

**GUÍA PARA LA PREVENCIÓN
Y CONTROL DE INFECCIONES
EN ENDOSCOPIA FLEXIBLE**

COMITÉ DE REDACCIÓN

Por orden alfabético:

- Dra. C. Diaz-Agero Pérez. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- Dra. A. Figuerola Tejerina. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario La Princesa.
- Dr. V. Monge Jodra. Especialista en Medicina Preventiva
- Dra. A. Rincón Carlavilla. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

COORDINADOR

Dr. V. Monge Jodra. Presidente de la Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva

PRESENTACIÓN

Los endoscopios flexibles y semirrígidos se utilizan en diversas cavidades corporales para procedimientos diagnósticos y terapéuticos y su uso ha supuesto un tremendo avance en la medicina. En las últimas décadas, la endoscopia ha pasado de ser una técnica de diagnóstico y exploración, a ser una técnica intervencionista y, por tanto, es necesario, que sus endoscopios se consideren instrumental médico de uso crítico.

Al año se producen millones de procedimientos en todo el mundo, en los que está implicado el uso de este tipo de material. Sin embargo, la reutilización de los endoscopios no está exenta de riesgos, ya que pueden resultar contaminados con sangre, secreciones y microorganismos durante su uso. Además, estos instrumentos presentan grandes dificultades en su limpieza y desinfección y son fáciles de dañar, debido a su diseño complejo y sus lúmenes estrechos.

Hasta hace relativamente poco, el número de casos documentados de efectos adversos era pequeño, sin embargo, los últimos informes de brotes asociados al uso de endoscopios y la implicación en los mismos de microorganismos resistentes a los antibióticos, sugieren que los datos manejados con anterioridad respecto a las tasas de infección relacionadas con la endoscopia estaban subestimadas. Desde hace unos años, diferentes organismos independientes, Emergency Care Research Institute (ECRI) y la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), sitúan la endoscopia entre los principales procedimientos causantes de

efectos adversos y como el instrumental médico con mayores implicaciones en los mismos.

Los recientes brotes descritos en la literatura han originado que, organismos como los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU., diversas sociedades científicas y los fabricantes de endoscopios, hayan llevado a cabo una revisión y reevaluación de los protocolos y recomendaciones de limpieza y desinfección de los endoscopios flexibles.

Esta Guía pretende ser un documento de ayuda a los especialistas de Medicina Preventiva y Salud Pública y a todos aquellos profesionales relacionados con su ámbito de aplicación que prestan servicios de atención sanitaria (Gastroenterólogos, Microbiólogos, personal de Enfermería, entre otros, responsables de usar y reprocesar endoscopios gastrointestinales flexibles y sus accesorios) en todos aquellos entornos en los que se realiza la endoscopia, ya sea en centros hospitalarios, clínicas, centros de endoscopia independientes o consultorios médicos, para mejorar la calidad de la atención sanitaria en nuestra práctica clínica diaria.

Los fabricantes de endoscopios médicos reutilizables son los responsables de proveer las instrucciones adecuadas, no sólo para su uso, sino también para el reprocesamiento del dispositivo y sus accesorios, con el fin de garantizar una utilización segura de los mismos.

Los usuarios deben asegurarse de que tienen las instalaciones, los recursos personales y técnicos (desinfectantes, lavadoras desinfectadoras,

esterilizadores), especificados por el fabricante para cumplimentar sus instrucciones.

Hay varios aspectos recogidos en la guía que me gustaría resaltar. El primero es la apuesta por el lavado y desinfección automatizados, y la nueva normativa referente a las lavadoras desinfectadoras. Un segundo aspecto es la necesidad de realizar el reprocesamiento en un área específica (Central de reprocesamiento) con unas características y normas básicas tanto de diseño como de construcción. Un tercer aspecto es la vigilancia y control microbiológico de los endoscopios, y las diferentes pautas a seguir en función del tipo y número de microorganismos obtenidos; y, por último, la visión de futuro para la endoscopia y las posibles soluciones tanto en esterilización, como en nuevos desarrollos que indudablemente dependen de la industria fabricante de esterilizadores y, en mayor medida, de la de endoscopios, por lo delicado de los materiales que utilizan.

Como todo documento su información era actual cuando se elaboró y como la tecnología médica y el conocimiento científico evolucionan constantemente son necesarias sus revisiones para mantenerla actualizada con las innovaciones futuras que se produzcan.



Vicente Monge Jodra

Presidente de la Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva

ÍNDICE

1. OBJETIVO	12
2. ESTRUCTURA DE LOS ENDOSCOPIOS	14
3. TRANSMISIÓN DE LA INFECCIÓN POR ENDOSCOPIA FLEXIBLE	20
3.1. Criterios de Spaulding. Modificación	20
3.2. Origen de la Infección (Endógeno-Exógeno)	22
3.3. Factores que contribuyen a la transmisión de la infección	25
3.4. Magnitud del problema	27
4. REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y SUS ACCESORIOS	32
4.1. Limpieza de arrastre o prelimpieza	34
4.2. Test de fugas o de estanqueidad	36
4.3. Limpieza manual y enjuague	38
4.4. Desinfección automática. Lavadoras desinfectadoras	40
4.5. Desinfección manual	44
4.6. Almacenamiento	46
4.7. Acceso	47

5. CONTROL DE CALIDAD - TRAZABILIDAD	48
5.1. Test manuales de verificación de limpieza.....	48
5.2. Trazabilidad	49
6. VIGILANCIA Y CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL REPROCESAMIENTO	52
6.1. Material necesario para la recogida de muestras para cultivo microbiológico	53
6.2. Toma y Transporte de muestras	54
6.3. Interpretación de Resultados	56
7. UNIDAD DE REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS.....	62
7.1. Espacio Físico	62
7.2. Personal de la unidad de reprocesamiento de endoscopios ...	66
8. EL FUTURO DEL REPROCESAMIENTO DE LA ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL.....	68
9. BIBLIOGRAFÍA.....	76

1. OBJETIVO

El objetivo de esta guía es proporcionar los principios básicos que permitan a los centros sanitarios incorporar el adecuado reprocesamiento de los aparatos de endoscopia digestiva, garantizando una correcta limpieza y desinfección del instrumental endoscópico que elimine los microorganismos potencialmente patógenos que puedan dar lugar a infecciones y asegurando que el material, una vez limpio y desinfectado, se guarda y almacena en condiciones óptimas para garantizar la seguridad del paciente en sucesivos usos.

El alcance de esta guía abarca todos los dispositivos y accesorios utilizados en endoscopia gastrointestinal que deban ser reprocesados y es una herramienta dirigida a que cada centro elabore sus propios protocolos y procedimientos aplicando criterios de calidad, seguridad y uso racional de recursos.

2. ESTRUCTURA DE LOS ENDOSCOPIOS

Los endoscopios son instrumentos en forma de tubo, que puede ser rígido o flexible, y que contiene una luz y una óptica que permiten la visualización del interior del órgano hueco o la cavidad. Su estructura puede llegar a ser muy compleja, y varía dependiendo del tipo de equipo y del uso para el que esté diseñado, realizándose procedimientos cada vez más complejos e invasivos.

Endoscopios rígidos

Los endoscopios rígidos están compuestos por un tubo envolvente (vaina exterior), que contiene el sistema óptico, y un canal integrado para la transmisión de la luz a través de fibra óptica. En función del tipo de endoscopio existirán diferentes canales para la introducción de instrumental, canales de aspiración y de irrigación. Su estructura es más simple que la de los endoscopios flexibles, siendo su reprocesado menos problemático, ya que además son menos sensibles a la temperatura.

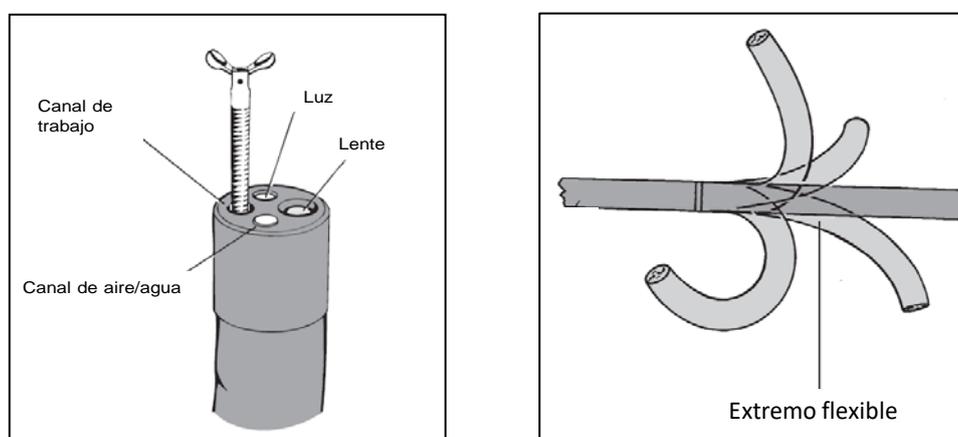
Endoscopios flexibles

La estructura interna de estos endoscopios es muy compleja, los diferentes canales, inserciones y zonas de difícil acceso ofrecen siempre dificultades para la limpieza y desinfección y pueden actuar como reservorio de microorganismos. Requieren un compartimiento interno hermético integrado para el cableado eléctrico que los protege de la exposición a las secreciones del paciente durante el uso y facilita la inmersión del endoscopio para su limpieza y desinfección.

