
- Brote con 13 pacientes con KPC (4 infectados y 9 colonizados)
- El caso fuente fue un paciente de un hospital griego.
- De los 13 casos, 7 fueron casos secundarios y asociados con el uso de un duodenoscopio contaminado utilizado para examinar el caso fuente (tasa de ataque: 41%) y 5 fueron casos secundarios asociados con el paciente transferido a otro hospital.

Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009

A Carbonne (anne.carbonne@sap.aphp.fr)¹, J M Thiolet², S Fournier³, N Fortineau⁴, N Kassis-Chikhani⁵, I Boytchev⁴, M Aggoune⁴, J C Séguler⁶, H Sénéchal⁷, M P Tivolacci⁸, B Coignard², P Astagneau^{1,9}, V Jarlier^{3,9,10}



- Endoscopios se cultivó *K. pneumoniae*
- 41% tasa de transmisión de KPC
- Limpieza y desinfección realizada apropiadamente (con ácido peracético)
- **El secado fue inadecuado**
- *K.pneumoniae* sobrevivió a varios procesos de limpieza + desinfección

United States Senate

HEALTH, EDUCATION, LABOR, AND PENSIONS COMMITTEE

Patty Murray, Ranking Member

Preventable Tragedies:

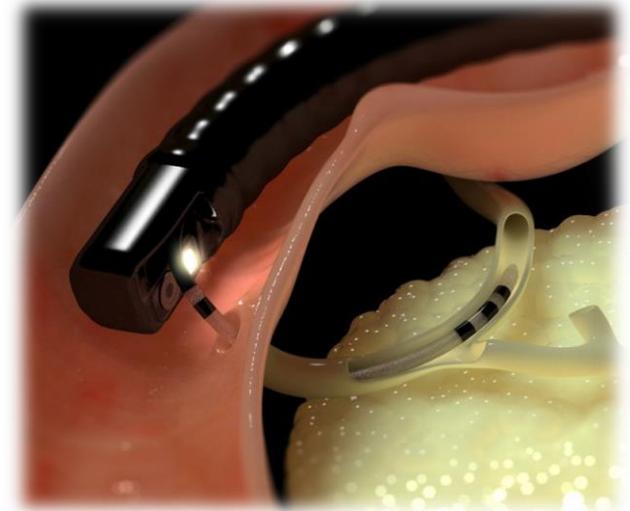
Superbugs and How Ineffective Monitoring of
Medical Device Safety Fails Patients

Que sucedió con las infecciones en endoscopia por enterobacterias productoras de carbapenemasas, en EEUU?

- Septiembre/2013, en el Hospital y Centro Médico Virginia Mason en Seattle, Washington, se rastreó un grupo de infecciones en pacientes que se usó duodenoscopia para tratar afecciones del páncreas y el conducto biliar.
- Por la misma época, el personal del Hospital General Advocate Lutheran, con la ayuda de los CDC, relacionó de manera similar un brote de infecciones por superbacterias con el duodenoscopia de ERCP.
- **Ambos hospitales concluyeron que los duodenoscopios de ERCP permanecieron contaminados incluso después de una limpieza adecuada, propagando bacterias entre los pacientes.**

El creciente problema de las enterobacterias productoras de carbapenemasas.

- Los brotes fueron relacionados con duodenoscopios utilizados para colangio-pancreato-grafía retrógrada endoscópica (ERCP).
- Algunas de las **intervenciones** que pueden llevarse a cabo en la ERCP son: extracción de piedras en el colédoco, 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..

