

Linee Guida per il trattamento degli endoscopi termosensibili ORL non canalizzati

Guidelines for reprocessing non lumened heat sensitive ENT endoscopes

M. Cavaliere, M. Iemma

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria, Azienda Ospedaliera Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno

RIASSUNTO

Gli endoscopi sono oramai diventati strumento insostituibile nell'attività quotidiana di un Otorinolaringoiatra ma hanno anche determinato nuovi rischi per la salute come la trasmissione delle infezioni.

Negli ultimi anni si sono consolidate le conoscenze scientifiche sulle modalità più appropriate per la corretta disinfezione e ne sono scaturite numerose Linee Guida sia in Endoscopia Digestiva che Respiratoria mentre in Otorinolaringoiatria, a tutt'oggi, non esistono ancora riferimenti specifici.

L'endoscopio diagnostico ORL in genere manca del canale operativo, è più corto, più sottile ed ha un utilizzo molto più frequente anche in ambiente ambulatoriale. Di conseguenza, le Linee Guida in Endoscopia Digestiva e Respiratoria non sono sempre funzionali al Reparto ORL poiché non prevedono la dinamicità e l'intensità del lavoro ivi svolto.

Questo documento si propone di:

- Standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di disinfezione degli endoscopi termosensibili ORL non canalizzati per ridurre al minimo le possibilità di errori o dimenticanze.
- Garantire la disinfezione in tempi stretti ed adeguati ad un ambulatorio ORL.

Nella fase iniziale abbiamo identificato le principali criticità presso alcuni servizi di endoscopia ORL. Successivamente abbiamo eseguito una ricerca della letteratura per individuare le Linee Guida esistenti sul trattamento degli endoscopi (principalmente in Endoscopia Digestiva e Respiratoria) nell'ottica di trovare una procedura comune di disinfezione degli endoscopi ORL non canalizzati.

Abbiamo infine identificato e discusso i nuovi metodi di disinfezione progettati specificatamente per il trattamento degli endoscopi ORL.

PAROLE CHIAVE: Endoscopi termosensibili ORL • Detersione • Disinfezione

SUMMARY

Endoscopes have become an indispensable instrument in the daily activity of the ENT department, but their use has introduced potential health risks such as the transmission of infection.

Over the years scientific knowledge has been consolidated regarding the most appropriate ways for the correct disinfection and numerous guidelines have been issued for both digestive and respiratory endoscopes, while to date specific references to ENT endoscopes do not exist.

The diagnostic ENT endoscope does not generally have an operative channel, it is shorter, thinner and has a much more frequent usage, also in the out-patient setting. As a consequence the guidelines for digestive or respiratory endoscopes are not always functional for the ENT department in that they do not take into account the dynamics or the intensity of the work performed therein.

This paper proposes:

- *To standardize the correct way to carry out the disinfection procedure of heat-sensitive non-lumened ENT endoscopes in order to reduce to a minimum the possibility of errors or oversights.*
- *To guarantee the disinfection within a limited time frame, appropriate for an ENT out-patients department.*

In the initial phase the critical areas encountered in ENT endoscopy were determined. This was followed by a research of the literature in order to identify existing guidelines for the reprocessing of endoscopes (mainly digestive and respiratory) with a view to establishing a common disinfection procedure of non-lumened ENT endoscopes.

Finally, the new methods of disinfection, developed specifically for the reprocessing of ENT endoscopes were examined and discussed.

KEY WORDS: Heat-sensitive ENT endoscopes • Cleaning • Disinfection

Introduzione

Gli endoscopi sono oramai diventati strumento insostituibile nell'attività quotidiana di un Otorinolaringoiatra garantendo una visione impareggiabile.

La loro introduzione nella pratica clinica ha pertanto indubbiamente migliorato la diagnosi e la terapia di numerose patologie ma ha anche determinato nuovi rischi per la salute come la trasmissione delle infezioni.

Uno studio della American Society for Gastrointestinal Endoscopy¹ ha calcolato un'incidenza di infezioni pari a 1 ogni 1.800.000 procedure endoscopiche (0,000056%). Anche se questa incidenza sembra bassa, dato l'elevato numero di procedure endoscopiche effettuate ogni giorno in tutto il mondo, l'infezione correlata all'endoscopia rimane quella più frequentemente associata a dispositivo medico.

Molti studi²⁻⁴ sono concordi nell'affermare che nella quasi totalità di infezioni trasmesse al paziente in seguito ad un esame endoscopico si è dimostrato un difetto delle procedure di pulizia e disinfezione. Questo si può verificare in particolare durante:

- la fase di prelavaggio (12%);
- la fase di lavaggio/disinfezione (tempo di esposizione, disinfettante inappropriato) (73%);
- l'asciugatura e lo stoccaggio (12%).

Gli endoscopi flessibili sono termosensibili e pertanto non possono essere sterilizzati in Autoclave ma devono essere disinfettati⁵.

Negli ultimi anni si sono consolidate le conoscenze scientifiche sulle modalità più appropriate per la corretta disinfezione e ne sono scaturite numerose Linee Guida sia in Endoscopia Digestiva che Respiratoria mentre in Otorinolaringoiatria, a tutt'oggi, non esistono ancora riferimenti specifici.

L'endoscopio diagnostico ORL, pur essendo concettualmente simile al gastroscopio o al broncoscopio, si differenzia da questi in quanto manca del canale operativo, è più corto, più sottile ed ha inoltre un utilizzo molto più frequente anche in ambiente ambulatoriale. Di conseguenza, le Linee Guida in Endoscopia Digestiva e Respiratoria non sono sempre funzionali al Reparto ORL poiché non prevedono la dinamicità e l'intensità del lavoro ivi svolto.

Obiettivi

Questo documento si propone, relativamente agli Endoscopi termosensibili ORL non canalizzati, di:

1. standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di disinfezione degli endoscopi termosensibili ORL non canalizzati;
2. prevenire la trasmissione di infezioni;
3. aumentare la sicurezza degli operatori;
4. garantire la disinfezione in tempi stretti ed adeguati ad un ambulatorio ORL;
5. valutare criticamente le principali problematiche attese nel trasferimento di tali indicazioni nella pratica.

Metodi

Nella fase iniziale abbiamo identificato le principali criticità presso alcuni servizi di endoscopia ORL.

Successivamente abbiamo eseguito una ricerca della letteratura per individuare tutte le Linee Guida sul trattamento degli endoscopi pubblicate a livello internazionale (per la Endoscopia Digestiva e Respiratoria) nell'ottica di trovare una procedura comune di disinfezione degli endoscopi ORL non canalizzati.

Abbiamo anche identificato e trattato dei nuovi metodi di disinfezione progettati specificatamente per il trattamento degli endoscopi ORL.

Il rischio infettivo in endoscopia

Il rischio infettivo è insito nelle pratiche assistenziali. L'interazione tra un agente patogeno (batterio, virus, fungo, parassita o prione) e un ospite suscettibile può dar luogo a tre diversi scenari⁶:

- *Contaminazione*: presenza di un microrganismo non in grado di riprodursi, in assenza di manifestazioni cliniche.
- *Colonizzazione*: presenza di microrganismi in grado di crescere e di riprodursi con successo, in assenza di manifestazioni cliniche.
- *Infezione*: crescita e proliferazione di microrganismi, in presenza di una risposta immunologica da parte dell'ospite anche se non necessariamente di manifestazioni cliniche.

Le sorgenti di infezione sono pertanto rappresentate da pazienti infetti o colonizzati.