Los endoscopios flexibles están compuestos básicamente por:

- 1 Tubo de inserción: una vaina flexible con un extremo distal móvil (o sección de curvado) en el que se encuentran el objetivo y el sensor.
- 2 Mango o unidad de control (bloque de mandos): mueve el extremo distal.
- 3 Sección de conexión: conecta con el sistema de fuente de luz y vídeo procesador y el sistema de insuflación de aire, aspiración y abastecimiento de agua. El aire a presión (para insuflar un órgano) se proporciona desde una bomba y la botella de agua se conecta también aquí (el agua se utiliza para limpiar las lentes durante los procedimientos o irrigar la mucosa). En algunos modelos, los canales de aire y agua se fusionan justo antes del extremo distal, donde salen por un único canal (los fabricados por Olympus y Fuji); en otros modelos ambos canales están totalmente separados (Pentax). Los canales de aire y agua generalmente tienen un diámetro interno de 1mm, demasiado pequeño para permitir el cepillado.

Figura 1. Extremo distal de un endoscopio flexible.



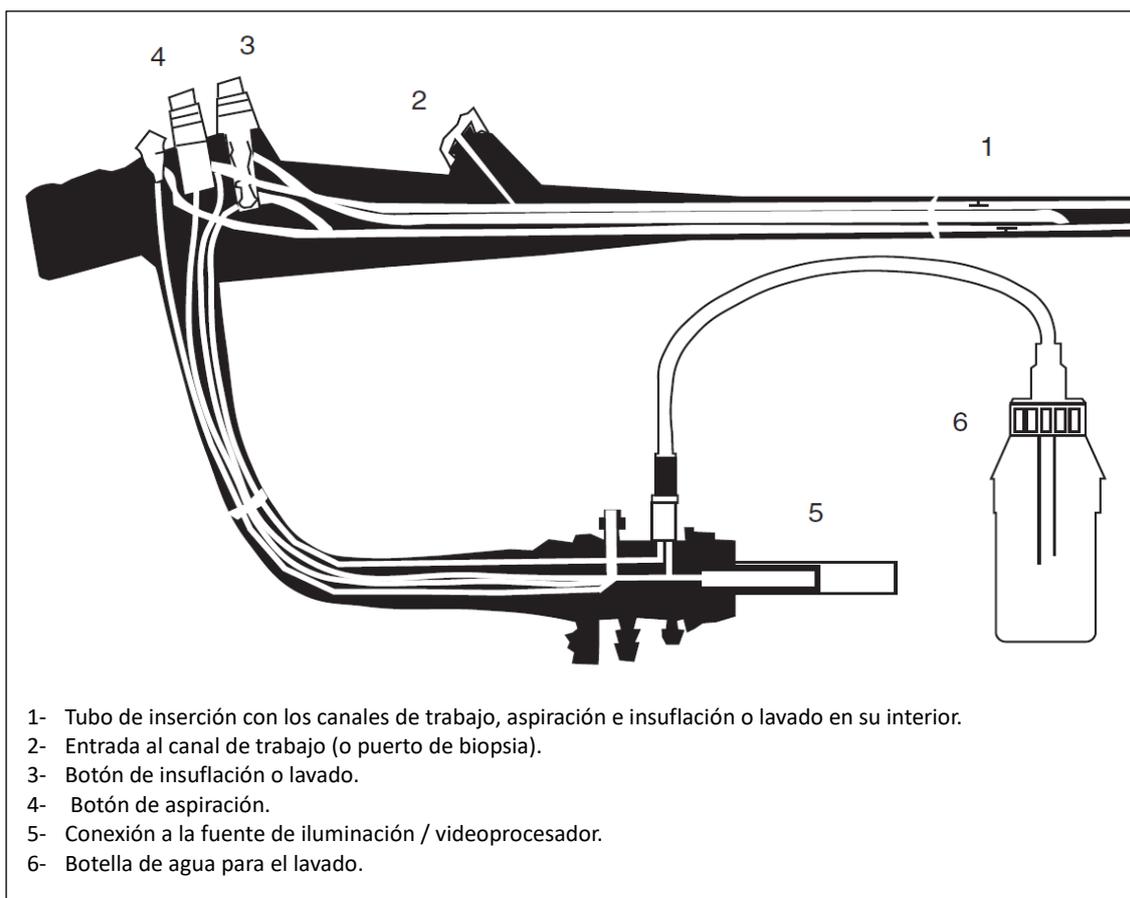


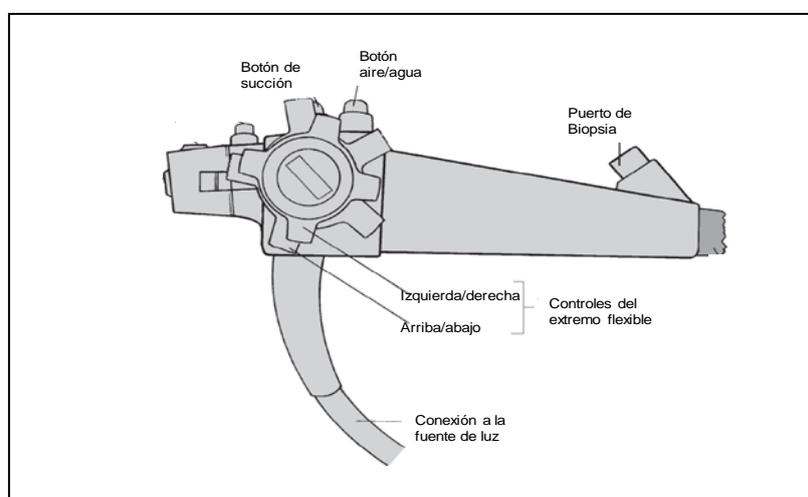
Figura 2. Estructura de un endoscopio flexible:

Fuente: Santolariaa S, Duconsb J, Bordasc MJ, en representación del Grupo de Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología. Limpieza y desinfección en endoscopia digestiva. Gastroenterol Hepatol. 2007;30(1):25-35.

Todos los endoscopios flexibles disponen de un canal de trabajo (canal del instrumento o canal de biopsia/succión), generalmente de 2-4mm de diámetro, por el cual se pueden introducir distintos instrumentos desde un puerto de entrada en el mando de control hasta el extremo distal (pinzas de biopsia, escobillones para citología, asas de polipectomía, pinzas o ganchos para la extracción de cuerpos extraños, etc.). En endoscopios de un solo canal, el canal de trabajo se utiliza también para aspiración.

Los endoscopios están diseñados para sostener el mando o unidad de control con la mano izquierda. El dedo corazón gira el mando que mueve el extremo distal, arriba y abajo, y el pulgar es el que controla los movimientos de izquierda-derecha. El dedo índice controla los canales de aire-agua y de aspiración. La mano derecha controla el tubo de inserción y los accesorios a través del canal de trabajo.

Figura 3. Mango o unidad de control del endoscopio.



Duodenoscopios

La colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una exploración radiológica-endoscópica para explorar el páncreas exocrino y la totalidad de la vía biliar, teniendo la mayoría de ellas en la actualidad intención terapéutica. El tipo de endoscopio utilizado se denomina duodenoscopio.

Se trata de un endoscopio de visión lateral de 11mm de diámetro, con una longitud útil de 120-130cm y capacidad de movilizar el extremo distal en

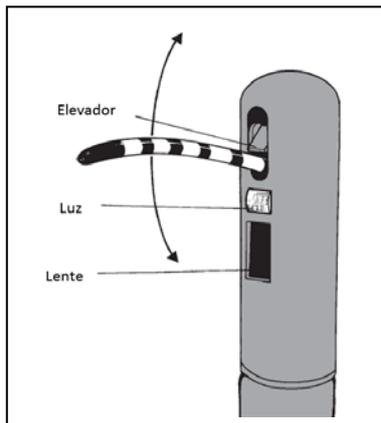
cuatro direcciones. El objetivo está orientado a 110 grados con respecto al eje de la caña del endoscopio, lo que facilita los procedimientos intervencionistas al poder observar mejor el orificio de la papila de Vater.

Existen diferentes modelos, con distintos diámetros del canal de trabajo, desde 2,7 a 5,5mm. El canal operativo del duodenoscopio estándar se utiliza para introducir las cánulas de inyección de contraste, pinzas de biopsia, catéteres de papilotomía, sondas tipo Dormia o Fogarty. A través del catéter puede inyectarse contraste y obtenerse bilis o secreción pancreática para estudio bioquímico, microscópico o microbiológico. Los duodenoscopios de canal ancho permiten utilizar catéteres de dilatación e introducir en la vía biliar o en el conducto de Wirsung tubos de drenaje biliar de distinta morfología, longitud y diámetro.

Al final del canal de trabajo hay un pequeño elevador o uña que permite un control direccional del catéter, las pinzas o los accesorios que se introducen a su través, independiente de la punta del instrumento; este elevador está controlado por una palanca adicional en el mando.