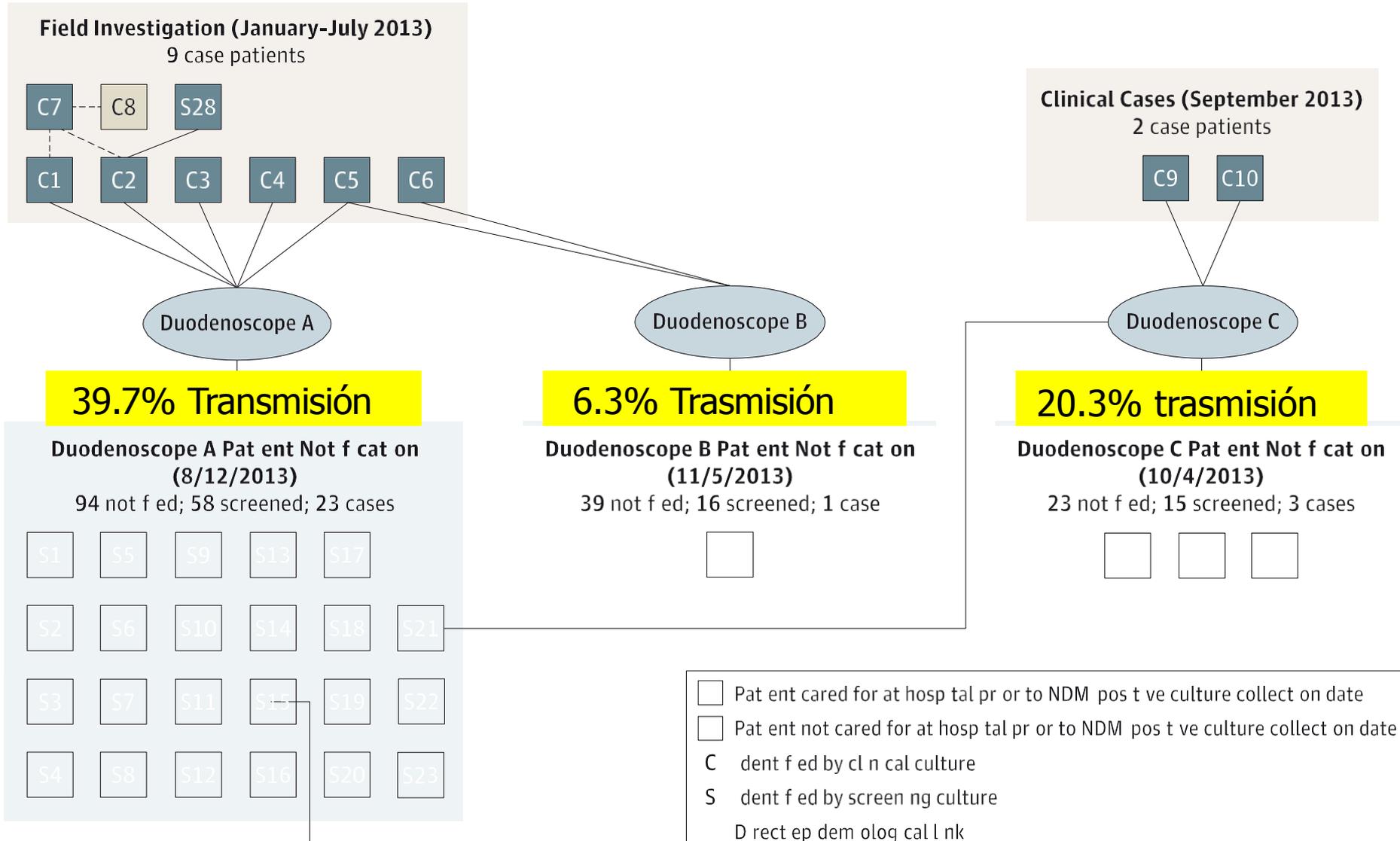


**New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing
Escherichia coli Associated with Endoscopic
Retrograde Cholangiopancreatography —
Illinois, 2013**

January 3, 2014

- Brote de *Escherichia coli* - NDM-1 productora de cabapenemasa desde duodenoscopios contaminados.
- Ocurrió en un hospital universitario de 650 camas, en Chicago, USA
- Después de la limpieza manual y la desinfección de alto nivel en un reprocesador de endoscopia automatizado, se obtuvieron cultivos + a partir del endoscopio de ERCP utilizado en cinco de los pacientes.

New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated With Exposure to Duodenoscopes



Porque se lograron conocer estos brotes ?

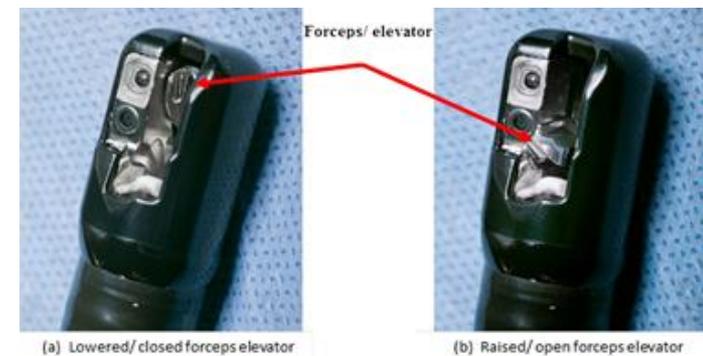
Debido a la naturaleza de los microorganismos (enterobacterias productoras de carbapenemasas) esta transmisión de colonizaciones o infecciones despertó la alarma.

