

REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS GASTROINTESTINALES FLEXIBLES REUTILIZABLES: ¿CUÁLES SON LOS RETOS PLANTEADOS?

ARTÍCULO TÉCNICO

Autora: Sara Larsen

Las endoscopias gastrointestinales se realizan en todo el mundo y las cifras aumentan cada año debido a que son unos procedimientos mínimamente invasivos, pero altamente beneficiosos. Sin embargo, los endoscopios gastrointestinales pueden acumular una gran cantidad de contaminación durante su uso, por lo que un reprocesamiento adecuado es de gran importancia antes de utilizar el dispositivo en un nuevo paciente [1].

Artículo técnico de Ambu

Junio de 2021

EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN SPAULDING

Actualmente, los endoscopios gastrointestinales se consideran dispositivos semicríticos según el sistema de clasificación Spaulding, ya que están en contacto con las membranas mucosas. El sistema Spaulding clasifica los dispositivos médicos en tres categorías (no críticos, semicríticos y críticos) en función del riesgo de infección. Los dispositivos clasificados como semicríticos requieren una desinfección de alto nivel (DAN). Las directrices de reprocesamiento actuales recomiendan más de 100 pasos para el reprocesamiento de cada endoscopio y, aunque existen similitudes entre las directrices, algunas recomendaciones no son universales [2]. En la figura 1 se muestra una visión general simplificada de los diferentes pasos de reprocesamiento necesarios después de cada procedimiento.

UN REPROCESAMIENTO INADECUADO SIGUE SUPONIENDO UN PROBLEMA

Después de la DAN, se espera que se eliminen todas las unidades formadoras de colonias bacterianas (UFC), aunque es posible que se sigan detectando esporas bacterianas [3,4]. Sin embargo, no es inusual que los endoscopios permanezcan contaminados después de la DAN e incluso después una doble DAN [5,6]. Se ha observado que los endoscopios gastrointestinales reprocesados y listos para su uso en pacientes están contaminados, no solo por la falta de cumplimiento de los protocolos de reprocesamiento, sino también en aquellos entornos que habían aplicado las instrucciones de reprocesamiento adecuadas del fabricante durante el proceso de limpieza [7-9]. En concreto, el mecanismo elevador del duodenoscopio ha sido un elemento de preocupación en relación con la contaminación, ya que la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha publicado varias comunicaciones de seguridad relativas a infecciones por patógenos multirresistentes en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con duodenoscopios contaminados [10-12]. Sin embargo, varios estudios sugieren que los problemas de contaminación no solo se limitan al mecanismo elevador del duodenoscopio, sino que también son comunes en los canales endoscópicos de gastroscopios y colonoscopios. Es importante destacar que un endoscopio contaminado no provocará una infección en todos los casos, ya que la relación entre los dispositivos contaminados y los pacientes contaminados no es 1:1.

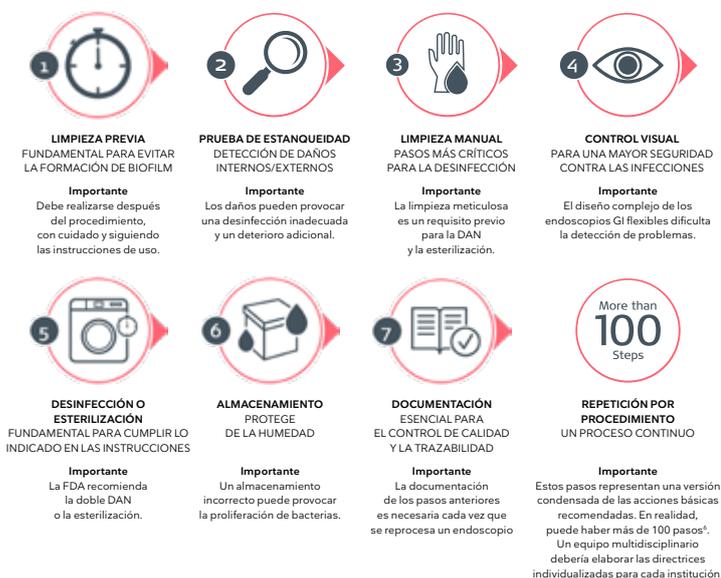


Imagen 1: Ilustración simplificada del ciclo de reprocesamiento del endoscopio.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL EN COMPARACIÓN CON LA ESTERILIZACIÓN