Anche l'ambiente è una sorgente di infezione importante⁷, in particolare per la qualità dell'acqua utilizzata per il risciacquo degli endoscopi. Ove possibile si raccomanda il risciacquo in acqua sterile. In caso contrario, è accettabile anche il risciacquo in acqua potabile di alta qualità. Al momento di ricorrere all'acqua potabile per il risciacquo, l'utilizzatore dovrebbe essere consapevole del maggiore rischio di ricontaminare gli strumenti con microrganismi potenzialmente presenti nella rete idrica. L'impiego di un sistema di filtraggio a ritenzione batterica (0,2 µ) può servire ad eliminare o ridurre considerevolmente dalla fonte la quantità di batteri veicolati dall'acqua potabile.

Uno studio osservazionale condotto in 26 strutture degli Stati Uniti ha rivelato che la maggior parte degli endoscopi e dei broncoscopi era disinfettata in modo improprio⁸: utilizzo di una soluzione disinfettante inappropriata, la mancata verifica routinaria della concentrazione del disinfettante, la mancata pulizia o lavaggio di tutte le parti dell'endoscopio, la mancata misurazione e rispetto dei tempi di disinfezione manuale e la mancata immersione completa dell'endoscopio nella soluzione disinfettante.

Il grado di rischio viene classificato in:

- basso per atti assistenziali che comportano solo il contatto diretto con cute sana;
- intermedio quando vi è contatto con mucosa o cute danneggiata superficialmente;
- elevato per atti assistenziali che comportano la penetrazione in tessuti o cavità sterili o l'ingresso nel sistema vascolare.

Il grado di rischio determina il livello di trattamento del dispositivo utilizzato: gli endoscopi (entrando in contatto con mucosa o cute lesa), secondo la classificazione di Spaulding, sono considerati *dispositivi medici semicritici*, per i quali *il rischio infettivo è intermedio* e per i quali è prevista una *disinfezione ad alto livello*⁹⁻¹¹.

La disinfezione ad alto livello presume l'inattivazione di tutte le forme vegetative dei batteri, micobatteri, funghi e virus, ma non necessariamente di tutte le spore batteriche.

L'obiettivo è di portare l'endoscopio a condizioni di sicurezza tali per cui non rappresenti un veicolo di trasmissione di microrganismi patogeni o di altra sostanza chimica potenzialmente pericolosa sia per il medico che per il paziente.

La disinfezione ad alto livello degli endoscopi^{10 12-21}

L'obiettivo della disinfezione è di prevenire la trasmissione delle infezioni tra i vari utenti e agli operatori sanitari. Abbiamo distinto i sistemi di disinfezione in:

- *Tradizionali*, ossia sistemi acquisiti principalmente dall'endoscopia digestiva e respiratoria:
 - *Ad immersione*: l'operatore esegue manualmente tutte le fasi della disinfezione;
 - *Automatici*: sistemi in cui la disinfezione ed eventualmente il prelavaggio e l'asciugatura vengono gestiti automaticamente senza intervento manuale.
- *Emergenti*, metodi progettati specificamente per le esigenze organizzative del Reparto ORL:
 - *Trattamento completo mediante salviettine*;
 - *Sistemi ad immersione controllati elettronicamente da microprocessore*: parte del processo è affidata all'operatore (in genere il prelavaggio, il risciacquo e l'asciugatura) e parte avviene automaticamente (la disinfezione con il calcolo dei tempi, l'eliminazione del disinfettante). Il contatto tra il disinfettante e la cute è praticamente inesistente: il dispositivo viene posizionato nell'unità vuota ed è rimosso solo quando il disinfettante è stato scaricato;
 - *Guaine*: costituiscono una barriera protettiva dell'endoscopio da contaminazioni e non un sistema di disinfezione.

L'efficacia della disinfezione è condizionata da numerose variabili quali:

- il livello di base di contaminazione;
- la pulizia eseguita in precedenza: quanto maggiore è la carica microbica tanto più difficile è ottenere un buon risultato;

- la soluzione disinfettante utilizzata, la sua concentrazione e il tempo di contatto;
- le caratteristiche fisiche dell'oggetto da disinfettare;
- la temperatura e il pH in cui avviene il processo.

Le fasi di trattamento degli endoscopi comuni a tutti i sistemi di disinfezione tradizionali sono schematizzate nella Tabella I.

Prima di passare ai dettagli delle singole fasi occorre sottolineare i due punti seguenti:

1. *trattare l'endoscopio immediatamente dopo l'uso*: se viene lasciato asciutto per un lungo periodo, i residui possono seccarsi determinando incrostazioni e danno allo strumento;
2. *l'endoscopio deve essere pulito e disinfettato per intero*: sono da evitare i porta ottiche a parete nei quali il gruppo ottico rimarrebbe fuori dal disinfettante con conseguente persistenza della contaminazione.

Dopo l'analisi della letteratura di riferimento, il gruppo di lavoro suggerisce le seguenti raccomandazioni divise per tipologia di sistema di disinfezione.

Sistemi tradizionali

1. Sistema di disinfezione manuale mediante immersione

Fase 1. Disconnessione e controllo dell'endoscopio

- Al termine dell'esame endoscopico, disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce.
- Pulire l'endoscopio tenendo tra le mani una garza nella quale si fa scorrere lo strumento per eliminare i residui organici adesivi.
- Se la disinfezione avviene in un locale separato e specifico (cosa altamente preferibile) la procedura di trasporto deve prevenire la contaminazione ambientale e degli operatori sanitari. I contenitori per il trasporto devono pertanto essere dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitarne la pulizia e la disinfezione oltre alla custodia dello strumento durante il trasporto.
- Giunti nella sala di lavaggio si procederà al test di tenuta prima di sottoporre lo strumento alle procedure di disinfezione. A tester connesso ed attivo si eseguiranno manovre di angolazione dello strumento

Tab. I. Fasi del trattamento di disinfezione degli endoscopi.

Fase	Obiettivo
1. Disconnessione e controllo dell'endoscopio	Verificare l'integrità della guaina
2. Pulizia manuale	Eliminare lo sporco con una pratica manuale associata ad una soluzione detergente
3. Risciacquo manuale	Eliminare lo sporco ed il detergente
4. Disinfezione (automatica, ad immersione o ad immersione controllata elettronicamente da microprocessore)	Eliminare tutti i microrganismi
5. Risciacquo finale (automatico o manuale)	Eliminare i residui del disinfettante
6. Asciugatura (automatica o manuale)	Eliminare l'acqua residua per prevenire un ambiente umido che favorisce lo sviluppo di microrganismi
7. Stoccaggio	Conservare l'endoscopio a bassa carica microbica
8. Tracciabilità	Documentare le fasi del trattamento

per meglio evidenziare eventuali danni. Qualora si evidenzino perdite di tenuta contattare subito la ditta per la riparazione: un danno scoperto in tempi brevi limita il costo di riparazione, che si incrementa velocemente se lo strumento continua invece ad essere utilizzato.

Fase 2. Pulizia con soluzione detergente

- Il risultato di una buona azione di detersione porta ad una riduzione della contaminazione microbica anche del 90%, prerequisito per il successo della disinfezione dello strumento.
- Necessità di soluzione detergente enzimatica che deve essere rinnovata dopo ogni uso in quanto, non avendo alcuna attività biocida, i microbi possono sopravvivere al suo interno. Lo studio AOOI ha evidenziato che almeno il 42% degli operatori riutilizzano la stessa soluzione detergente. Anche appurando quelli che utilizzano un detergente con proprietà disinfettante, un numero consistente sta commettendo un errore tecnico.
- Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente rispettando rigorosamente le indicazioni riportate sulla scheda tecnica relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Pulire l'endoscopio, mentre è immerso nel liquido, con un panno morbido o una spugna procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale fino a che i residui siano stati completamente rimossi.
- Il tempo di contatto con il detergente deve essere di almeno 5 minuti.