La revisión retrospectiva y la observación directa del reprocesamiento endoscópico no identificaron fallos en el protocolo de reprocesamiento.



Que sucedía con los duodenoscopios?

El forceps elevador



- El forceps elevador se encontró que era particularmente difícil de limpiar y requiere pasos de limpieza adicionales a los descritos hasta el momento.
- **El diseño de los endoscopios** planteaban un reto para la limpieza y desinfección.



RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES DE EQUIPOS

RESPONSABILIDAD DE LOS HOSPITALES QUE NO REPORTAN A LOS MINISTERIOS DE SALUD

1. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, et al. *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. N Eng J Med 2003;348:214-20.
2. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, et al. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. N Eng J Med 2003;348:221-7.

Diseño mejorado de duodenoscopios (aprobación FDA 20/9/2017)



"Mejorar la seguridad de los duodenoscopios es una prioridad para la FDA, y alentamos a las empresas a continuar buscando innovaciones que ayuden a reducir el riesgo para los pacientes",

Esterilización de duodenoscopios con ETO sería la solución?



1. Estudio publicado: 1/84 duodenoscopios creció ETO después de secuencial DAN y ETO (Naryzhny I et al. GIEB 2016, Aug; 84 (2): 259 – 62)
2. Si hay más limitaciones, los expertos coinciden que por ahora, la mejor opción es la esterilización de estos dispositivos !
3. Largos tiempos de aireado (18-24 h): prolongada demora en rotación de uso. Será factible para latinoamerica?

Aunque se opte por esterilización: hacer un correcto lavado de canales de endoscopios !

Método de exposición	Contaminación por EPC antes de DAN con glutaraldehído	Contaminación por EPC después de DAN
DAN pasiva (sin perfusión)	3,2x10 ⁸ 1,9x10 ⁹ 4,1x10 ⁸	3,1x10 ⁸ 4,6x10 ⁸ 1,0x10 ⁸
DAN activa (perfusión de DAN en canales, con jeringa)	3.0x10 ⁸ 9,2x10 ⁸ 8,4x10 ⁸	0 0 0

- Los patógenos deben exponerse a DAN para inactivación.
- Sumergir los endoscopios en DAN o esterilizar no asegura inactivar patógenos de los canales !
- Solo la completa limpieza (cepillado) y posterior inmersión del endoscopio en DAN y perfundirlo con jeringa en los canales elimina la contaminación.

Si ya existen problemas históricos de cumplimiento, debemos capacitar y conseguir los recursos para cumplir con:

1. Colocarse guantes limpios para manejar el endoscopio reprocesado
2. Inspección visual para identificar daños en la pre limpieza
3. Cepillar los canales múltiples veces
4. Realizar pruebas de verificación de limpieza
5. Limpiar y desinfectar los contenedores de transporte después de uso
6. Usar iluminación magnificada para inspección visual
7. Realizar prueba de MEC del desinfectante antes de cada uso
8. Descargar el AER tan pronto termine el ciclo
9. Secar completamente el endoscopio antes del almacenamiento
10. Transportar para el almacenamiento en un contenedor limpio
11. Para almacenamiento usar gabinetes con aire filtrado y presión positiva
12. Usar etiquetas de riesgo biológico en los contenedores sucios
13. Colocar una etiqueta con información del reprocesamiento

Que condiciones deben reunir los trabajadores para reprocesar endoscopios?

- No debe ser una tarea para un nuevo empleado, sino que debe ser realizado por un técnico capacitado y certificado.
- El entrenamiento debería repetirse al menos anualmente y cuando se adquieren nuevos equipos.
- El trabajador debe demostrar competencia (ser examinado)



Interim Protocol for Healthcare Facilities Regarding Surveillance for Bacterial Contamination of Duodenoscopes after Reprocessing

Outbreaks of bacterial infection associated with endoscopes are often attributed to improperly reprocessed endoscopes. However, recent reports have identified carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) transmission associated with persistently contaminated duodenoscopes for which no breaches in reprocessing were identified (1).