Debido al riesgo de infecciones cruzadas entre pacientes provocadas por endoscopios gastrointestinales contaminados, se ha sugerido que los endoscopios gastrointestinales deben clasificarse como dispositivos críticos en lugar de como dispositivos semicríticos, lo que requeriría que los endoscopios se sometieran a una esterilización a baja temperatura [13,14]. Dado que los endoscopios gastrointestinales son termolábiles, solo es posible utilizar la DAN con agentes químicos o tecnologías de esterilización a baja temperatura [1]. Un estudio reciente trató de demostrar que los endoscopios gastrointestinales flexibles pueden esterilizarse prácticamente en su totalidad [15]. Mediante el uso de peróxido de hidrógeno vaporizado, los investigadores pudieron esterilizar los endoscopios por completo de forma viable. Sin embargo, con este enfoque, los endoscopios deberían enviarse a reparación después de algunos usos, lo que podría no ser aceptable, ya que aumentaría los costes totales de reparación y requeriría un inventario adicional para compensar el tiempo de inactividad de los dispositivos. El estudio también reveló que la compatibilidad de los materiales era muy relevante para determinar el nivel de tolerancia del dispositivo a la esterilización. Los autores concluyen que «los procesos actuales de DAN no tienen suficiente margen de seguridad para tener en cuenta una limpieza incompleta, lo que genera una descontaminación potencialmente insuficiente después del procesamiento». La figura 2 muestra el tubo de inserción del gastroscopio Pentax EG29-i10 antes y después de someterse a una esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. El tubo de inserción se agrieta después de 23 ciclos. La figura 3 muestra la formación de ampollas de la cola epoxi después de tan solo 8 ciclos en un colonoscopio Olympus CFHQ190L [15].

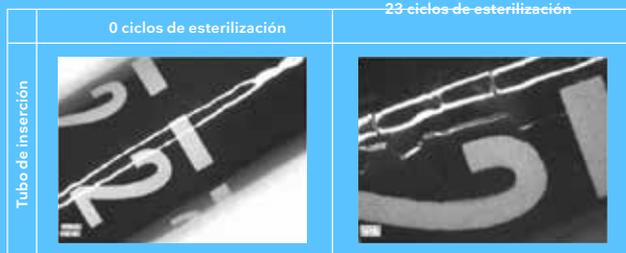


Imagen 2: Tubo de inserción del gastroscopio Pentax EG29-i10.

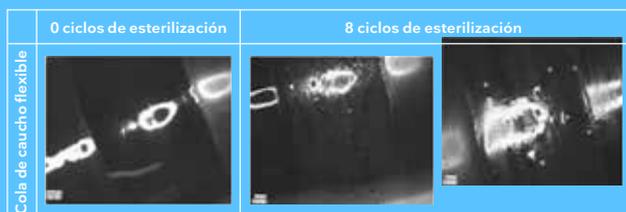


Imagen 3: Cola de caucho flexible para colonoscopios Olympus CFHQ190L.

ESTERILIZACIÓN CON ETO: ¿UNA SOLUCIÓN ADECUADA O INADECUADA?

La FDA ha recomendado que los centros de endoscopia realicen una DAN en duodenoscopios y que los centros con esa capacidad consideren una de cuatro medidas suplementarias para reducir el riesgo de infección: el cultivo microbiológico, la esterilización con óxido de etileno (EtO), el uso de un sistema de procesamiento de esterilizantes químicos líquidos o la

repetición de la desinfección de alto nivel de desinfección (DDAN) [6]. Sin embargo, el EtO tiene múltiples inconvenientes y no está ampliamente disponible [15]. Los estudios también han demostrado que incluso el EtO es insuficiente en lo que respecta a la limpieza completa de los endoscopios [5,16].

Un estudio de 2015 reveló que uno de los 84 cultivos en duodenoscopios fue positivo para Enterobacteriaceae resistente a antibióticos carbapenémicos después de someterse a reprocesamiento con EtO [16]. Otro estudio de 2017 realizó una comparación aleatoria de tres procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel para duodenoscopios. En la comparación de los duodenoscopios reprocesados con DAN simple, DDAN o DAN/ETO, los autores no encontraron diferencias significativas entre los grupos de organismos de multiresistencia a medicamentos (MDRO) o en los niveles de contaminación por bacterias. Los métodos de desinfección mejorados (DDAN o DAN/ETO) no proporcionaron una protección adicional contra la contaminación [5].

En julio de 2020, la FDA recomendó la transición a los duodenoscopios con diseños innovadores que se pueden reprocesar de forma más eficaz. El diseño del dispositivo es un factor clave que contribuye a superar los retos planteados por el reprocesamiento. «La FDA cree que la mejor solución para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades a través de los duodenoscopios es utilizar diseños de dispositivos innovadores que hagan que el reprocesamiento sea más sencillo, eficaz o innecesario» [17]. A pesar del aumento de la concienciación en relación con los duodenoscopios y el mecanismo elevador, también se debe tener en cuenta el riesgo de que aparezcan bacterias en los canales del endoscopio.