Fase 3. Risciacquo

- Risciacquare lo strumento con abbondante acqua corrente ed asciugarlo con un panno/telo pulito, che verrà cambiato a ogni endoscopio. L'asciugatura deve essere accurata per evitare di apportare acqua e diluire la soluzione disinfettante.

Fase 4. Disinfezione

- Immergere completamente lo strumento nella soluzione disinfettante.
- Chiudere il recipiente con coperchio a tenuta. La scelta dei tempi di immersione seguiranno le indicazioni consigliate dalla scheda tecnica del disinfettante in uso.
- Testare il disinfettante impiegato, se pluriuso, all'inizio di ogni giornata lavorativa per valutarne la Concentrazione Minima Efficace (MEC). I risultati devono essere documentati e la soluzione deve essere scartata se l'indice chimico mostra concentrazioni inferiori alla MEC.
- Scartare il liquido disinfettante alla fine del periodo di impiego consigliato senza badare alla concentrazione minima efficace.
- L'utilizzo di un disinfettante pluriuso non consente la tracciabilità della procedura per il controllo dell'esecuzione corretta della decontaminazione.
- Le evidenze scientifiche non suggeriscono procedure particolari per i pazienti immunodepressi, per i pazienti con sospetta o accertata infezione trasmissibile (ad es. HIV, HCV, TBC, etc.); pertanto è sufficiente rispettare la buona pratica per la disinfezione degli endoscopi.

Fase 5. Risciacquo finale

- Dopo la disinfezione rimuovere lo strumento dalla vasca sciacquando abbondantemente con acqua sterile o acqua potabile non contenente patogeni (ISO11731, 1998 Water Quality) per rimuovere tutti i residui di disinfettante. Al momento di ricorrere all'acqua potabile per il risciacquo, l'utilizzatore dovrebbe essere consapevole del maggiore rischio di ricontaminare gli strumenti o le apparecchiature medicali con microrganismi potenzialmente presenti nella rete idrica. L'impiego di un sistema di filtraggio a ritenzione batterica può servire ad eliminare o ridurre considerevolmente la quantità di batteri veicolati dall'acqua potabile.
- Il risciacquo finale è una fase estremamente importante perché tracce residue di disinfettante potrebbero causare irritazioni o danni alla cute e alle mucose dei pazienti e degli operatori.

Fase 6. Asciugatura

- L'asciugatura deve avvenire con un panno/telo pulito che non rilasci filamenti o polveri. Questi devono essere sostituiti periodicamente. La fase dell'asciugatura finale riduce significativamente la possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte di microrganismi che si moltiplicano in ambiente umido.

Fase 7. Stoccaggio

- Se il dispositivo non viene riutilizzato subito, si consiglia di riporlo in appositi armadi areati che consentano lo stoccaggio verticale per proteggerlo da possibili contaminazioni e dalle alte temperature.
- In caso di impossibilità di riporlo nell'apposito armadio, avvolgere lo strumento in un telino sterile e riporlo all'interno di un armadio chiuso.
- È sconsigliato lo stoccaggio degli endoscopi all'interno di valigette per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguato e per il rischio di contaminazione delle stesse.
- Non è dimostrata la necessità di riprocessare all'inizio di ogni giornata gli strumenti endoscopici se correttamente trattati e stoccati nelle 72 ore precedenti.
- Se l'endoscopio deve essere portato in altra sede operativa bisogna attuare una procedura di trasporto che permetta di evitare sia la contaminazione dello strumento prima dell'indagine endoscopica sia la contaminazione ambientale dopo l'uso. A tal fine i contenitori per il trasporto devono essere possibilmente dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitarne la pulizia e la disinfezione oltre alla tutela dello strumento durante il trasporto.

La procedura manuale non richiede grossi investimenti ma presenta i seguenti svantaggi:

- rischio di errori o dimenticanze da parte degli operatori con conseguente inefficacia della disinfezione;
- inadeguata "tracciabilità" della procedura;
- rischio da parte degli operatori di contatto con gli strumenti contaminati;
- rischio di contaminazione ambientale;
- danneggiamento degli endoscopi;
- tempi di disinfezione di almeno 20 minuti, problema da non trascurare in rapporto all'intensità ed alla dinamicità dell'attività di un Ambulatorio ORL

2. Sistema di disinfezione automatico

Si tratta di sistemi automatizzati che disinfettano o sterilizzano l'endoscopio. Fino a poco tempo addietro erano presenti sul mercato solo lava-disinfetta-endoscopi progettate per i gastroscopi ed i broncoscopi; oggi alcune ditte stanno presentando lava-endoscopi automatiche create specificatamente per endoscopi non canalizzati ORL.

I sistemi automatici possono essere di diversa configurazione:

- possono detergere, disinfettare ed asciugare automaticamente senza alcun intervento manuale;
- possono eseguire unicamente la fase di disinfezione.

Il sistema automatico si compone di:

- un serbatoio per il disinfettante ed eventualmente uno per la soluzione detergente;
- una vasca con coperchio nel quale l'endoscopio è posizionato per il trattamento. Le lava-disinfetta-endoscopi in genere possono processare più endoscopi nello stesso tempo;
- un pannello per l'impostazione del ciclo di lavaggio. Tutte le lava-disinfetta-endoscopi alternano a cicli di disinfezione cicli di risciacquo. In genere è possibile impostare le sequenze di lavaggio e disinfezione in termini di tempo e temperatura seguendo le indicazioni relative al particolare disinfettante o sterilizzante.

Il disinfettante viene trasferito dal serbatoio alla vasca che contiene l'endoscopio. Dopo il tempo di esposizione stabilito, riportato sulle schede del disinfettante si ottiene il grado di disinfezione voluto in una condizione certificabile, conforme ai requisiti delle norme EN 15883. Una volta completato il risciacquo finale, l'endoscopio è pronto per il riutilizzo.

Per ridurre la possibilità di contaminazioni, la lava-disinfetta-endoscopi deve essere a sua volta regolarmente disinfettata o sterilizzata. La maggior parte di esse è provvista di sistemi di autodisinfezione termica.

È consigliabile posizionare le lava-disinfetta-endoscopi in locali adeguatamente areati e separati da quelli nei quali vengono svolte le procedure cliniche.

All'atto dell'acquisizione di una lava-disinfetta-endoscopi occorrerà valutare con particolare attenzione le seguenti caratteristiche:

- possibilità di controllare automaticamente la quantità di detergente e disinfettante presenti e di caricarli automaticamente;
- capacità di processare contemporaneamente più endoscopi;
- programmabilità delle principali funzioni in termini di sequenza, durata e temperatura (prelavaggio, disinfezione, risciacquo, asciugatura);
- possibilità di effettuare un ciclo completo di detersione, disinfezione e risciacquo;
- durata del ciclo;
- frequenza di sostituzione e costo dei filtri;
- tipo di disinfettanti per i quali la lava-disinfetta-endoscopi è certificata e loro costo per ciclo;
- possibilità di effettuare un'autodisinfezione/autosterilizzazione;
- presenza di allarmi audio e visivi;
- spazio richiesto;
- memorizzazione delle procedure effettuate, aspetto sempre più avvertito oggi per i contenziosi me-

dico-legali. In genere i dati che vengono memorizzati e/o stampati sono:

- identificativo dello strumento sottoposto al trattamento;
- identificativo dell'operatore;
- parametri di funzionamento relativi alle procedure effettuate;
- data e ora in cui viene effettuata la registrazione.