There is currently very limited information to guide the use of surveillance cultures to assess endoscope reprocessing outside of recognized outbreak settings. Surveillance cultures are not a replacement for

appropriate training

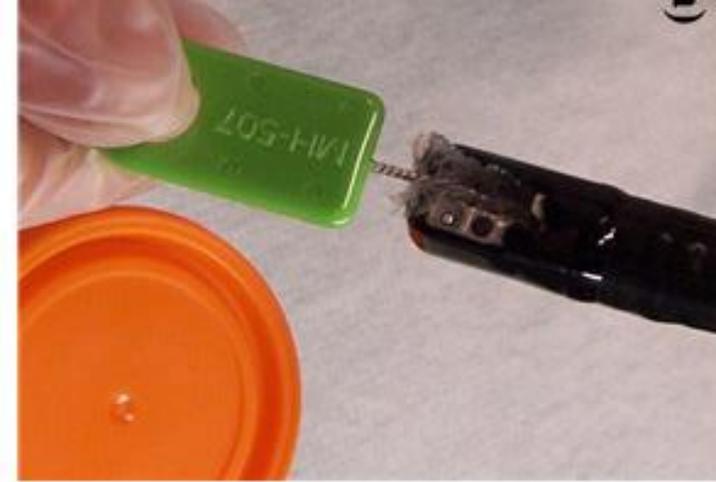
facilities considering staff, infection prevention implementation, and

The following

- Existe limitada información acerca de cultivos de vigilancia fuera de situaciones de brote epidémico.
- Los cultivos de vigilancia NO reemplazan el entrenamiento de apropiadas practicas de reprocesamiento.

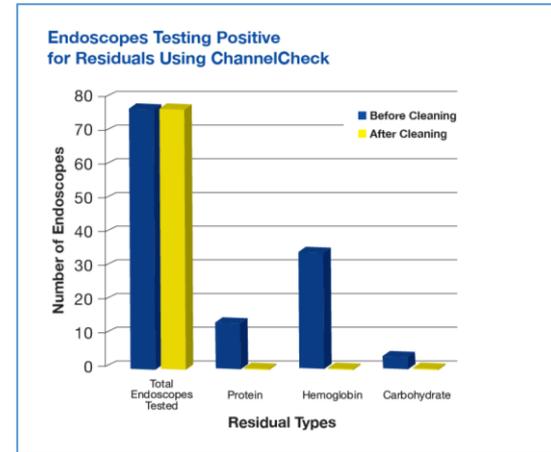
CDC Recomendaciones de cultivo de duodenoscopios