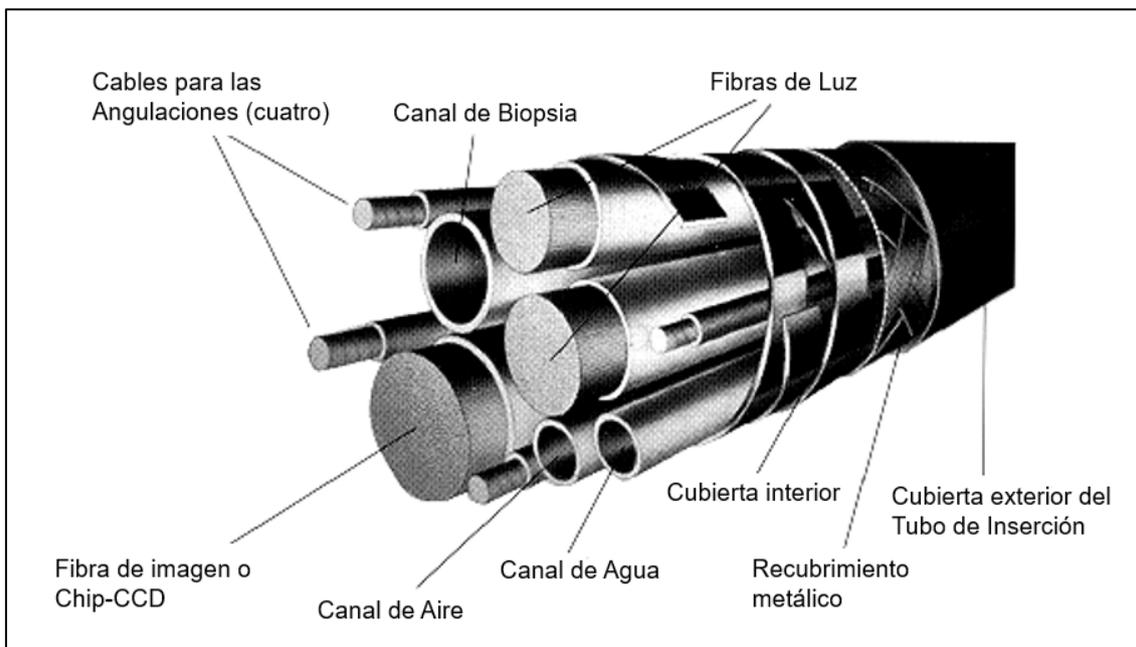
Esta uña o elevador es de difícil limpieza por su pequeño tamaño y diseño, y requiere especial atención; la abertura entre el canal y el elevador es, en la mayoría, sólo ligeramente mayor que el grosor de un cabello humano (aproximadamente 0,185mm), y las partes móviles del mecanismo elevador contienen grietas microscópicas que no pueden ser alcanzadas con un cepillo; además, por el canal del alambre elevador se puede producir reflujo durante el procedimiento. Este componente se ha visto implicado en la transmisión de diversos brotes de microorganismos multirresistentes.

Figura 4. Extremo distal de endoscopio con elevador.



Los nuevos modelos han realizado mejoras en el diseño, como el sellado del canal del alambre elevador para evitar el reflujo. Para proporcionar un mejor acceso para la limpieza y reprocesamiento, algunos duodenoscopios incorporan en el extremo distal una tapa desmontable, habiendo modelos con la tapa del elevador desechable (DEC™, Pentax Medical).

Figura 5. Partes de un endoscopio



3. TRANSMISIÓN DE LA INFECCIÓN POR ENDOSCOPIA FLEXIBLE

3.1. Criterios de Spaulding. Modificación

En la década de 1960, Spaulding clasificó los dispositivos de uso médico en 3 categorías según el riesgo de infección y la invasividad del procedimiento para el que se utilizaran. De acuerdo con esta clasificación estableció los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización. Las tres categorías son: críticos, semicríticos y no críticos.

- Dispositivos críticos: son aquellos que penetran en un área estéril del cuerpo, tejido o sistema vascular, y requieren limpieza y esterilización.
- Dispositivos semicríticos: entran en contacto con membranas mucosas o piel no intacta, y requieren limpieza y desinfección de alto nivel, siempre que no sea posible la esterilización. Incluye los endoscopios flexibles.
- Dispositivos no críticos: entran en contacto con la piel intacta, y sólo requieren limpieza y desinfección de bajo nivel.

En el pasado, muchos de los dispositivos semicríticos no podían ser esterilizados en un tiempo razonable para la práctica clínica, aceptándose la alta desinfección, que es capaz de inactivar la mayoría de los microorganismos patógenos (virus, bacterias, hongos, e incluso algunas esporas, si bien esto requiere tiempos de exposición más largos).

La clasificación de Spaulding es ampliamente aceptada y utilizada por organizaciones profesionales para ayudar a determinar el nivel de desinfección o esterilización requerido para los dispositivos médicos. Sin embargo, en la actualidad deben hacerse varias reflexiones al respecto. Cuando el esquema se diseñó, hace 50 años, el material semicrítico raramente penetraba en el tejido estéril; además, dispositivos médicos de la misma categoría no tienen el mismo nivel de riesgo (p. ej. endoscopios frente a tubos corrugados o cánulas de mayo), por lo que en la actualidad la clasificación no se corresponde con el riesgo real de infección asociado a su reprocesamiento y posterior utilización.

Hoy día, cuando algunos dispositivos médicos de esta categoría se están utilizando con fines quirúrgicos, especialmente los endoscopios y duodenoscopios, y con los conocimientos microbiológicos actuales respecto a la resistencia microbiana, los diferentes tipos de test usados para medir la eficacia de los agentes desinfectantes, y los niveles de seguridad exigidos y alcanzados con los diferentes métodos de desinfección y/o esterilización, debemos plantearnos la siguiente pregunta:

¿De qué depende la clasificación de un dispositivo como crítico o semicrítico?

De cómo dicho dispositivo es usado en el paciente

Un mismo dispositivo, considerado semicrítico, por ejemplo, en investigación en el laboratorio, puede convertirse en crítico en el paciente si se produce sangrado interno, si se decide tomar una biopsia durante el

procedimiento, o si dicho dispositivo se usa en cirugía (por ejemplo, cirugía endoscópica a través de orificios naturales). Por tanto, un procedimiento puede pasar, durante su realización, de diagnóstico a terapéutico y el dispositivo “convertirse” de semicrítico a crítico.

Estas consideraciones han originado una modificación en el criterio referente a los dispositivos médicos críticos, y actualmente se definen como aquellos que, directa o secundariamente (es decir a través de membranas mucosas, como es el caso de los duodenoscopios, cistoscopios, y broncoscopios) entran en tejido normalmente estéril o en el sistema vascular o a través del cual fluye sangre y, por tanto, deben ser estériles.

3.2. Origen de la Infección (Endógeno-Exógeno)

Está demostrado que los endoscopios gastrointestinales representan una herramienta diagnóstica y terapéutica muy valiosa en la medicina moderna, pero se han vinculado con más infecciones hospitalarias que cualquier otro dispositivo médico, y se incluyen entre los principales riesgos tecnológicos para los pacientes.

La infección relacionada con la endoscopia es aquella que aparece después de un procedimiento endoscópico y su patogenia está vinculada al mismo. No siempre se debe interpretar como que el endoscopio actúa como fuente de infección, puesto que la fuente de infección puede ser endógena o exógena.

Infecciones endógenas

Las infecciones endógenas después de procedimientos endoscópicos aparecen cuando la propia flora microbiana del paciente pasa al torrente sanguíneo u otros sitios del cuerpo normalmente estériles, como resultado de traumas o instrumentación de la mucosa, y no están relacionadas con problemas de reprocesamiento del dispositivo. Ejemplos de infecciones endógenas son la neumonía resultante de la aspiración de secreciones orales en un paciente sedado, o la bacteriemia resultante de un trauma microscópico del tejido que se produce durante la inserción o eliminación del endoscopio, o en pacientes con obstrucción biliar durante la CPRE.

El riesgo de infección por fuentes endógenas varía desde cerca del 0% en la endoscopia superior simple o la sigmoidoscopia, hasta poco más del 1% en la CPRE complicada. La frecuencia media de la bacteriemia posterior al procedimiento varía del 0,5% para la sigmoidoscopia flexible, al 2,2% para la colonoscopia, el 4,2% para la esofagogastroduodenoscopia (EGD), y del 5,6% al 11% para la CPRE. La dilatación y escleroterapia esofágica junto con EGD aumentan la incidencia al 45% y 31% respectivamente, aunque estudios prospectivos más recientes estiman que las tasas de bacteriemia para la dilatación esofágica y la escleroterapia pueden ser significativamente más bajas, oscilando entre el 12% y el 22%.

Infecciones exógenas

La tasa de infección tras un procedimiento endoscópico relacionada con el reprocesamiento inadecuado del endoscopio es difícil de determinar, ya

que no hay estudios prospectivos que diferencien las infecciones endógenas de las exógenas.

Los microorganismos exógenos son transmitidos a los dispositivos desde el ambiente o desde los pacientes; se produce una contaminación que no es eliminada durante el reprocesamiento y se transmiten posteriormente a los pacientes durante el procedimiento. El reservorio para microorganismos exógenos dentro de un endoscopio flexible puede ser cualquier canal. Accesorios como la botella de agua y los tubos utilizados en los procedimientos endoscópicos también pueden servir de reservorio para microorganismos exógenos si no se reprocesan adecuadamente.

Los componentes utilizados en el reprocesado pueden ser también una fuente de infección; por ejemplo, los cepillos utilizados para la limpieza, si no se inspeccionan, se limpian y se someten a desinfección de alto nivel tras cada uso; el agua con dilución de detergente enzimático y el agua corriente de enjuague si no se cambian después de cada uso, o si el sistema de filtración de agua no se mantiene siguiendo las instrucciones del fabricante. Por ello, se recomienda que los cepillos de limpieza sean desechables, y el detergente enzimático y el agua de enjuague utilizados durante la limpieza manual deben ser cambiados en cada endoscopio, para garantizar que los microorganismos residuales no se transfieran al siguiente aparato que se sumerja en la solución utilizada. Las preparaciones diluidas de detergentes enzimáticos nunca deben almacenarse durante la noche, ya que los microorganismos derivados del agua del grifo pueden multiplicarse a niveles inaceptablemente altos.

3.3. Factores que contribuyen a la transmisión de la infección

Los principales factores que favorecen la transmisión de la infección son:

1. Deficiencias en la limpieza del endoscopio y sus accesorios.

Este suele ser el principal factor; si los endoscopios no se limpian apropiadamente, los procedimientos de desinfección y secado posteriores pueden fallar e incrementar la posibilidad de transmisión de infecciones. Las deficiencias más comunes son: no sumergir completamente el endoscopio durante la limpieza, no cepillar los canales, insuficiente tiempo de exposición al detergente enzimático durante la limpieza, baja concentración del desinfectante o cantidad inadecuada respecto al volumen de dilución, escaso tiempo de inmersión en el desinfectante e insuficiente enjuague. Hay descritos brotes que involucran partes removibles como las válvulas de succión, ya que después de cada procedimiento endoscópico, las válvulas deben extraerse del endoscopio, limpiarse manualmente y someterse a desinfección de alto nivel o esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Las botellas de agua y sus tubos de conexión deben esterilizarse o, como mínimo, someterse a desinfección de alto nivel, al menos diariamente, y se debe utilizar únicamente agua estéril para llenarlas. Cada procedimiento de CPRE requiere una botella estéril, rellena a su vez de agua nueva y estéril.