La procedura automatica pertanto:

- standardizza il processo evitando errori o dimenticanze;
- espone tutte le componenti dell'endoscopio alla disinfezione;
- consente la "tracciabilità" della procedura perché la maggior parte delle apparecchiature emettono una ricevuta a ogni ciclo di disinfezione che attesta il buon esito dell'avvenuto ciclo. In questo modo si garantisce la qualità della prestazione e si definiscono le responsabilità degli operatori;
- riduce le possibilità di contatto degli operatori con gli strumenti contaminati;
- riduce le possibilità di contaminazione ambientale;
- riduce il rischio di danneggiamento degli endoscopi.

Tra gli svantaggi occorre ricordare:

- costo dell'apparecchiatura e spese di manutenzione. *Alcune ditte hanno realizzato lava-disinfetta-endoscopi specifiche per gli endoscopi ORL, più piccole rispetto a quelle per la gastroenterologia, più facili da allocare e di costo inferiore (Fig. 1);*
- possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte della stessa lava-disinfetta-endoscopi;
- spazi adeguati per la sistemazione dell'apparecchiatura (spesso lontani dal luogo dell'esame con conseguente dispendio di tempo per il trasporto e aumento delle possibilità di rotture durante il tragitto stesso);
- *Tempo richiesto per il processo di disinfezione (in genere almeno 20 minuti):* è stato calcolato che per garantire la stessa attività rispetto ai sistemi di disinfezione manuali dovrebbero essere acquistati circa 20 endoscopi in più.

Di seguito sono descritte le fasi da seguire nella disinfezione degli endoscopi con i sistemi automatici:



Fig. 1. Lava-disinfetta-endoscopi dedicata all'Otorinolaringoiatria.

Fase 1. Disconnessione e controllo dell'endoscopio

- Al termine dell'esame endoscopico, disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce.
- Pulire l'endoscopio tenendo tra le mani una garza nella quale si fa scorrere lo strumento per eliminare i residui organici adesivi.
- Se la disinfezione avviene in un locale separato e specifico (cosa altamente preferibile) la procedura di trasporto deve prevenire la contaminazione ambientale e degli operatori sanitari. I contenitori per il trasporto devono essere pertanto dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitarne la pulizia e la disinfezione oltre alla custodia dello strumento durante il trasporto.
- Giunti nella sala di lavaggio si procederà al test di tenuta prima di sottoporre lo strumento alle procedure di disinfezione. A tester connesso ed attivo si eseguiranno manovre di angolazione dello strumento per meglio evidenziare eventuali danni. Le lava-disinfetta-endoscopi di ultima generazione sono in grado di eseguire questo tipo di test automaticamente. Qualora si evidenzino perdite di tenuta contattare subito la ditta per la riparazione: un danno scoperto in tempi brevi limita il costo di riparazione, che si incrementa velocemente se lo strumento continua invece ad essere utilizzato.

Fase 2. Pulizia con soluzione detergente (se non prevista dal sistema automatico)

- Ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche ed i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione porta ad una riduzione della contaminazione microbica, prerequisito per il successo della disinfezione dello strumento.
- Necessita di soluzione detergente enzimatica che deve essere rinnovata dopo ogni uso.
- Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente rispettando rigorosamente le indicazioni sulla scheda tecnica relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Pulire l'endoscopio, mentre è immerso nel liquido, con un panno morbido o una spugna procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale fino a che i residui siano stati completamente rimossi.
- Il tempo di contatto con il detergente deve essere di almeno 5 minuti.
- Alcune lava-disinfetta-endoscopi realizzano tale fase in automatico.

Fase 3. Risciacquo

- Risciacquare lo strumento con abbondante acqua corrente ed asciugarlo con un panno/telo pulito, che verrà cambiato a ogni endoscopio. L'asciugatura deve essere accurata per evitare di apportare acqua e diluire la soluzione disinfettante.

Fase 4. Disinfezione automatica con lava-disinfetta-endoscopi

- Utilizzare solo disinfettanti appositamente indicati dal produttore della macchina lava-disinfetta-endoscopi e compatibili con gli strumenti endoscopici.
- Rilevare e registrare la MEC quotidianamente o settimanalmente qualora l'attività di disinfezione sia

saltuaria. La MEC va rilevata con appositi indicatori chimici, che hanno l'obiettivo di indicare l'eventuale necessità di sostituire la soluzione disinfettante.

- Posizionare gli strumenti endoscopici nell'apposito cestello secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso ed assicurarsi che non si tocchino l'uno con l'altro.
- Chiudere la vasca e far partire il ciclo selezionato.
- Se la macchina lo prevede procedere sempre al ciclo di asciugatura.
- È consigliabile procedere ad un ciclo di autodisinfezione con frequenza settimanale, dopo periodi prolungati di non utilizzo e dopo tutti gli interventi tecnici.

Fase 5. Asciugatura (nel caso in cui non sia previsto dalla macchina)

- L'asciugatura deve avvenire con un panno/telo pulito che non rilasci filamenti o polveri. Questi devono essere sostituiti periodicamente. La fase dell'asciugatura finale riduce significativamente la possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte di microrganismi che si moltiplicano in ambiente umido.

Fase 6. Stoccaggio

- Se il dispositivo non viene riutilizzato subito, si consiglia di riporlo in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerlo da possibili contaminazioni e dalle alte temperature.
- In caso di impossibilità di riporlo nell'apposito armadio, avvolgere lo strumento in un telino sterile e riporlo all'interno di un armadio chiuso.
- È sconsigliato lo stoccaggio degli endoscopi all'interno di valigette per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguato e per il rischio di contaminazione delle stesse.
- Non è dimostrata la necessità di riprocessare all'inizio di ogni giornata gli strumenti endoscopici se correttamente trattati e stoccati nelle 72 ore precedenti.
- Se l'endoscopio deve essere portato in altra sede operativa bisogna attuare una procedura di trasporto che permetta di evitare sia la contaminazione dello strumento prima dell'indagine endoscopica sia la contaminazione ambientale dopo l'uso. A tal fine i contenitori per il trasporto devono essere possibilmente dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitarne la pulizia e la disinfezione oltre alla tutela dello strumento durante il trasporto.

Sistemi emergenti*1. Sistema di disinfezione manuale con salviettine*

Il sistema di disinfezione mediante salviettine è un trattamento manuale completo per la disinfezione sporidica dei dispositivi medici semicritici, non canalizzati e termosensibili. *Il tempo del trattamento è di soli 2-3 minuti.*

Il principio attivo utilizzato per la disinfezione ad alto livello è il diossido di cloro (ClO₂) brevettato "Tristel".

Il Sistema di Salviettine Tristel prevede non solo una salviettina per la disinfezione ad alto livello ma anche una salviettina per la pulizia pre-disinfezione e una per il risciacquo post-disinfezione. L'azione meccanica dello strofinamento accresce l'efficacia nella fasi di pulizia e disinfezione.

Le salviettine sono monouso, e permettono quindi la *tracciabilità* per il controllo dell'esecuzione corretta della procedura di decontaminazione.