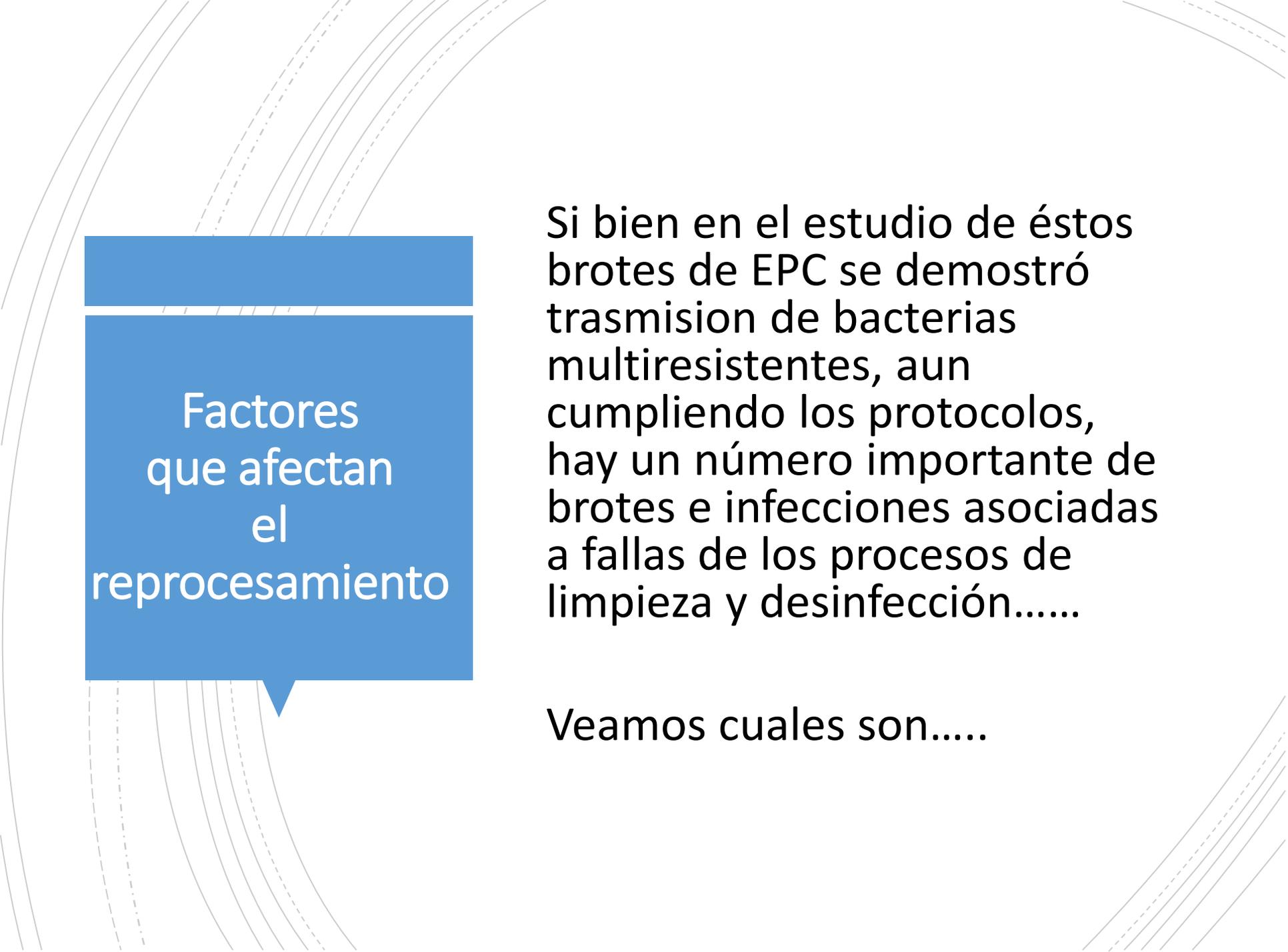
- Durante un brote epidémico, los CDC recomiendan usar cultivos de vigilancia para identificar duodenoscopios contaminados y para asegurar que no ocurra contaminación permanente.
- El protocolo sugiere notificar a los fabricantes de posibles defectos de dispositivos cuando las bacterias son persistentemente recuperadas por cultivos, notificar a los pacientes de los posibles riesgos de transmisión bacteriana-paciente a paciente en relación con el procedimiento, y evaluar la formación del personal que limpia y desinfecta.



Verificar la limpieza antes de la DAN

- Utilice pruebas rápidas de limpieza antes de la desinfección o esterilización [AORN, AAMI]
- Examine visualmente el endoscopio si esta sucio [SGNA]. Se puede utilizar boroscopios (3.2mm a 0.8mm). Realizar con el endoscopio limpio y establecer protocolo de desinfección del boroscopio.