EL ELEVADOR NO ES EL ÚNICO ELEMENTO SUSCEPTIBLE DE CONTAMINACIÓN

Los daños internos en los canales de los endoscopios suponen un riesgo potencial de presencia de bacterias y de suciedad del paciente, y contribuyen a un reprocesamiento inadecuado. La mayoría de los canales de los endoscopios están fabricados con tubos de politetrafluoroetileno, que es un material liso, duradero y resistente a los productos químicos. Sin embargo, el material no es muy flexible y puede dañarse debido a una flexión excesiva. Un estudio reciente llevado a cabo en Australia comparó la rugosidad de la superficie y la adhesión bacteriana en los canales de endoscopios usados y nuevos [18]. Los autores afirman que «el aumento de la rugosidad de la superficie interior de los canales de los endoscopios utilizados proporciona un hábitat favorable para la adhesión de bacterias y suciedad de pacientes, lo que dificulta la limpieza y descontaminación, además de facilitar la proliferación de biofilm». Los contaminantes en los endoscopios posprocesados se han vinculado a infecciones de pacientes, incluidas infecciones por bacterias multiresistentes a medicamentos [18].

A pesar de la falta de evidencia sobre el riesgo de infección relacionado con los endoscopios provocada por endoscopios gastrointestinales contaminados, varios estudios han investigado las tasas de contaminación de diferentes tipos de endoscopios. Un metaanálisis llevado a cabo en 2020 trató de estimar la tasa de contaminación de los duodenoscopios reprocesados listos para su uso en pacientes y encontró una tasa de contaminación del 15,25 %. Además, el análisis indicó que los métodos de reprocesamiento con DDAN y EtO eran superiores a los que utilizaban DAN simple, pero que seguían sin ser eficaces a la hora de obtener una limpieza adecuada de los duodenoscopios [19]. El hecho de que varios estudios hayan documentado la presencia de canales de endoscopios contaminados permite afirmar que el mecanismo elevador no es el único responsable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rutala, W.A., Kanamori, H., Sickbert-Bennett, E.E., Weber, D.J. 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*. Junio de 2019; 47S:A62-6.
2. Ofstead, C.L., Quick, M.R., Eiland, J.E., Adams, S.J. A glimpse at the true cost of reprocessing endoscopes: Results of a pilot project [Internet]. [citado el 14 de diciembre de 2018]. Disponible en www.iahcsmm.org
3. Kovaleva, J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* [Internet]. 2016 [citado el 24 de enero de 2019]; 30:689-704. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.008>
4. Lichtenstein, D., Alfa, M.J. Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment. En: *Clinical Gastrointestinal Endoscopy* [Internet]. Elsevier; 2019 [citado el 15 de marzo de 2021]. p. 32-50.e5. Disponible en [/pmc/articles/PMC7099664/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35111111/)
5. Snyder, G.M., Wright, S.B., Smitley, A., Mizrahi, M., Sheppard, M., Hirsch, E.B. et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. Octubre de 2017; 153(4):1018-25.
6. Rex, D.K., Sieber, M., Lehman, G.A., Webb, D., Schmitt, B., Kressel, A.B. et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. Junio de 2018; 50(6):588-96.
7. Valeriani, F., Agodi, A., Casini, B., Cristina, M.L., D'Errico, M.M., 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*. Febrero de 2018; 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*. Agosto de 2016; 48(8):704-10.
9. Ofstead, C.L., Wetzler, H.P., Heymann, O.L., Johnson, E.A., Eiland, J.E., Shaw, M.J. et al. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *Am J Infect Control*. Febrero de 2017; 45(2):e26-33.
10. Administración de medicamentos y alimentos de EE.UU. Medidas adicionales para mejorar el reprocesamiento de los duodenoscopios: Comunicación de seguridad de la FDA. 2015.
11. La FDA sigue recordando a los centros la importancia de seguir las instrucciones para el reprocesamiento de los duodenoscopios: Comunicación de seguridad de la FDA.
12. La FDA recomienda cambiar a duodenoscopios con diseños innovadores para mejorar la seguridad: Comunicación de seguridad de la FDA | FDA.
13. Rutala, W.A., Weber, D.J. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control*. Mayo de 2016; 44(5 Suppl):e53-62.
14. Rutala, W.A., Weber, D.J. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? Vol. 312, *JAMA Estados Unidos*; 2014. p. 1405-6.
15. Omidbakhsh, N., Manohar, S., Vu, R. y Nowruz, K. Flexible GI Endoscope processing Challenges, current issues and future perspectives. *J Hosp Infect* [Internet]. Febrero de 2021 [citado el 9 de febrero de 2021]; disponible en: <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*. 1 de agosto de 2016; 84(2):259-62.
17. La FDA recomienda cambiar a duodenoscopios con diseños innovadores para mejorar la seguridad: Comunicación de seguridad de la FDA | FDA [Internet]. [citado el 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <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, D.W., de Andrade, D. et al. Contribution of usage to endoscope working channel damage and bacterial contamination. *J Hosp Infect* [Internet]. Marzo de 2020 [citado el 17 de marzo de 2020]; disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670120301067>
19. Larsen, S., Russell, R.V., Ockert, L.K., Spanos, S., Travis, H.S., Ehlers, L.H. et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2020 [citado el 20 de agosto de 2020]; 0(0):100451. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100451>