L'utilizzo delle salviettine con ClO_2 permette di ridurre notevolmente i tempi della disinfezione rispetto agli altri disinfettanti di pari efficacia utilizzati nei metodi ad immersione, oltre ad essere sicuro sotto il profilo salutistico, in quanto non tossico, né irritante, né sensibilizzante.

Le fasi del processo di disinfezione possono essere così schematizzate:

Fase 1. Pulizia

- Si esegue con la Salviettina Detergente (Fig. 2), salviettina in tessuto non tessuto imbevuta di una soluzione composta da una miscela di enzimi (Alcalase, Termamyl e Lipolase), da un tensioattivo e da un umettante per la rimozione del materiale organico e la preparazione del dispositivo per la fase di disinfezione di alto livello.
- La rimozione avviene tramite lo strofinamento meccanico dello strumento. Si stende la salviettina sul palmo della mano e si passa lungo il dispositivo con uno strofinamento manuale unidirezionale dalla sua estremità prossimale a quella distale per rimuovere fisicamente tutto lo sporco e il materiale visibile. L'azione viene agevolata dalla soluzione contenuta nella salviettina e il tempo medio è di 30-60 sec.
- *Non è necessario il risciacquo dopo la pulizia perché i residui della Salviettina Detergente sono perfettamente compatibili con il ClO_2 e non rimane nessun eccesso di liquido.*
- Le salviettine vanno conservate ad una temperatura da 10°-35°C, al riparo dalla luce solare diretta, sono monouso, vanno aperte immediatamente prima dell'utilizzo e devono essere smaltite nei rifiuti clinici ospedalieri.
- È raccomandato l'utilizzo dei guanti protettivi.

Fase 2. Disinfezione

- Si esegue con la Salviettina Sporicida Disinfettante (Fig. 3) ed ha la finalità di eliminare tutti i tipi di microrganismi. La salviettina è in tessuto non tessuto ed è imbevuta di una soluzione base di acidi organici (Acido citrico, Acido borico, Acido sorbico) su cui vengono applicate due dosi dell'apposita schiuma di attivazione a base di clorito di sodio (NaClO_2). Dopo una compressione della salviettina per 15 secondi, si



Fig. 3. Salviettina disinfettante.

- genera il disossido di cloro. La soluzione attivata è di un pH neutro, che assicura la massima sicurezza sia per la cute che per il dispositivo.
- Il ClO_2 distrugge e elimina tutti i tipi di microrganismi, comprese le spore, dai dispositivi medici precedentemente puliti.
- La salviettina viene stesa sul palmo della mano e passata lungo il dispositivo con uno strofinamento manuale unidirezionale. Tutte le parti del dispositivo, compresa la parte ottica, devono venire in contatto con la soluzione schiumosa, che viene lasciata agire per 30 sec.
- Le salviettine vanno conservate ad una temperatura da 10°-35°C, al riparo dalla luce solare diretta, sono monouso, vanno aperte immediatamente prima dell'utilizzo e vanno utilizzate subito dopo l'attivazione.
- È raccomandato l'utilizzo dei guanti protettivi.

Fase 3. Risciacquo

- Si pratica con la Salviettina Risciacquante (Fig. 4), salviettina in tessuto non tessuto imbevuta di una soluzione di acqua deionizzata (sterilizzata mediante raggi gamma) e di una modesta quantità di antiossidante (Tiosolfato di sodio) per la rimozione di eventuali residui chimici rimasti sul dispositivo dopo la disinfezione.
- Si stende la salviettina sul palmo della mano e si passa lungo il dispositivo con uno strofinamento manuale per un tempo medio di 30 sec.
- Anche la salviettina risciacquante deve essere conservata ad una temperatura di 10°-35°C, è monouso, va aperta immediatamente prima dell'utilizzo e successivamente deve essere smaltita nei rifiuti clinici ospedalieri.



Fig. 2. Salviettina detergente.



Fig. 4. Salviettina risciacquante.

- L'utilizzo dei guanti protettivi è raccomandato.

Il Sistema di Salviettine Tristel è stato progettato per le esigenze del reparto ORL: garantisce una disinfezione a livello sporocida in tempi che permettono una rapida rotazione dello strumento.

La sicurezza nell'utilizzo del ClO_2 consente una tecnica di strofinamento manuale non possibile con gli altri disinfettanti tradizionali ad alto livello.

Ogni trattamento è monouso e quindi è realizzabile un sistema di tracciabilità, che permette di associare ogni disinfezione al nome del paziente.

Il sistema, anche se di facile utilizzo, è manuale ed esso potrebbe comportare una differenza di trattamento da un operatore all'altro: *un addestramento accurato e continuativo è necessario per assicurare che tutti gli operatori incaricati di eseguire il trattamento siano in grado di effettuarlo in modo ottimale.*

Uno studio²² effettuato presso un Ambulatorio di ORL di un Ospedale Italiano ha confrontato il sistema delle Salviettine con un sistema ad Immersione tradizionale su un campione di 120 casi. I risultati hanno dimostrato la superiorità del Sistema di Salviettine nell'abbattere la carica microbica, particolarmente per quanto riguarda i microrganismi produttori di biofilm.

2. Sistema di disinfezione ad immersione controllato elettronicamente da microprocessore

Di recente messo in commercio, si tratta di un sistema di disinfezione ad alto livello dei dispositivi semi-critici sensibili al calore, compresi gli endoscopi ORL. Il metodo di disinfezione è ad immersione, ma viene controllato elettronicamente.

Il tempo necessario per la disinfezione è di 5 minuti e il tempo complessivo del trattamento dipende dal metodo utilizzato per la pulizia prima della disinfezione e il risciacquo a fine disinfezione. Le salviettine per la pulizia e per il risciacquo del Sistema di Salviettine Tristel potrebbero essere un'opzione per completare il trattamento.

Il sistema (Fig. 5) consiste di un'unità base con coperchio, un microprocessore e il disinfettante ad alto livello, monouso, a base di ClO_2 . Dopo la pulizia, lo strumento viene collocato nell'apposito scompartimento dell'unità base al quale viene aggiunto il disinfettante. Alla fine del ciclo di disinfezione, il disinfettante viene scaricato automaticamente e direttamente nel lavandino. Lo strumento viene poi risciacquato con acqua di qualità appropriata.



Fig. 5. Sistema di disinfezione ad immersione controllato elettronicamente da microprocessore.

Alla fine del trattamento, l'unità base può essere utilizzata come contenitore asettico per lo stoccaggio a breve termine e per l'eventuale trasporto dello strumento. L'unità base e il coperchio, costruiti in resina di polycarbonato, sono resistenti alle alte temperature e quindi possono tollerare fino a 30 cicli di autoclave.

Il disinfettante a base di ClO_2 è capace di distruggere tutti i tipi di microrganismi, spore comprese. Viene confezionato in buste a due scompartimenti, separati da una membrana sottile, contenenti le due soluzioni precursori: 50 ml di soluzione di clorito di sodio e 50 ml di soluzione di acidi organici. La manipolazione della busta rompe la membrana e permette alle due soluzioni di miscelarsi, dopo circa 30 secondi viene generata una soluzione concentrata monouso di ClO_2 . La soluzione viene diluita in 5 litri di acqua fredda e poi versata nell'unità base, che contiene lo strumento precedentemente pulito. Studi dimostrano che il livello di ClO_2 presente nella soluzione disinfettante è un valido sostituto della glutaraldeide^{23 24}.