2. Endoscopios con alguna deficiencia o endoscopios muy complejos.

Su longitud, lúmenes estrechos y largos, su flexibilidad y curvatura, la disposición de muelles, de válvulas y el ser termolábiles, hace que no se pueda disponer de un sistema de esterilización capaz de garantizar el nivel

de esterilidad exigido en otro tipo de instrumental médico (Nivel SAL). La gran carga microbiana que presentan los canales internos tras un procedimiento y la dificultad de acceder a ellos acentúa el problema. Los instrumentos con cualquier tipo de daño o deformidad deben ser remitidos al fabricante para su reparación

3. Formación de biofilms.

Durante el uso del endoscopio, diferentes sustancias y/o materia orgánica (sangre, moco, heces, etc.), pueden quedar adheridas a las paredes de los canales. Si no se elimina adecuadamente esta materia orgánica y los microorganismos que pueda contener, se forman biopelículas que favorecen el crecimiento microbiano. Estas biopelículas o biofilms están formadas por microorganismos incrustados bajo capas de polisacáridos, proteínas, lípidos, ADN extracelular, etc. Una vez formada esta biopelícula sus microorganismos asociados se tornan hasta 1000 veces más resistentes a la acción de agentes microbianos que su forma planctónica, e incluso la exposición a determinados tipos de desinfectantes, como los aldehídos, pueden facilitar la fijación de la matriz y ser más difíciles de eliminar. Una práctica que facilita la formación de estas biopelículas es la de dejar los endoscopios durante la noche sumergidos en detergente enzimático. El detergente enzimático no inhibe el crecimiento y multiplicación bacteriana, e incluso las proteínas enzimáticas pueden ser utilizadas por los microorganismos como fuente de alimentación. La humedad también favorece la formación de estos biofilms, por tanto, es necesario, secar por completo los endoscopios tras su limpieza y desinfección. Los

microorganismos Gram negativos se replican más fácilmente que los Gram positivos cuando hay humedad.

Magnitud del problema

El riesgo de todos los procedimientos de endoscopia digestiva es la introducción de patógenos o contaminación cruzada entre pacientes. En general, los microorganismos que se han asociado con más frecuencia a transmisiones a través de estos dispositivos son los bacilos gram negativos multirresistentes (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*), *Helicobacter pylori*, *Clostridium difficile*, micobacterias atípicas y virus (hepatitis B y C).

Existe una amplia bibliografía de brotes asociados al uso de diferentes tipos de material semicrítico, los más numerosos se han relacionado con los duodenoscopios y los fibrobroncoscopios. Las notificaciones de brotes más recientes, que han afectado aproximadamente a 250 pacientes, están relacionadas con infecciones causadas por microorganismos multiresistentes a los antimicrobianos (*K. pneumoniae*, *E. coli*, *E. coli* NDM, *K. pneumoniae* OXA-48 like, *E. coli* AmpC y *P. aeruginosa* VIM-2) tras CPRE, y se atribuyen principalmente a reprocesamientos incorrectos implicando contaminación persistente del mecanismo del elevador, el cable del elevador y el propio canal del cable.

Tradicionalmente el riesgo de infección tras endoscopia digestiva se consideraba muy bajo, de aproximadamente 1-1,8/millón de procedimientos. Sin embargo, existen pocos estudios prospectivos, bien

diseñados, sobre la incidencia de la transmisión de patógenos asociados a su uso, por lo que la tasa puede estar infraestimada. Generalmente no se realiza un seguimiento completo de los pacientes, al ser procedimientos que se realizan en su mayoría de forma ambulatoria, por lo que las infecciones muchas veces no son declaradas, cursan de forma asintomática o tienen un período de incubación largo y, por lo general, se trata de microorganismos considerados flora habitual.

Un estudio realizado en EE. UU., analizó los fallos de reprocesamiento entre enero de 2005 y junio de 2012 y descubrió que más de 30.500 personas habían estado expuestas a endoscopios contaminados. En una reciente revisión realizada por Kovaleva et al., se recogen 19 brotes en los que 169 pacientes fueron colonizados y 56 infectados por diferentes microorganismos (*Salmonella spp*, *H. pylori*, *P. aeruginosa*) tras procedimientos endoscópicos en el tracto digestivo superior. Otros 5 brotes tras sigmoidoscopias/colonoscopias, con 14 pacientes colonizados y 6 infectados por *Salmonella* y hepatitis C (VHC), y 23 brotes tras CPRE, con 152 pacientes colonizados y 89 infectados por diferentes microorganismos entéricos.

Sólo se ha publicado un informe, en el año 2000, sobre la posible transmisión de *C. difficile* con desarrollo de colitis pseudomembranosa fulminante después de una colonoscopia. Se ha demostrado que el reprocesamiento, según las recomendaciones actuales, inactiva la biopelícula y las esporas de *C. difficile*, así como otras bacterias.

Respecto a la hepatitis B (VHB), sólo hay 1 caso confirmado por análisis molecular, relacionado con una gastroscopia. Se ha descrito también la

transmisión del virus en 2 pacientes después de una endoscopia gastrointestinal con un endoscopio utilizado en pacientes con VHB. Ambos pacientes se convirtieron en HBsAg positivo 9 meses después de la endoscopia, aunque la subtipificación del virus no se realizó. Los endoscopios implicados no se desinfectaron adecuadamente entre los distintos procedimientos. Varios estudios clínicos, en los que se monitorizó clínica y serológicamente a los pacientes, han demostrado que la transmisión del virus, tras endoscopias en pacientes VHB positivos, se evita con los procedimientos de limpieza y alta desinfección recomendados.

El riesgo general de transmisión de VHC a través de la endoscopia es controvertido. Se han documentado casos de transmisión de los virus relacionados con una limpieza y desinfección inadecuadas de los endoscopios y sus accesorios (pinzas de biopsia), y con el uso de jeringas o viales de dosis múltiples usados para la sedación. Varios estudios concluyen que el riesgo de transmisión es bajo cuando se utiliza un reprocesamiento adecuado. No hay publicaciones relacionando la transmisión de VIH con la endoscopia digestiva. La limpieza y desinfección de endoscopios con desinfectantes de alto nivel han demostrado eliminar el virus. Tampoco hay casos documentados de transmisión de infecciones fúngicas ni de Micobacterias.

La Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob clásica (ECJ) y su variante (vECJ), se transmiten por agentes infecciosos llamados priones (partículas de proteínas sin ácido nucleico), que permanecen viables durante años en estado seco y resisten todos los procedimientos rutinarios de desinfección y esterilización, necesitando procedimientos de esterilización química o por

calor específicos. Estas patologías se caracterizan por la diferente acumulación y distribución de la proteína priónica en el cuerpo de los pacientes, por lo que se pueden requerir diferentes precauciones para la prevención de la transmisión de infecciones tras los procedimientos endoscópicos.

En la ECJ clásica, la infectividad de los priones se limita, en gran parte, al sistema nervioso central (SNC), y sólo los instrumentos quirúrgicos contaminados con priones de estos tejidos de alto riesgo han resultado implicados en la transmisión iatrogénica. La proteína priónica se encuentra con menos frecuencia en pulmón, bazo y ganglios linfáticos, y se considera que estos tejidos tienen baja infectividad. La endoscopia gastrointestinal no provoca el contacto del endoscopio o los accesorios con los tejidos infectados con priones, por lo que es poco probable que sea un mecanismo para su transmisión. Teóricamente no se requiere ninguna precaución especial ni el reprocesamiento especial de los endoscopios, no existiendo informes de transmisión de ECJ por endoscopia.

En la vECJ, la proteína priónica mutada se puede encontrar en el tejido linfóide de todo el cuerpo, incluidas las amígdalas y el intestino, y se considera que estos tejidos tienen un mayor nivel de infectividad que los tejidos similares en pacientes con ECJ clásica. Por tanto, se recomienda evitar la endoscopia, si es posible, en pacientes con vCJD conocida. Cuando sea necesario realizar una endoscopia, se debería utilizar un endoscopio dedicado específicamente para estos pacientes (por ejemplo, uno que se acerque al final de su vida útil y que pueda destruirse después del uso), o un endoscopio desechable.

Cabe destacar que, en la mayoría de los casos documentados en la bibliografía, la transmisión se ha producido en relación con deficiencias en alguno de los pasos del proceso de limpieza y desinfección, sugiriendo que el correcto cumplimiento de dichos procedimientos de control de infecciones hace muy improbable la persistencia de microorganismos. Un estudio holandés en el que se tomaron muestras de duodenoscopios utilizados principalmente para CPRE y posteriormente reprocesados, se ha encontrado una prevalencia de contaminación por algún microorganismo del 39%, y en un 15% estos microorganismos eran multirresistentes. Estos resultados sugieren que el reprocesamiento actual no es adecuado y seguro y que debe ser mejorado. Hay muchos trabajos que ponen de manifiesto la elevada frecuencia con la que estos procedimientos no se realizan correctamente, sin embargo, informes recientes han identificado la transmisión de Enterobacterias resistentes a carbapenemas asociada con duodenoscopios persistentemente contaminados, sin llegar a identificar incumplimientos en el reprocesamiento.

Por todos estos motivos, todos los pacientes deben ser considerados como una fuente posible de infección, y todos los endoscopios y dispositivos accesorios deben ser descontaminados con el mismo grado de rigurosidad después de cada procedimiento endoscópico.

4. REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y SUS ACCESORIOS

El reprocesamiento se define como una serie de procesos validados sobre un dispositivo médico, que ha sido previamente utilizado o contaminado, con el fin de presentarlo como apto para un posterior uso. Estos procesos están diseñados para eliminar la materia orgánica y los contaminantes mediante la limpieza e inactivación de microorganismos por desinfección o esterilización.

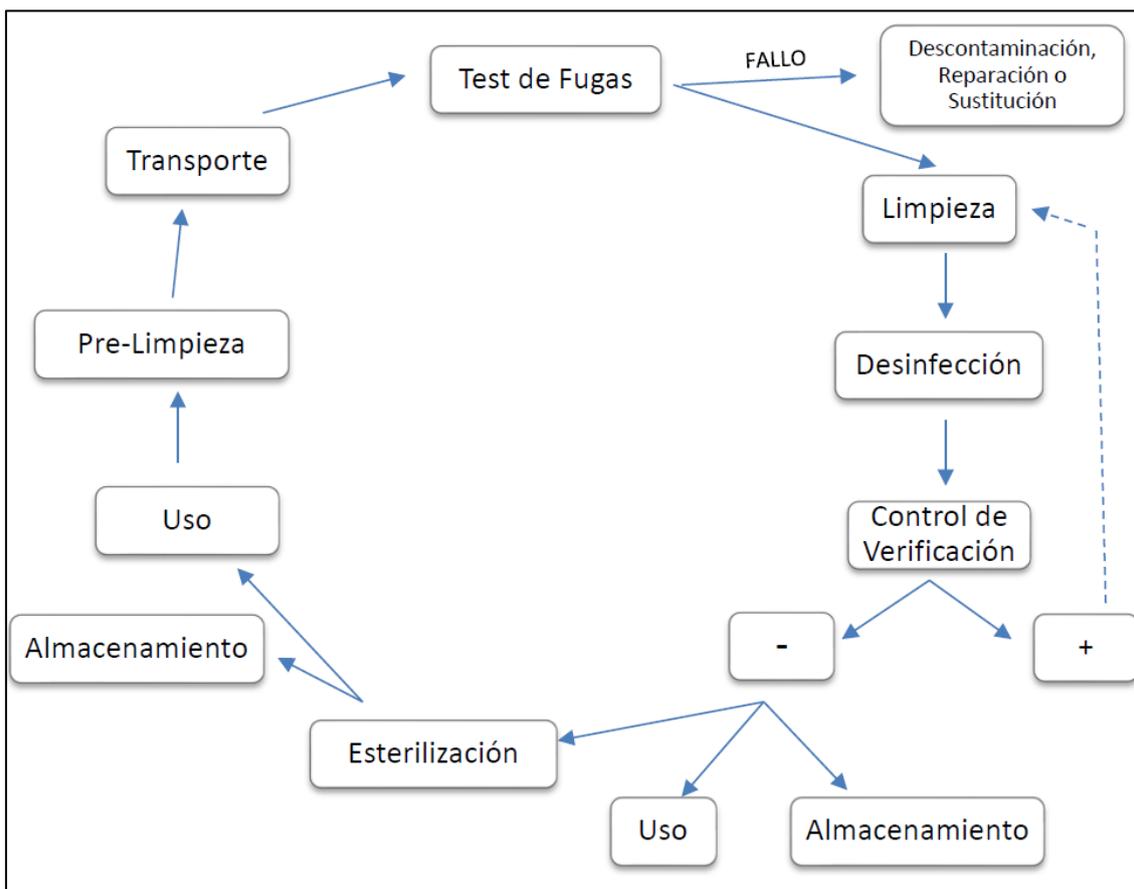
Para asegurar que los endoscopios flexibles sean seguros para la asistencia sanitaria, todo el personal involucrado en el reprocesamiento de este equipo debe entender y conocer todo el procedimiento. Por tanto, un programa de reprocesamiento completo y efectivo debe garantizar la capacitación del personal y la adhesión a la adecuada limpieza, desinfección y manipulación del instrumental y los productos asociados.

Al objeto de evitar incrustaciones formadas por residuos de sangre o proteínas, todo el equipo debe ser reprocesado inmediatamente después de su utilización. La secuencia de reprocesamiento de los endoscopios comprende los siguientes pasos:

- Limpieza mecánica:
 - Limpieza de arrastre (prelimpieza).
 - Test de fugas.
 - Limpieza manual y aclarado.
 - Secado.

- Desinfección (manual/automática) y secado.
- Almacenamiento.

Figura 6. Diagrama de flujo del reprocesamiento



La limpieza mecánica es el procedimiento por el que se elimina por arrastre la suciedad visible y la materia orgánica o inorgánica adherida a una superficie u objeto. En el caso de los endoscopios, debe realizarse la limpieza de la superficie del aparato, así como el cepillado con agua y detergente enzimático de los canales del endoscopio y el material accesorio, para eliminar los restos de material orgánico, como sangre, moco

y saliva, que pueden ser ricos en microorganismos. La presencia de esta materia orgánica puede formar un cúmulo de suciedad (biofilms) que interferirá negativamente en la eficacia de la desinfección y esterilización. Por tanto, la limpieza es el primer y principal procedimiento en los procesos de desinfección y esterilización, consiguiendo eliminar más del 95% de los microorganismos por arrastre, reduciendo así la carga microbiana y facilitando la capacidad de acción de los desinfectantes.

Los accesorios utilizados en endoscopia digestiva se consideran altamente contaminados y, dada la dificultad de su limpieza, se recomienda utilizar material de un solo uso.

4.1. Limpieza de arrastre o prelimpieza

Se realizará en la sala de exploración, inmediatamente después de extraer el endoscopio al paciente, para evitar el secado de la materia orgánica y los contaminantes en el dispositivo.

Los pasos a seguir son:

- 1- Limpiar el tubo de inserción externamente con una compresa humedecida en solución de detergente enzimático o una esponja jabonosa (seguir las instrucciones del fabricante para la dilución y preparación del detergente).
- 2- Sumergir la parte distal del endoscopio en agua con solución detergente y aspirar manualmente el canal de biopsia/succión hasta que el agua salga visiblemente clara. Realizar la misma operación varias veces. Hay que asegurar que el canal de trabajo no esté bloqueado. Expulsar la sangre,

mucus u otros restos que pueda haber. Finalizar haciendo circular aire a través del canal.

- 3- Aspirar los canales de aire y de agua manualmente.
- 4- Desconectar el endoscopio de la fuente de luz y bomba de succión.
- 5- Transportar el aparato hasta la sala de reprocesamiento de forma segura, en un contenedor preparado para ese fin, para evitar una posible contaminación medioambiental o personal. Actualmente existen carros de transporte específicos para endoscopios.

Figura 7. Limpieza de arrastre

Limpia suavemente la superficie exterior del tubo de inserción con un paño humedecido en solución detergente



Enjuagar el canal de succión alternativamente con solución detergente y aire.



Desconectar el endoscopio de la fuente de luz y bomba de succión.



Retire todas las válvulas, la tapa del extremo distal (si está presente) y todos los demás componentes desmontables y limpiarlos por separado.



4.2. Test de fugas o de estanqueidad

La penetración de líquidos en el endoscopio por alguna perforación puede producir la corrosión de las partes metálicas internas y el endurecimiento de los mandos de la sección de curvado, cables y cadenas. Por ello, para prevenir la entrada de fluidos procedentes del paciente o de líquidos del reprocesamiento en el interior del endoscopio, es necesario realizar el test de fugas, siguiendo las instrucciones del fabricante, después de cada exploración y antes del reprocesamiento.

Material necesario, si la lavadora desinfectadora no dispone de test de fugas:

- Fregadero o contenedor de tamaño suficiente para la inmersión total del endoscopio.
- Test de fugas.
- Fuente de luz.

Figura 8. Test de fugas



Procedimiento:

1. Conectar el test de fugas a la fuente de luz y activar dicha fuente.
2. Ajustar el regulador de aire de la fuente de luz a la potencia recomendada.
3. Conectar el test de fugas al tapón de protección del endoscopio.
4. Una vez el endoscopio se llene de aire, sumergirlo en agua en el fregadero o contenedor.
5. Manipular, bajo el agua, todas las partes móviles.
6. Asegurarse de que no salen burbujas durante un mínimo de 30 segundos.
 - Si aparecen burbujas, está perforado y se debe enviar a reparar.
 - Si no se han detectado fugas, extraer el endoscopio con el tapón colocado.

7. Desactivar la fuente de luz y desconectar el test de fugas.
8. Cuando el extremo distal del endoscopio se deshinche, retirar el tapón protector

Es necesario documentar el resultado del test de fugas o de estanqueidad de cada endoscopio.

4.3. Limpieza manual y enjuague

Se realizará en la zona sucia de la sala de reprocesamiento.

1. Sumergir el endoscopio en una cubeta con solución de detergente enzimático, (seguir siempre las recomendaciones del fabricante relativas a la dilución, la temperatura y el tiempo de exposición).
2. Limpiar las superficies externas del endoscopio y sacarlo de la cubeta para realizar los siguientes pasos. No introducir ni limpiar piezas destinadas a un solo uso. Los cepillos utilizados para la limpieza del canal deben ser preferentemente desechables y, por tanto, utilizarse una sola vez. En caso de utilizar cepillos no desechables estos deben ser limpiados y sometidos a desinfección de alto nivel tras cada uso.
3. Si se desmonta la parte más distal, quitarla y limpiar las piezas con un cepillo suave y pequeño, adaptado al aparato. Utilizar cepillos del tamaño apropiado para el canal, las piezas, los conectores, y aperturas de endoscopios; las cerdas deben entrar en contacto con todas las superficies.
4. Desconectar las válvulas de succión, aire/agua y todas las piezas desmontables y limpiarlas con un cepillo suave y pequeño, así como las

zonas accesibles de los puertos correspondientes con las válvulas. Activar las válvulas repetidas veces durante toda la limpieza, para facilitar el acceso a todas las superficies.