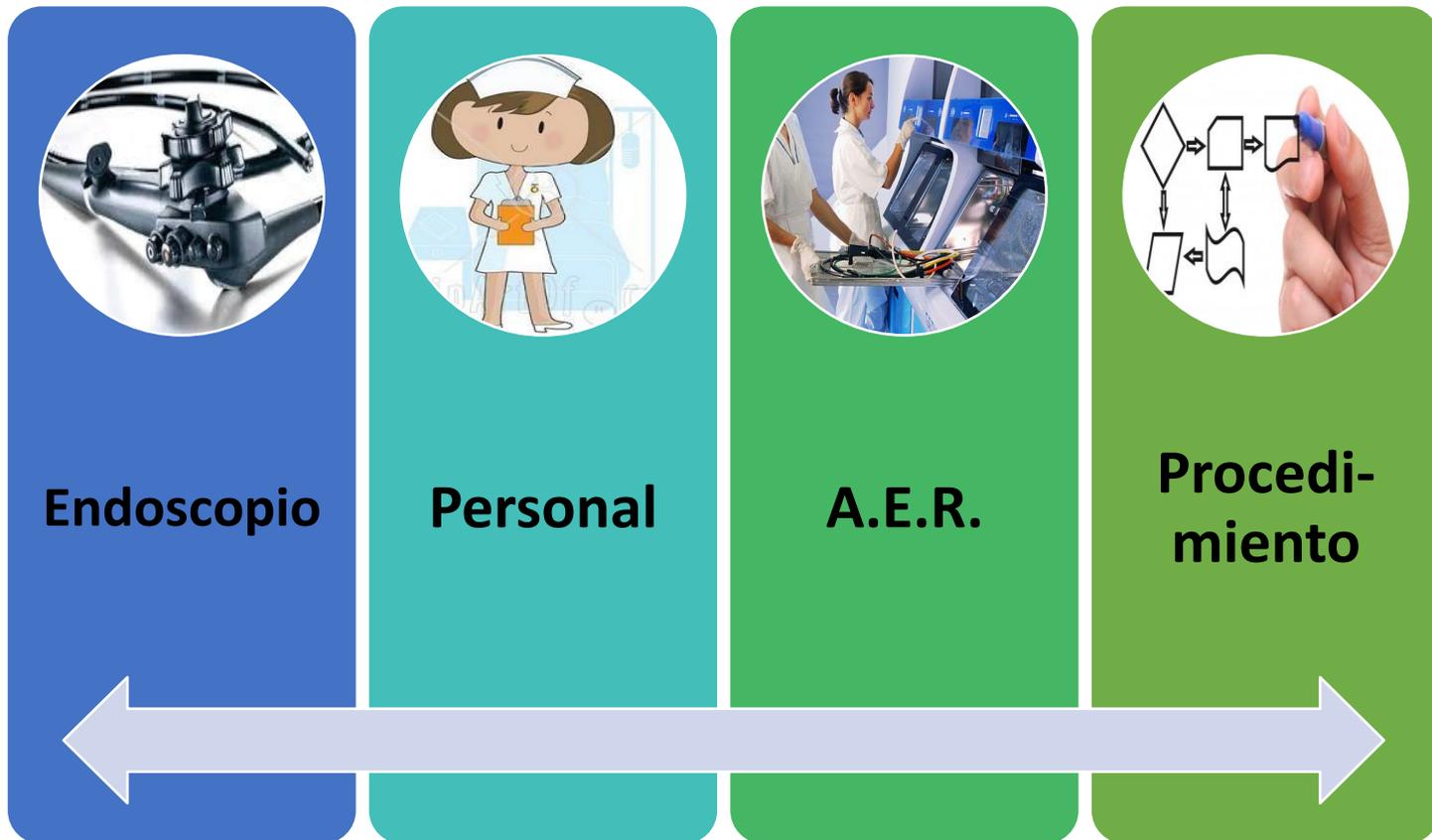


Factores
que afectan
el
reprocesamiento

Si bien en el estudio de éstos brotes de EPC se demostró transmisión de bacterias multiresistentes, aun cumpliendo los protocolos, hay un número importante de brotes e infecciones asociadas a fallas de los procesos de limpieza y desinfección.....

Veamos cuales son.....

El reprocesamiento sería efectivo cuando se hace apropiadamente, pero varios factores afectan su eficacia (Edmiston & Spencer 2014; Dirlam Langlay, Ofstead, Mueller et al, 2014; Petersen et al, 2011; Rutala y Weber, 2015).





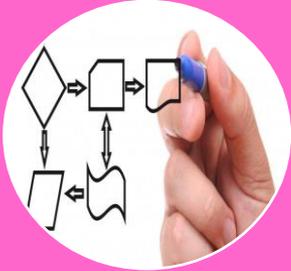
Endoscopio

- Diseño complejo del endoscopio, difícil de limpiar a fondo como para eliminar todos los residuos orgánicos y microorganismos (Ej. canal de ascenso del duodenoscopio.) (*Edmiston & Spencer, 2014; Rutala y Weber, 2015*);
- Una variedad de modelos de endoscopio que requieren diferentes procedimientos de limpieza, cepillos, conectores, etc,
- Daños ocultos (Ej. arañazos, grietas) que secuestran microorganismos y promueven la formación de biofilm.
- El uso repetido de endoscopios conduce a la acumulación gradual de desechos, lo que puede conducir a la supervivencia microbiana después de la desinfección.

- ✓ La falta de conocimiento o desconocimiento de los canales del endoscopio, accesorios y los pasos específicos (*Peterson et al, 2011*);
- ✓ El número insuficiente de personal para apoyar el volumen, flujo de trabajo y el rendimiento; interrupciones frecuentes o interrupciones durante el reprocesamiento (*AAMI, 2015*);
- ✓ La capacitación inadecuada; responsabilidad limitada; y presiones o exigencias para un rápido retorno del endoscopio (alta rotación)



Personal

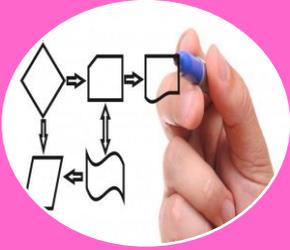


Proceso

I

El Reprocesamiento tiene ciertas características que dificultan su eficacia, que incluyen:

- Numerosos pasos que se deben seguir meticulosamente;
- Pasos que son propensos a errores humanos (Ej. la limpieza previa, limpieza manual);
- El tiempo de retraso o demora en el reprocesamiento; concentración enzimática insuficiente, la temperatura o el tiempo;



Proceso

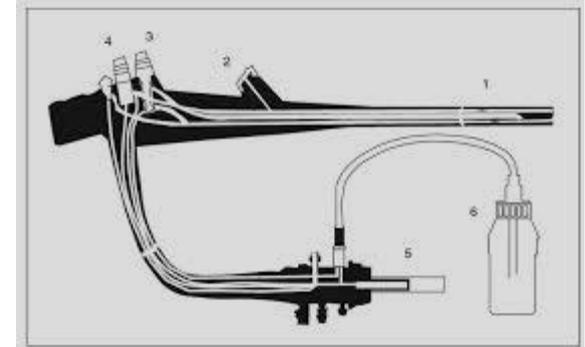
II

El Reprocesamiento tiene ciertas características que dificultan su eficacia, que incluyen (cont.):

- El uso inapropiado de la DAN (Ej. la concentración o la temperatura incorrecta, la vida de reutilización expirada, insuficiente tiempo de exposición) (Dirlam Langlay, Ofstead, Mueller et al, 2014);
- Una concentración insuficiente debido a que el endoscopio no se seca adecuadamente y el exceso de agua diluye el DAN;
- La limpieza inadecuada antes de la DAN;
- Secado inadecuado antes de su almacenamiento; y
- La falta de medidas de control de calidad para detectar problemas o fallas en el reprocesamiento.

Errores frecuentes

- No limpiar los **canales**,
- No evaluar adecuadamente si los canales están bloqueados o con fugas
- No utilizar los volúmenes de fluido adecuados a través de todos los canales.
- No cuidar los cepillos y accesorios
- NO SECAR BIEN LOS CANALES !!!



Asegurar competencia del staff (entrenamiento)

Auditoria de rutina sobre procesos (CIH)

Los problemas pueden ocurrir con el reprocesador automático (AER), tales como:

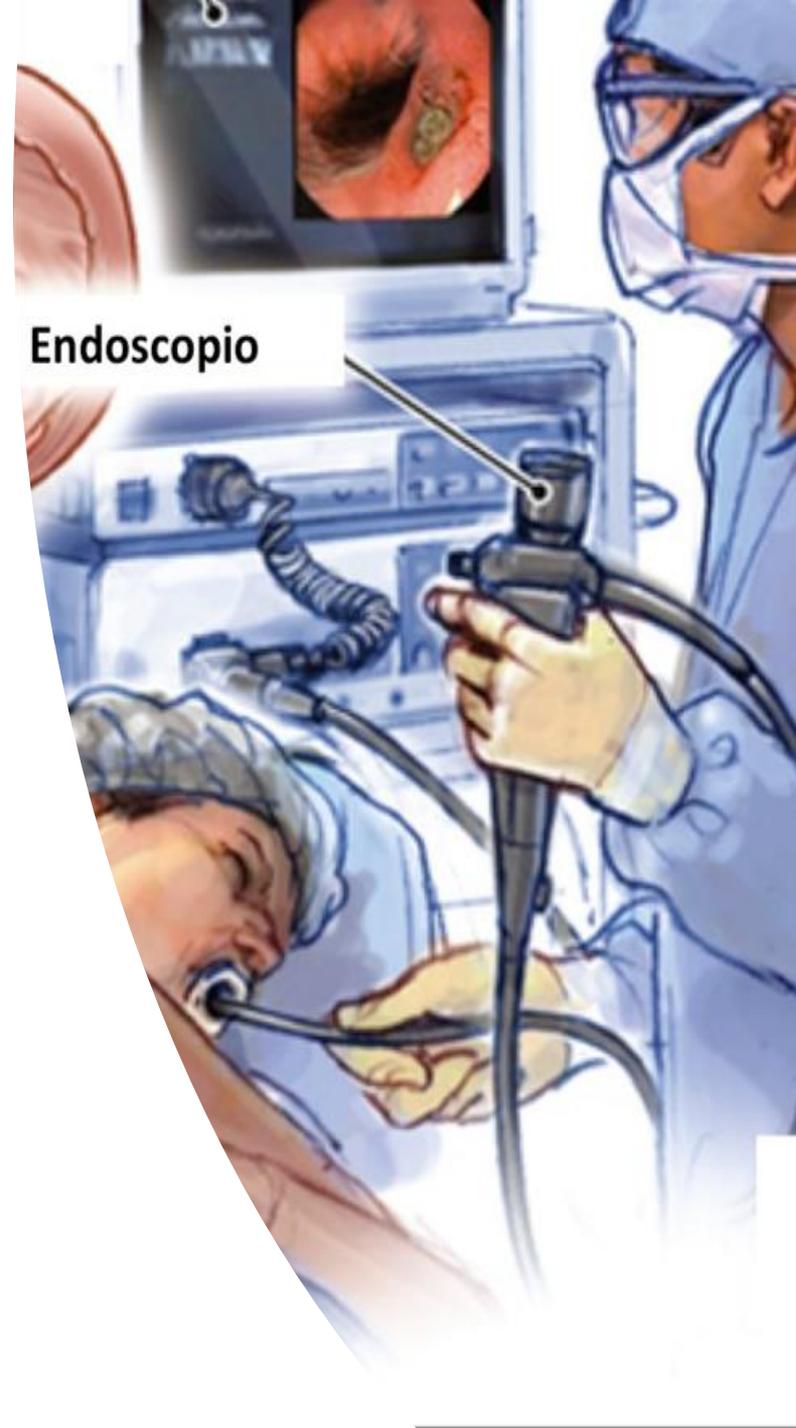
- Mal funcionamiento del equipo (Ej. las bombas de lavado o AER);
- El uso de conectores incorrectos para ayudar en la irrigación de los canales durante el lavado con bomba o con AERs; y
- Problemas no reconocidos del suministro de agua (ej. Contaminación)
- Biofilm