Il microprocessore controlla e memorizza ogni ciclo di disinfezione e rilascia un codice di convalida alla fine del ciclo riuscito, permettendo la *tracciabilità* del processo. Tramite il display, l'operatore viene guidato in tutte le fasi del ciclo di disinfezione. Un sensore avvia automaticamente il tempo di contatto (5 minuti) quando lo scompartimento dell'unità base viene riempito con i 5 litri di disinfettante. Nel caso il livello di soluzione disinfettante non fosse sufficiente, il ciclo non viene convalidato. Alla fine dei 5 minuti, il sensore impartisce le istruzioni per aprire la valvola dell'unità e scaricare il disinfettante usato, evitando così qualsiasi rischio di sovraesposizione dello strumento al disinfettante. Il ciclo è completato dal risciacquo.

Il codice di convalida generato alla fine del ciclo riuscito viene indicato sul display e registrato nella memoria insieme a tutti gli eventi significativi del ciclo di disinfezione. Tutti i dati registrati possono essere scaricati sul PC ed archiviati.

La sequenza delle operazioni da eseguire è tale da eliminare qualsiasi contatto tra la cute dell'operatore e il disinfettante: lo strumento viene collocato nell'unità vuota ed è rimosso solo quando il disinfettante è scaricato.

Il sistema può essere posto anche su un carrello in modo da essere facilmente trasportabile, non occorre infatti un collegamento alla rete elettrica perché è alimentato da batterie ricaricabili e l'unico requisito di installazione è la posizione vicino a un lavandino per scaricare il disinfettante usato.

Il sistema ad immersione con controllo elettronico è un'importante evoluzione rispetto all'immersione manuale tramite bacinella perché, pur non avendo tutte le caratteristiche dei sistemi automatizzati, tramite il microprocessore garantisce il tempo di contatto, evita la sovraesposizione chimica potenzialmente dannosa allo strumento e consente la tracciabilità. L'investimento e i costi di gestione sono inferiori rispetto al sistema automatico, ma il livello qualitativo della disinfezione è perfettamente adeguato.

3. Guaina protettiva sterile

Si tratta di un sistema di rivestimento degli endoscopi che può rappresentare un'alternativa alla disinfezione ad alto livello degli endoscopi (Fig. 6).

Deve essere però sottolineato che diversi studi^{25 26} dimostrano la necessità di pulire l'intero endoscopio (compresa la parte ottica) con un detergente enzimatico, seguito da una disinf-



Fig. 6. Guaina protettiva.

zione a livello intermedio con etanolo al 70% subito dopo la rimozione della guaina e prima dell'applicazione di quella successiva, per garantire l'equivalente di una disinfezione ad alto livello. Piccoli virus sono infatti in grado di penetrare la guaina e rimanere sulla superficie dello strumento.

Dall'indagine effettuata presso Strutture di Otorinolaringoiatria si è verificato che la pratica di pulizia e di disinfezione viene eseguita solo nel 2% dei casi dopo la rimozione della guaina.

Il vantaggio di questo sistema è la *rapidità* con cui l'endoscopio è nuovamente a disposizione per un nuovo esame.

Gli svantaggi sono rappresentati da:

- aumento del diametro dell'endoscopio con conseguente maggiore possibilità di fastidio al paziente;
- parte ottica non protetta dalla contaminazione;
- possibilità di rottura della guaina nel corso dell'esame (sono stati riportati dei casi di distacco della punta della guaina con sua ritenzione nelle vie aeree del paziente)²⁷;
- possibilità di danni all'endoscopio nella rimozione della guaina;
- visione non ottimale;
- costi: endoscopi di marchi diversi richiedono peraltro guaine specifiche.

Da ricordare:

- la scelta del sistema di disinfezione va effettuata di concerto con il Direttore dell'Unità operativa, il Servizio di farmacia, il Comitato addetto al controllo delle infezioni dell'Azienda sanitaria di appartenenza e le indicazioni del fabbricante dell'endoscopio;
- gli endoscopi non totalmente immergibili vanno sostituiti;
- gli strumenti vanno trattati tempestivamente dopo l'uso in quanto se vengono lasciati asciutti per un lungo periodo, i residui possono seccarsi determinando incrostazioni e danno agli strumenti stessi;
- se gli endoscopi vengono lasciati immersi in liquidi per un lungo periodo, le guarnizioni possono deteriorarsi;

- l'esame endoscopico dovrebbe essere evitato nei pazienti con sospetta variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob (resistenti a tutte le forme convenzionali di sterilizzazione).

Se l'endoscopia è ritenuta necessaria, si dovrebbe impiegare un endoscopio dedicato oppure uno strumento giunto al termine dell'attività lavorativa. Dopo l'uso l'endoscopio deve essere posto in quarantena fino alla conferma definitiva della patologia (che avviene con l'esame autoptico)³¹.

Disinfezione degli endoscopi contaminati dai virus dell'Epatite B, Epatite C, HIV o da micobatteri^{28 29}

Al momento attuale non vi sono state segnalazioni di trasmissione di virus attraverso i broncoscopi, mentre sono riportati casi di trasmissione di Epatite B e C attraverso gastroscopi sottoposti a disinfezione inadeguata.

La maggior parte dei virus, inclusi quello dell'Epatite e l'HIV, vengono rapidamente neutralizzati con le soluzioni disinfettanti. I maggiori rischi di trasmissione virale risiedono nella mancata rimozione dei residui biologici mediante pulizia manuale, permettendo così ai virus di eludere il contatto con il disinfettante.

I micobatteri sono stati responsabili di una elevata percentuale di episodi di contaminazione riferiti in letteratura. I casi di tubercolosi sono stati attribuiti alla mancata osservanza di almeno una delle procedure di controllo infettivo.

Benché alcuni autori abbiano sostenuto la necessità di allungare i tempi di disinfezione degli endoscopi dopo l'utilizzo in pazienti affetti da micobatteriosi, questa strategia non è necessaria se si seguono attentamente le attuali Linee Guida di controllo infettivo. Numerosi studi hanno ad esempio dimostrato che con l'immersione in soluzione alcalina di glutaraldeide al 2% a 20°C per 20 minuti, dopo un'adeguata pulizia, si ottiene una riduzione significativa della carica batterica del *Mycobacterium tuberculosis*.

Disinfezione degli endoscopi contaminati da prioni³⁰⁻³⁴

I prioni sono responsabili di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), in grado di provocare alcune malattie degenerative del sistema nervoso centrale, negli animali e nell'uomo.

La malattia da prioni più frequente è la Creutzfeldt Jakob Disease (CJD), altre forme sono Kuru (cannibalismo, Nuova Guinea), Gertsmann Straussler Scheinker (GSS), Fatal Familial Insomnia (FFI), Variant CJD (vCJD).

I prioni sono resistenti alle comuni sostanze disinfettanti. I tessuti ad alto rischio di infettività sono cervello, dura madre, midollo spinale ed occhi, mentre i tessuti a basso rischio sono liquor, fegato, linfonodi, rene, polmone e milza. Non sono invece stati segnalati casi di CJD attribuiti a dispositivi contaminati con sangue.

I casi di CJD riconosciuti come iatrogeni sono stati attribuiti a dispositivi medici contaminati come elettrodi cerebrali, strumenti neurochirurgici cerebrali, graft di dura madre, graft corneali, gonadotropine e ormoni della crescita umani.

Dall'analisi della letteratura si deduce che *gli endoscopi (tranne quelli neurochirurgici) sono dispositivi che normalmente non vengono a contatto con tessuti a rischio TSE* e quindi, anche quando vengono utilizzati per procedure diagnostiche in pazienti ad alto rischio, i protocolli di trattamento standard sono adeguati.