5. Introducir y sacar un cepillo a través del canal de biopsia/succión Cepillar el instrumento/los canales de aspiración, el cilindro de aspiración y la entrada del canal del instrumento. Repetir hasta que salga limpio, limpiando el cepillo cada vez que sale de la zona distal y antes de volverlo a introducir.
6. Los cepillos utilizados para la limpieza del canal deben ser preferentemente desechables y, por tanto, utilizarse una sola vez. En caso de utilizar cepillos no desechables, deben ser limpiados y sometidos a desinfección de alto nivel tras cada uso.
7. Conectar los adaptadores limpios en los distintos canales y las partes desmontables.
8. Rellenar todos los canales con solución detergente. Todos los canales del endoscopio deben ser limpiados y desinfectados en todos los ciclos de reprocesamiento, aun cuando los canales no se hayan utilizado durante el procedimiento.
9. Enjuagar el endoscopio, los canales y las partes desmontables con agua limpia, con el fin de eliminar restos de detergente.
10. Purgar el agua y limpiar y secar con un paño seco el exterior del endoscopio con el fin de evitar diluir la solución desinfectante. Desechar la solución de detergente enzimático después de cada uso.

Figura 9. Limpieza manual

	<p>Sumergir el endoscopio en solución detergente. Limpiar la superficie exterior con un paño limpio. Cepillar los canales de aspiración, el cilindro de aspiración y la entrada del canal de trabajo: repetir hasta que se hayan eliminado todos los desechos.</p>
	<p>Conectar el adaptador de limpieza de aspiración a la entrada del canal del instrumento, si lo hubiera. Aspirar solución detergente durante 30 segundos. Conectar una jeringa a la abertura de aspiración y llenar el canal y los adaptadores de solución detergente</p>
	<p>Sumergir el endoscopio en agua y enjuagar. Conectar el adaptador de limpieza de aspiración y aspira agua durante 30 segundos y agua durante 20 segundos.</p>

4.4. Desinfección automática. Lavadoras desinfectadoras

Denominadas también reprocesadores automatizados de endoscopios (AER), estandarizan el proceso de desinfección y disminuyen la exposición del personal a los productos químicos; tras el ciclo de desinfección se realiza de forma automatizada un proceso de aclarado y secado, quedando el equipo listo para ser utilizado.

Estos aparatos garantizan la reproducibilidad del proceso, su validación y su trazabilidad, por lo que deben ser el método de elección para el reprocesamiento. Sin embargo, independientemente del reprocesado en la lavadora desinfectadora, se debe realizar una limpieza manual (incluido un enjuague completo) antes de colocar el endoscopio flexible en la misma, es decir no se reemplaza el requisito absoluto de una limpieza manual completa y el test de fugas previo.

En las lavadoras desinfectadoras se seguirán las indicaciones del fabricante, tanto para la colocación de los endoscopios en su interior, como para la utilización y dosis de los desinfectantes recomendados.

Se debe comprobar la correcta conexión de todos los conectores a los canales del endoscopio y seguir las recomendaciones del fabricante para conseguir la desinfección de alto nivel. Es necesario también realizar controles periódicos de la dilución del desinfectante, en caso de que la máquina lo reutilice, así como desinfección de los diferentes recipientes.

Los ciclos de enjuague garantizan que no quede ningún resto del agente de limpieza o neutralizador que pueda afectar al siguiente paso de reprocesado; para ello se debe utilizar agua completamente desionizada

No debe acortarse el ciclo de secado de las lavadoras, ya que la permanencia de agua en el interior del dispositivo crea un medio óptimo para el crecimiento de microorganismos.

Figura 10. Reprocesamiento de Endoscopios



Estas lavadoras deben cumplir una serie de estándares publicados por la International Organization for Standardization (ISO), aceptados por la Unión Europea en la Norma ISO-EN 15883 que tiene 7 partes. La Parte 1 contiene requisitos generales aplicables a todas las lavadoras desinfectadoras, mientras que las otras partes proporcionan requisitos específicos para tipos particulares de lavadoras. En la ISO 15883-4 se especifica una serie de pruebas que se requieren para verificar que el diseño de la lavadora desinfectadora es capaz de funcionar según lo previsto. **Ninguna de las lavadoras desinfectadoras actuales esterilizan los dispositivos médicos.**

Para procesar un endoscopio flexible en una lavadora desinfectadora, se necesita evidencia de que se pueden procesar de manera segura y correcta; lo que implica que deben realizarse pruebas para cada endoscopio flexible. Debido a la gran cantidad de endoscopios disponibles en el mercado, esto es completamente impracticable, por lo que se agrupan los endoscopios

basándose en similitudes de diseño. Se han identificado 3 familias básicas de productos de endoscopios según sus características.

Los usuarios de lavadoras desinfectadoras deben verificar que su rendimiento se mantiene según la especificación de diseño, por lo tanto, se requieren cualificación de funcionamiento regular (OQ) y cualificación de rendimiento (PQ) de rutina. Como no es práctico realizar OQ y PQ utilizando endoscopios reales, se usan sustitutos apropiados y validados para confirmar la eficacia de limpieza de la lavadora. Otras pruebas rutinarias incluyen la alarma de fallo de test de fugas y falta de conexión, de secado, desinfección del sistema de transporte de líquidos y prueba de autodesinfección, pruebas de no obstrucción y no conexión del canal, temperatura del proceso y pruebas de calidad del agua.

Próximamente se publicará una nueva edición de ISO-EN-15883-4 para establecer grupos de pruebas y familias de productos de endoscopios, junto con los dispositivos de sustitución, necesarios para verificar el rendimiento de la lavadora.

El fabricante debe aportar toda la documentación y accesorios (conexiones para los diferentes canales, test de fugas, etc.) necesarios para aquellas familias y tipos de endoscopios para las que haya sido validada la lavadora, así como los tipos de desinfectantes, concentraciones, tiempo, temperatura, etc. recomendados, dejando la lavadora desinfectadora en condiciones de OQ y PQ según lo previsto y validado al obtener su certificado CE.

4.5. Desinfección manual

Se realizará en la zona sucia de la sala de reprocesamiento, en caso de no disponer de lavadoras desinfectadoras, siempre tras el test de fugas, la limpieza y el secado.

Desinfección

1. Preparar la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante y a la concentración recomendada. Si el desinfectante es reutilizable, es necesario comprobar su actividad mediante tiras reactivas.
2. Determinación de la Mínima Concentración Efectiva (MEC), utilizando la tira reactiva específica para cada producto, a diario o cada 10 usos. Es necesario registrar los resultados del MEC, la fecha y el número de veces que se utilizó el producto.
3. Sumergir completamente el endoscopio en la solución desinfectante, sin que ninguna parte del endoscopio quede fuera de la solución.
4. Inyectar desinfectante dentro de todos los canales, asegurándose que emerge la solución por los puntos distales y que no quedan burbujas de aire dentro de los canales.
5. Agitar las válvulas y las piezas desmontables en la solución desinfectante.
6. Tapar la cubeta de la solución desinfectante con una tapa que ajuste bien, para evitar la emisión de vapores químicos.
7. Mantener la inmersión durante el tiempo de contacto recomendado por el Servicio de Medicina Preventiva, según el producto empleado.

8. Una vez finalizado el tiempo de contacto, purgar con aire todos los canales para retirar los restos del desinfectante.

Aclarado

1. Ponerse guantes limpios para proceder al aclarado y secado.
2. Aclarar con agua abundante, preferentemente agua filtrada, por fuera y por dentro para eliminar todo resto de desinfectante.
3. Aclarar el canal de exploraciones y el de insuflación por arrastre, con jeringa o pistola de agua a presión.
4. Nunca utilizar el mismo recipiente para el primer enjuague y el aclarado final.

Figura 11. Desinfección Manual



Secado

1. El secado debe realizarse inmediatamente después de cada reprocesamiento y es una fase importante para la prevención de la proliferación bacteriana durante su almacenaje.

2. El endoscopio se secará completamente insuflando aire a presión en los canales.
3. Secar las piezas desmontables y adaptadores.
4. Secar exteriormente el equipo con una gasa limpia seca.

4.6. Almacenamiento

Una vez limpios y desinfectados los endoscopios que se vayan a almacenar, deben estar completamente secos y transportarse hasta la sala o zona de almacenamiento con cuidado, para evitar su recontaminación.

Se deben guardar, bien secos, en un lugar ventilado, de altura, ancho y profundidad suficientes para permitir que los endoscopios cuelguen verticalmente sin enrollarse y sin tocar la parte inferior del armario, ni ninguna otra superficie. Lo deseable es que se almacene en una habitación o armario de endoscopios con presión positiva y filtros de alta eficacia (HEPA).

Figura 12. Ejemplo de Armario de Endoscopios



Cada uno de los endoscopios debe estar perfectamente identificado con un número de inventario y debe tener un lugar asignado de almacenamiento, para facilitar su localización. Las válvulas y el tapón del canal de instrumentación se deben almacenar por separado.

Si se cumple estrictamente todo el procedimiento de desinfección y se almacena en una habitación o armario de endoscopios con las características descritas, el instrumental permanece limpio hasta 5-7 días, no siendo necesario un ciclo adicional de reprocesamiento al principio de la jornada de trabajo.

4.7. Accesorios

Los accesorios que atraviesan mucosas, como fórceps de biopsia, pinzas de polipectomía, agujas de inyección, sondas, asas de electrocoagulación, accesorios de endoscopia biliar o pancreática etc. se utilizarán siempre estériles. Si se trata de material reutilizable deben limpiarse mecánicamente y posteriormente esterilizarse, antes de su nuevo uso.