A.E.R.

En resumen:

- Entrenar al personal
- Asegurar que cada paso se haga correctamente
- Realizar pruebas de limpieza
- Cumplir las instrucciones del fabricante
- Realizar auditorias y observar las practicas
- Tener una estrategia para minimizar los riesgos



Situaciones especiales...



- La transmisión de CJD y vCJD por endoscopios, es por ahora solo un RIESGO TEORICO y no existen casos documentados (2,3).



1. ASGE Standards of Practice Committee, Banerjee S, Chen B, et al. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Banerjee S, Shen B, Nelson DB, Lichtenstein DR, Baron TH, Anderson MA, Dornitz JA, Gan SI, Harrison ME, Ikenberry SO, Jagannath SB, Fanelli RD, Lee K, van Guilder T, Stewart LE. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008 May;67:781-90
2. (46) Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006;12:3953-64.
3. (80) Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Variant *Creutzfeldt-Jakob* disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2001;33:1070-80.

Clostridium difficile.

- Sólo un informe de posible transmisión de *C. difficile* con el desarrollo de colitis pseudomembranosa tras colonoscopia
- El riesgo de infección por *C. difficile* tras endoscopia
- Glutaraldehído y peróxido de hidrógeno son capaces de matar a *C. difficile* con tiempo ... pero si limpiar y desinfectar cuidadosamente el ambiente donde se realizó el procedimiento!

1. Poutanen SM, Simor AE. 2004. *Clostridium difficile*-associated diarrhea in adults. CMAJ 171:51–58
2. Selinger CP, Greer S, Sutton CJ. 2010. Is gastrointestinal endoscopy a risk factor for *Clostridium difficile* associated diarrhea? Am. J. Infect. Control 38:581–582.
3. Hughes CE, Gebhard RL, Peterson LR, Gerding DN. 1986. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing *Clostridium difficile*. Gastrointest. Endosc. 32:7–9.
4. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. 1993. Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 14:36–39.
5. Wullt M, Odenholt I, Walder M. 2003. Activity of three disinfectants and acidified nitrite against *Clostridium difficile* spores. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 24:765–768.

CONCLUSIONES

- Si se cumple con un correcto procesamiento y todos los protocolos, el riesgo de infección en endoscopia es bajo (excepto duodenoscopios).
- Los desinfectantes deben ser efectivos, compatibles y se deben cumplir las indicaciones de uso.
- Debido al alto número de fallos en el reprocesamiento son claves el entrenamiento del personal y supervisores, la adherencia a los protocolos, la actitud alerta a eventos adversos y la comunicación oportuna.

Próximo webinar

12 de diciembre- 14:00 (Eastern Standard Time)

“Prevención de Infecciones en Neonatología ”

Dra. Roseli Calil

Universidad de Campinas, Brasil