Ciò non toglie che la prima e principale misura preventiva, nel caso di pazienti ad alto rischio, sia *limitare le procedure endoscopiche esclusivamente a quelle necessarie. Se effettivamente necessarie, si consiglia di destinare un endoscopio per questi pazienti anche per il futuro.*

Nel caso di procedure endoscopiche che prevedono il contatto con tessuti ad alto e basso rischio in un paziente TSE probabile o certo, le Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità prevedono trattamenti speciali (Idrossido di sodio, Sodio ipoclorito, Fenolo, Sterilizzazione in autoclave) non tollerati dagli endoscopi.

Poiché i disinfettanti più comunemente utilizzati per gli endoscopi sono inefficaci, considerando l'alto costo di questi strumenti alcuni Autori suggeriscono di *ricoprire l'endoscopio con una guaina in plastica*, eliminabile come rifiuto speciale, protezione dell'endoscopio peraltro parziale.

Le procedure endoscopiche ORL possono essere però gestite senza alcuna precauzione speciale, in quanto i tessuti con i quali vengono a contatto non sono considerati infettivi.

In questi pazienti *sono adeguati i protocolli standard di pulizia e disinfezione ad alto livello.*

Controlli biologici

Molti aspetti del processo di disinfezione degli endoscopi si prestano al monitoraggio dei controlli di qualità, ma nessuno di questi può essere sufficientemente sensibile da assicurare che la disinfezione abbia rimosso tutti i contaminanti. Inoltre la sorveglianza delle infezioni conseguenti a manovre endoscopiche può non essere un indicatore sensibile e pratico di efficacia della disinfezione, perché le infezioni vengono raramente rilevate e associate all'esecuzione della prestazione endoscopica.

Per questi motivi la comunità scientifica si interroga sull'opportunità o meno di eseguire di routine gli esami colturali sulle superfici degli endoscopi. Peraltro i metodi colturali di sorveglianza correntemente in uso non sono stati rigorosamente validati, con il pericolo di sottostima dei risultati (falsi negativi) o sovrastima (falsi positivi) e conseguenti potenziali danni ai pazienti e alla struttura sanitaria³⁵.

In assenza di evidenze scientifiche sufficienti, le Linee Guida riportano indicazioni contrastanti in merito all'esecuzione di esami microbiologici sugli endoscopi.

L'APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology) ed i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) non raccomandano l'esecuzione di routine delle *indagini microbiologiche* e le consigliano *solo nel caso di epidemie*. Il nostro gruppo di lavoro è concorde in questa decisione.

Sistemi di tracciabilità⁵

In ogni unità operativa dove si eseguono esami endoscopici deve essere presente un sistema di registrazione delle procedure effettuate.

Ad ogni procedura effettuata andrebbe attribuito:

- numero progressivo;
- cognome, nome e data di nascita del paziente;
- descrizione e data della procedura effettuata;
- dati identificativi del medico;
- numero identificativo dell'endoscopio;
- tipo di disinfezione utilizzata e Responsabile della disinfezione.

Il coordinatore infermieristico della unità operativa deve conservare:

1. documentazione relativa a installazione, collaudo e manutenzione ordinaria e/o straordinaria delle macchine lava-disinfetta-endoscopi (per tutto il tempo in cui la macchina è in uso e per 5 anni dal fuori uso);
2. manuali d'utilizzo di tutte le apparecchiature e di tutti gli endoscopi;
3. documentazione relativa ai controlli biologici effettuati sulle macchine lava-disinfetta-endoscopi e sugli endoscopi stessi (almeno 5 anni);
4. copia dello stampato che alcune lava-disinfetta-endoscopi rilasciano, attestante il buon esito del ciclo di disinfezione (almeno 5 anni);
5. registro degli interventi (tempo illimitato).

Conclusioni

Norme Generali:

1. Ogni paziente deve essere considerato una potenziale fonte di infezione e pertanto ogni indagine e tutte le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite sempre con lo stesso rigore.
2. Le responsabilità nel processo di disinfezione degli endoscopi sono attribuite sia al personale infermieristico che al medico utilizzatore.
3. La scelta delle soluzioni disinfettanti va effettuata dal Direttore dell'Unità Operativa di concerto con il Servizio di farmacia e il Comitato addetto al controllo delle infezioni dell'Azienda sanitaria.
4. Il personale deve indossare i dispositivi di protezione individuale durante l'esecuzione della procedura endoscopica e nelle varie fasi di disinfezione dello strumentario.
5. Deve essere fatta una netta divisione tra aree pulite e aree contaminate.
6. La disinfezione deve essere eseguita da personale adeguatamente addestrato, verificandone periodicamente le competenze.
7. I controlli microbiologici periodici sono sconsigliati come indicatori di qualità del processo di disinfezione. Se si sospetta una contaminazione, si dovrebbero eseguire esami colturali su endoscopi, acqua di rubinetto e strumentario del processo di disinfezione.
8. In caso di sospetto o accertato evento infettivo, consultare il Comitato addetto al controllo delle infezioni della propria Azienda sanitaria.

Fasi della disinfezione:

1. Dopo ogni esame endoscopico, deve sempre essere effettuato il test di tenuta e il controllo visivo di integrità prima di sottoporre lo strumento alla disinfezione.
2. Gli endoscopi non totalmente immergibili devono essere sostituiti.

3. Prima dell'utilizzo delle soluzioni detergenti e/o disinfettanti, leggere la scheda tecnica e la scheda di sicurezza: il rispetto dei limiti di concentrazione, temperatura e tempo di contatto consentono di raggiungere una efficace disinfezione.
4. Una buona pulizia dello strumento (immediatamente dopo l'uso) con una soluzione detergente per rimuovere il materiale organico è fondamentale per ottenere una buona disinfezione.
5. I disinfettanti devono essere registrati dal Ministero della Salute e la registrazione prevede che siano indicati i modi d'impiego, le concentrazioni, i tempi di contatto, le temperature, il pH.
6. Nel caso in cui il disinfettante sia pluriuso è necessario:
 - a. testare la MEC del disinfettante all'inizio di ogni giornata lavorativa. I risultati devono essere documentati e la soluzione deve essere scartata se le concentrazioni sono inferiori alla minima efficace;
 - b. scartare il liquido disinfettante alla fine del periodo di impiego consigliato senza badare alla concentrazione minima efficace.
7. Asciugare l'endoscopio prima di stoccarlo. L'umidità può incrementare il rischio di infezioni.
8. Tenere un registro dell'utilizzo degli endoscopi e della gestione e disinfezione delle eventuali lava-disinfetta-endoscopi.

Sistemi di disinfezione:

Il sistema di disinfezione ideale è quello che consente:

- standardizzazione del processo, evitando errori o dimenticanze;
- rapida rotazione degli endoscopi;
- tracciabilità per garantire la qualità della prestazione;
- riduzione dei rischi di contaminazione degli operatori;
- riduzione dei rischi di danneggiamento degli endoscopi.

In relazione a queste caratteristiche ideali riassumiamo i vantaggi e gli svantaggi dei vari sistemi di disinfezione in modo che ciascuno possa operare una scelta che si avvicini quanto più possibile al sistema ideale in rapporto alle caratteristiche della realtà in cui opera (risorse umane ed economiche, spazi a disposizione, volumi di attività, numero di endoscopi).