La botella de irrigación de agua debe llenarse con agua estéril. La botella y tubo conector deben esterilizarse o someterse a desinfección de alto nivel al menos una vez al día.

Figura 13. Accesorios



5. CONTROL DE CALIDAD

5.1. Test manuales de verificación de limpieza

En estos momentos disponemos de test manuales para verificar y detectar la presencia de materia orgánica,(proteínas, lípidos, hidratos...), tras el lavado manual o automático de los endoscopios.

Estas pruebas pueden ayudar a identificar problemas con el proceso de limpieza y lavado en cualquier modalidad (manual o automático) y por otro lado garantizar la efectividad de la misma, puesto que establece niveles de detección para determinados componentes de la materia orgánica.

Se basan en la normativa británica HTM 01-01: *Management and decontamination of surgical instruments (medical devices used in acute care)*. Este documento normativo británico, que se presume en el preámbulo de la próxima actualización de la norma EN ISO 15883, se hace énfasis en lo siguiente:

- Se ha demostrado la capacidad infectiva de la proteína del prion en los 5 µg
- Inclusive, para materiales de alto riesgo (neurología, oftalmología) un valor de 3 µg se puede considerar un nivel crítico
- Por todo ello, en esta norma británica se recomienda un nivel de detección <5µg

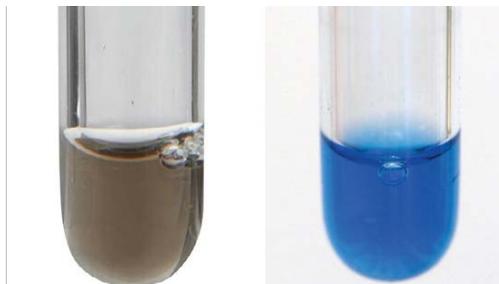
Estos test deben ser usados con la periodicidad que se establezca por los Servicios de Medicina Preventiva y Endoscopia con la intención de verificar

como la limpieza y lavado han sido capaces de reducir o eliminar la materia orgánica hasta niveles aceptables.

Figura 14. Test manual de verificación de limpieza



Recogida de muestras para analizar a través de los test manuales



Resultados negativo y positivo del test manual de verificación de limpieza

5.2. Trazabilidad

Como parte de un programa de control de calidad, en todo procedimiento endoscópico se debe garantizar la trazabilidad del material durante todo el proceso.

Todos los endoscopios deben tener un número de inventario asignado, y en la Unidad de Endoscopias deben registrarse todos los procedimientos

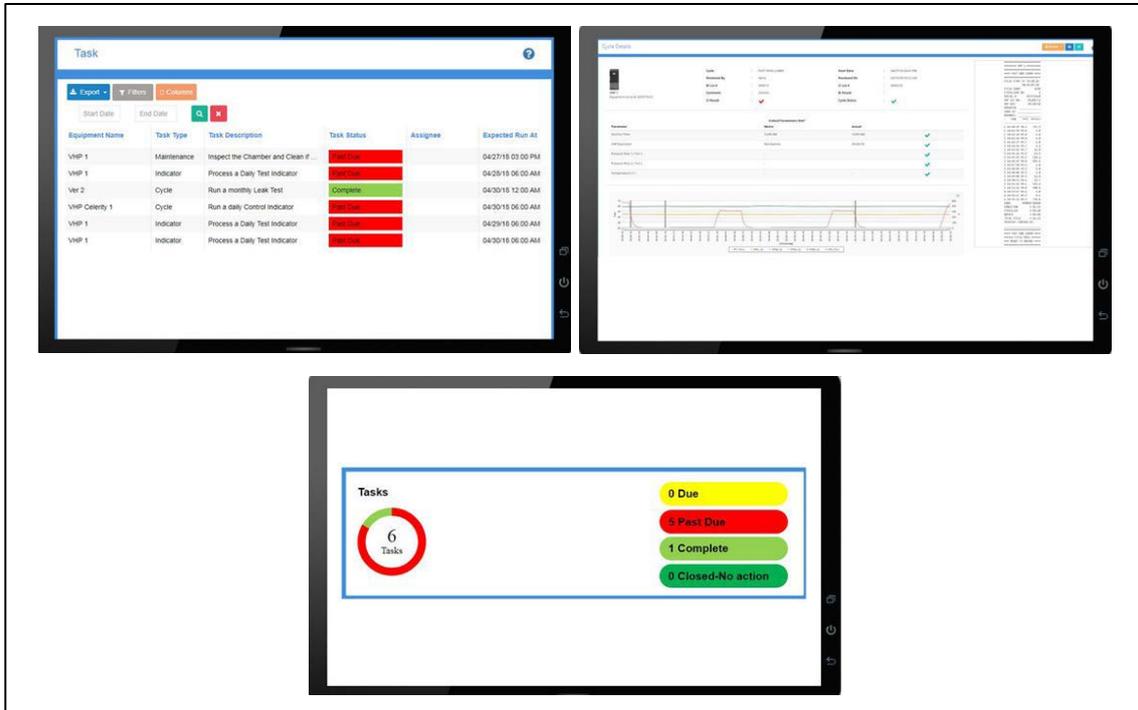
realizados con cada uno de ellos. Lo deseable es que, mediante un código de barras, se identifiquen los procesos y los productos asociados, facilitando la recuperación de información y garantizando así la trazabilidad de cada uno de los artículos que se procesan. Actualmente existen multitud de programas informáticos y sistemas de gestión que facilitan la trazabilidad, pero, si no se dispone de ellos, puede realizarse mediante registros manuales.

En el registro debería incluirse:

1. Fecha y hora del procedimiento.
2. Nombre del paciente y número de historia clínica.
3. Equipo de endoscopistas.
4. Modelo y número de serie del endoscopio u otro identificador.
5. Resultado del test de fugas.
6. Lavadora donde se desinfectó.
7. Si la desinfección fue manual, control de la solución desinfectante.
8. Miembro(s) del personal que reprocesa el endoscopio.

Además, se debe incluir en la historia del paciente el número de endoscopio utilizado en cada procedimiento.

Figura 15. Ejemplos de Sistemas informáticos de Trazabilidad



6. VIGILANCIA Y CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL REPROCESAMIENTO

En las diferentes guías no existe consenso sobre las recomendaciones más adecuadas para la vigilancia, seguimiento y muestreo microbiológico de los endoscopios.

La GESA (Gastroenterological Society of Australia) recomienda vigilancia microbiológica cada 4 semanas en lavadoras-desinfectadoras y duodenoscopios, y cada 3 meses en otros endoscopios gastrointestinales. El comité de directrices ESGE-ESGENA (European Society of Gastrointestinal Endoscopy-European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) recomienda que los intervalos de toma de muestras no excedan los 3 meses. Las directrices de la Sociedad Británica de Gastroenterología (BSG) recomiendan pruebas anuales de vigilancia. A pesar de esta falta de consenso, parece claro que el control microbiológico de los dispositivos semicríticos reutilizables es una herramienta muy útil para asegurar la correcta realización de todo el proceso de limpieza y desinfección.

El reprocesamiento de los endoscopios lo suele realizar el personal que trabaja en las unidades de endoscopia digestiva, y la vigilancia para asegurar una correcta realización de todo el proceso de limpieza y desinfección, la lleva a cabo el Servicio de Medicina Preventiva, encargado del control de infecciones del hospital.

La vigilancia consistirá en la verificación de que el proceso de limpieza y desinfección se lleva a cabo de forma adecuada y en el muestreo

microbiológico de los dispositivos disponibles en la sala de almacenamiento, con una periodicidad que deberá decidirse en cada centro sanitario, pero que es recomendable realizarla al menos cada 3 meses.

El muestreo debe ser realizado por personal competente en el manejo y reprocesamiento de endoscopios y que además haya recibido entrenamiento en el muestreo de endoscopios y la técnica aséptica necesaria para ello. Habitualmente lo realiza personal de enfermería del Servicio de Medicina Preventiva.

Los CDC, basándose en las directrices de las sociedades profesionales de Gastroenterología de Australia y Europa, la información de las experiencias de hospitales de EE.UU., las recomendaciones de sus sociedades, y pruebas adicionales realizadas por fabricantes de duodenoscopios, han publicado un documento “Duodenoscope Sampling and Culturing Protocols” donde se recogen todos los aspectos referentes al muestreo microbiológico y al cultivo de los duodenoscopios. Este documento está dividido en tres secciones. La primera proporciona una visión general de los protocolos de muestreo y cultivo; la segunda describe los materiales y métodos para el muestreo, que debe llevar a cabo personal familiarizado con el manejo de duodenoscopios; y la tercera describe cuatro métodos diferentes para cultivar las muestras, e incluye límites microbiológicos, en unidades formadoras de colonias (UFC), basados en la opinión de expertos.

6.1. Material necesario para la recogida de muestras para cultivo microbiológico

- Guantes estériles.

- Jeringas estériles.
- Cepillos estériles.
- Suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril.
- Recipientes estériles.
- Mascarilla, gorro y gafas de protección para los ojos.

6.2. Toma y Transporte de muestras

La toma de muestras se realiza siempre con las máximas condiciones de asepsia, en una superficie limpia y desinfectada y cubierta por un paño estéril. La recolección de muestras puede generar aerosoles y por tanto el personal debe llevar equipo de protección adecuado al manipular los endoscopios para el muestreo.

El momento de la recogida debe ser tras el proceso de desinfección y almacenaje, para valorar si hay contaminación durante el mismo. Lo ideal sería tomar la muestra aproximadamente 12 horas tras el almacenaje del endoscopio.