1. Il metodo ad immersione manuale non richiede grossi investimenti ma presenta i seguenti svantaggi:
 - rischio di errori o dimenticanze;
 - inadeguata "tracciabilità";
 - rischio di contaminazione degli operatori;
 - rischio di contaminazione ambientale;
 - danneggiamento degli endoscopi;
 - tempi di disinfezione di almeno 20 minuti.

2. Il sistema automatico:
 - standardizza il processo evitando errori o dimenticanze;
 - consente la "tracciabilità" della procedura;
 - riduce le possibilità di contatto degli operatori con gli strumenti contaminati;
 - riduce le possibilità di contaminazione ambientale;
 - riduce il rischio di danneggiamento degli endoscopi.

Tra gli svantaggi:

- costo dell'apparecchiatura e spese di manutenzione;
- spazi adeguati per la sistemazione dell'apparecchiatura (spesso lontani dal luogo dell'esame con conseguente dispendio di tempo per il trasporto e aumento delle possibilità di rotture durante il tragitto stesso);
- tempo richiesto per il processo di disinfezione (in genere almeno 20 minuti). Sommando questo tempo a quello per il trasporto, l'endoscopio diventa disponibile dopo 1 ora.

Alcune ditte hanno realizzato lava-disinfetta-endoscopi specifiche per gli endoscopi ORL, più piccole rispetto a quelle per la gastroenterologia, più facili da allocare e di costo inferiore.

3. Il sistema a salviettine con ClO₂:
 - permette una rapida rotazione dello strumento (meno di 5 minuti);
 - consente la tracciabilità, essendo le salviettine monouso.

Si tratta di un sistema manuale e pertanto è indispensabile addestramento accurato e continuativo del personale.

4. Il sistema ad immersione con controllo elettronico:
 - garantisce il tempo di contatto evitando la sovraesposizione chimica potenzialmente dannosa allo strumento;
 - consente la tracciabilità;
 - ha costi di acquisto e di gestione inferiori rispetto al sistema automatico.

La fase di pulizia pre-disinfezione e quella di risciacquo sono manuali e quindi richiedono massima cautela.

5. Guaine protettive sterili

Consentono una rapida rotazione dello strumento ma l'uso corretto prevede la pulizia e la disinfezione dopo la loro rimozione.

Gli svantaggi sono rappresentati da:

- possibilità di fastidio al paziente;
- parte ottica non protetta dalla contaminazione;
- possibilità di rottura della guaina nel corso dell'esame;
- possibilità di danni all'endoscopio nella rimozione della guaina;
- visione non ottimale;
- costi.

Bibliografia

¹ American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). *Technology Assessment Committee Position Paper. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy*. Gastrointest Endoscopy 1993, pp. 885-8.

² Birnie GC, Quigley A, Clements GB, et al. *Endoscopic transmission of hepatitis B virus*. Gut 1983;24:171-4.

³ Bronowicki JP, Venard V, Botte C. *Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy*. N Engl J Med 1997;337:237-40.

- 4 Morris J, Duckworth GJ, Ridgway GL. *Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review*. J Hospital Infection 2006;63:1-13.
- 5 Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna. *Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative*. Dossier 133, Bologna 2006.
- 6 CCLIN Sud-Ouest-Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. *Prévention du risque infectieux en imagerie médicale non interventionnelle*. Bordeaux 2004.
- 7 Culver DA, Gordon SM, Mehta AC. *Infection Control in the Bronchoscopy Suite*. Am J Respir Crit Care Med 2003;167:1050-6.
- 8 Rutala WA, Weber DJ. *Reprocessing endoscopes: United States perspective*. J Hosp Infect 2004;56(Suppl 2): S27-39.
- 9 Spaulding EH. *Chemical disinfection of material and surgical materials*. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968, pp. 617-41.
- 10 CDC. *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. University of North Carolina, Chapel Hill; 2008.
- 11 CDC. *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. University of North Carolina, Chapel Hill; 2004.
- 12 Alvarado CJ, Reichelderfer M, and the 1997, 1998, 1999 APIC Guidelines Committees. *APIC Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*. Am J Infect Control 2000;28:138-55.
- 13 APIC – *Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*. Am J Infect Control 2000;28:138-55.
- 14 Australian Government. Department of Health and Ageing. *Infection control guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases in the health care setting*. Canberra; 2004.
- 15 British Society of Gastroenterology. *Guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy*. London; 2003.
- 16 British Society of Gastroenterology (BSG). *Gastrointestinal Endoscopy Equipment Evaluation and Procurement. A guide to the process*. London; 2005, pp. 9, 54-5.
- 17 Darbord JC. *Importance of Cleaning for reprocessing endoscopes and thermolabile steril medical devices: French use and regulation*. J Hosp Infect 2004;56:40-3.
- 18 ESGE/ESGENA. *Technical Note on Cleaning and Disinfection*. Endoscopy 2003;35:869-77.
- 19 Lim M, Gupta D. *Flexible naso-endoscopic decontamination-rationalizing the next step forward*. J Hosp Infect 2006;62:136-40.
- 20 Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. *Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes*. Dis Colon Rectum 2004;47:413-20.
- 21 Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H, et al. *ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to European Standard prEN ISO 15883 parts 1,4 and 5*. Endoscopy 2007;39:85-94.
- 22 Fontanot M, Fontana F, Bon L. *Tecniche microbiologiche nella comparazione di due metodi per la disinfezione ad alto livello di naso endoscopi*. Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Trieste (comunicazione personale).
- 23 Isomoto H, Urata M, Kawazoe K, et al. *Endoscope disinfection using chlorine dioxide in an automated washer-disinfector*. J Hospital Infection 2006;63:298-305.
- 24 Coates D. *An evaluation of the use of chlorine dioxide (Tristel One-Shot) in an automated washer/disinfector (Medivator) fitted with chlorine dioxide generator for decontamination of flexible endoscopes*. J Hospital Infection 2001;48:55-65.
- 25 Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. *Microbiological assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharyngoscopes*. Am J Inf Control 2009;37:408-13.
- 26 Baker KH, Chaput MP, Clavet CR, et al. *Evaluation of endoscope sheaths as viral barriers*. Laryngoscope 1999;109:636-9.
- 27 Awad Z, Pothier DD. *A potential danger of flexible endoscopy sheaths: a detached tip and how to retrieve it*. J Laryngol Otol 2009;123:243-4.
- 28 Martin YH, Floss H, Zuhlsdorf B. *The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes*. J Hosp Infect 2004;56(Suppl 2):S16-22.
- 29 Schembre DB. *Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy*. Gastrointest Endosc Clin N Am 2000;10:215-31.
- 30 Ippolito G, Petrosillo N, Suzzi R. *Rischio di trasmissione iatrogena e nosocomiale dell'agente della malattia di Creutzfeldt-Jakob e misure di prevenzione*. GIIO 1997;4.
- 31 Ministero della Sanità 2 dicembre 1996. *Linee guida e norme di sicurezza da osservare in caso di riscontro autoptico su soggetti con probabile malattia di Creutzfeldt Jakob o sindromi correlate*.
- 32 Rutala W, Weber D. *Creutzfeldt Jakob Disease: recommendations for disinfection and sterilization*. Clin Infect Dis 2001;32:1348-56.
- 33 Legnani P, Fagioli A, Leoni E. *Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Misure di prevenzione per il controllo delle infezioni iatrogene*. GIIO 2001;8.
- 34 OMS World Health Organization. *Infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies*. 2000.
- 35 Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. *ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy*. Endoscopy 2007;39:175-81.