Se deberían tomar las siguientes muestras:

i.Canales del endoscopio:

- Canal de agua.
- Canal de aire.
- Canal de aspiración/biopsias.
- Canal elevador (en duodenoscopios).

ii.Procedimiento:

- Utilizando jeringas estériles, se instilan 10-20 ml de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril a través de cada uno de los canales por separado, y se recogen por la parte distal del endoscopio en un recipiente estéril.
- La recogida de muestra de los canales del endoscopio se completa con un cepillado de la parte interna. Se introduce un cepillo estéril en el interior del canal y posteriormente se mezcla con 10 ml de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril en un recipiente estéril.
- Las superficies exteriores, zona distal, puerto de las válvulas y uña (en duodenoscopios), deben frotarse con escobillones humedecidos en suero salino estéril, por separado y se recogerán en contenedores provistos de medio de cultivo, identificando cada frasco con la superficie correspondiente.

Las muestras recogidas de los diferentes canales del endoscopio pueden procesarse por separado, aunque habitualmente se realiza una mezcla o pool de todas ellas en un único recipiente estéril.

- Superficies externas del endoscopio:
 - Extremo distal.
 - Puntos de apertura de canales.
 - Puente elevador (en duodenoscopios).

Se utiliza una torunda estéril humedecida en suero salino 0,9% estéril que se frota por las diferentes superficies externas del endoscopio. Cada torunda se recoge en un recipiente estéril con caldo TSB (Tryptic Soy Broth).

c) Lavadoras desinfectadoras automáticas: se recogen 2 muestras de 100 ml del agua de aclarado final en un recipiente estéril utilizando una jeringa estéril.

d) Botella de agua conectada al endoscopio: se deben tomar muestras de la botella de agua que se encuentra conectada al endoscopio. Se tomarán 2 muestras de 100 ml de agua por botella, utilizando una jeringa estéril, a través del conector habitual entre la botella y el endoscopio.

La toma de muestras se debe realizar al terminar la jornada de uso. Una vez recogidas las 2 muestras de agua se transfieren a un recipiente estéril.

Las muestras se enviarán al Servicio de Microbiología en recipientes estériles cerrados y etiquetados de forma inequívoca, identificando el endoscopio y la lavadora desinfectadora automática.

El procesamiento debe realizarse de forma inmediata para evitar un posible sobrecrecimiento bacteriano que altere el recuento en el cultivo cuantitativo.

6.3. Interpretación de Resultados

El cultivo microbiológico debe estar orientado a la búsqueda de microorganismos presentes en la microbiótica oral y entérica.

Las muestras se procesarán en el servicio de Microbiología y los resultados, generalmente, están disponibles en 5 días. Durante ese tiempo, si en algún momento se produce crecimiento de microorganismos, el servicio de

Microbiología lo comunicará al servicio de Medicina Preventiva, quien valorará e informará a la Unidad de Endoscopias, procederá a inmovilizar el endoscopio o lavadora positivos, dictaminará las medidas correctoras necesarias y, tras un nuevo reprocesamiento de los aparatos contaminados, recogerá nuevas muestras de control.

El CDC establece límites en número de UFC con diferentes rangos o puntos de corte para interpretar los resultados, en función del microorganismo aislado, diferenciando dos grupos de microorganismos:

- **Microorganismos de alta preocupación:** microorganismos más frecuentemente asociados con la enfermedad. Incluyen bacterias Gram-negativas (*E. coli*, *K. pneumoniae* u otras enterobacterias, así como *P. aeruginosa*), Gram-positivas (*S. aureus*, *Streptococcus Beta-hemolítico*, especies de *Enterococcus*) y levaduras.
- **Microorganismos de preocupación baja/moderada:** frecuentemente asociados con la enfermedad; su presencia podría ser el resultado de la contaminación ambiental durante la recolección de muestras. Incluye muchas especies de bacterias Gram-positivas, como *Micrococcus*, *Staphylococcus coagulasa negativos* (excluyendo *S. lugdunensis*), *Bacillus* o *Diphtheroides*, cuya presencia en un duodenoscopio podría atribuirse a factores ambientales, contaminación durante el muestreo o el cultivo. Los microorganismos de preocupación moderada son los que se encuentran comúnmente en la cavidad oral (*Neisseria saprófita*, estreptococos del grupo viridans, y *Moraxella species*).

La guía ESGE-ESGENA establece como microorganismos indicadores a las enterobacterias, *P. aeruginosa* y *Staphylococcus*, y, además, recomienda incluir la detección de micobacterias de crecimiento rápido. La presencia de contaminantes ambientales y de la piel no se interpreta como un fallo en la desinfección, sino que los endoscopios no se manejan de manera estéril después su reprocesamiento.

En las directrices de la ESGE-ESGENA, el crecimiento de enterobacterias significa limpieza y/o desinfección insuficiente, mientras que el crecimiento de *P. aeruginosa* implica un enjuague final insuficiente y/o un secado insuficiente del endoscopio antes del almacenamiento. Para la guía de GESA-GENCA (Gastroenterological Society of Australia-Gastroenterological Nurses of Australia College), el crecimiento de *Pseudomonas* spp. u otro bacilo gramnegativo no fermentador requiere una respuesta inmediata. En todas las guías se considera que el aislamiento de cualquier *Salmonella* o *Shigella* es motivo de alerta y respuesta inmediata.

La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) ha revisado las diferentes guías y recomendaciones para el estudio microbiológico de los endoscopios que se presenta en la tabla 1, comparando los puntos de cortes y los microorganismos utilizados como alertas para la toma de decisiones.

Tabla 1. Recomendaciones para el estudio microbiológico de los endoscopios

PUNTO DE CORTE	MICROORGANISMOS	GUIAS
<10 UFC por aparato	Microbiota bajo riesgo (piel y ambiente): - <i>Staphylococcus</i> coagulasa negativo - Difteroides - <i>Micrococcus</i> spp. - <i>Bacillus</i> spp.	CDC 2015
Cualquier recuento	Microbiota alto riesgo: - <i>S. aureus</i> - <i>Enterococcus</i> spp. - <i>S.</i> grupo <i>viridans</i> - <i>P. aeruginosa</i> - Enterobacterias	
< 20 UFC/canal Microrganismos indicadores: cualquier recuento	Cualquier tipo de microbiota. Microrganismos indicadores: - Enterobacterias. - <i>P. aeruginosa</i> . - <i>S. aureus</i> . Agua del lavado final: + Micobacterias de crecimiento rápido. + <i>Legionella</i> spp.	ESGE-ESGENA 2007

<p>< 20 UFC/canal</p> <p>Microrganismos indicadores:</p> <p>cualquier recuento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Enterococcus</i> spp. - Enterobacterias. - <i>S. Grupo viridans</i>. - BGN NF. + Micobacterias atípicas y BGN NF y <i>Legionella</i> spp. en agua y lavadoras. 	<p>SEIMC 2012</p> <p>UNE EN- ISO 15883</p>
---	---	--

7. UNIDAD DE REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS

7.1. Espacio Físico

El espacio para el reprocesamiento de endoscopios y sus accesorios debe estar físicamente separado de las salas de procedimientos para pacientes, mantenerse como un área de acceso restringido, con flujo de trabajo unidireccional y una clara diferenciación de los espacios de trabajo considerados contaminados de los espacios de trabajo limpios, para facilitar la prevención de infecciones, así como la seguridad del paciente y del trabajador.

Las necesidades de espacio están en función de:

- Número de procedimientos/día previstos.
- Número y tipo de endoscopios disponibles.
- Carga y “pico” de trabajo diario.
- Número de dispositivos almacenados de forma rutinaria.
- Grado de mecanización disponible (lavadoras desinfectadoras, esterilizadores).
- Métodos de almacenamiento utilizados.

Se debe definir un área o punto de entrada para la recepción de los dispositivos e inicio del proceso de trazabilidad.

La Unidad de Reprocesamiento se puede dividir en 3 áreas generales:

- Limpieza/procesamiento manual.
- Desinfección/esterilización.
- Almacenamiento.

Se debe usar un espacio físicamente separado por paredes o particiones como área contaminada o sucia para la limpieza/procesamiento manual de los endoscopios; debe mantener una presión negativa con respecto a los espacios contiguos y disponer de, al menos, 10 renovaciones de aire/hora. El área limpia debe tener presión positiva y el mismo número de renovaciones de aire.

Las puertas de paso que separan el área de descontaminación del área de desinfección/esterilización deben permanecer siempre cerradas, y por tanto deberían ser de apertura automática y manos libres. Cuando la separación física de estos espacios no pueda realizarse, la presión en toda la sala será negativa. Las lavadoras desinfectadoras pueden actuar como elemento de separación.

Las paredes y suelos deben ser lisos y sin juntas, contruidos con materiales que sean capaces de resistir la limpieza frecuente y que no desprendan partículas ni fibras.

Se debe garantizar que los parámetros de calefacción, humedad y aire acondicionado sean apropiados para los productos químicos y los equipos en uso. En general, la temperatura debe estar entre 16°C y 24°C, con un máximo del 60% de humedad relativa en todas las áreas de trabajo.

En el área de limpieza/procesamiento manual, se debe asignar suficiente espacio para, al menos, 2 fregaderos o un fregadero con 2 senos separados, y designar un seno para realizar pruebas de fugas y limpieza manual, y el otro únicamente para enjuagar. De manera óptima, se deben usar 3

fregaderos o un fregadero con 3 senos separados, con cada función en un seno, de tamaño suficiente para que el endoscopio pueda estar contenido sin sufrir angulaciones y/o torsiones extremas.

Se requieren también contenedores de basura, lavamanos separados, espacio para el almacenamiento de productos químicos y utensilios de limpieza, adaptadores, conectores y medidores.

Si se realiza desinfección manual, además, se requiere uno o varios fregaderos o cubetas diseñadas para la desinfección química líquida, de dimensiones suficientes para sumergir el endoscopio sin dañarlo, y otra/s de uso exclusivo para el enjuague manual de los dispositivos limpios. Es preferible que estos contenedores se fijen y coloquen bajo un sistema de extracción apropiado para absorber los vapores generados por los desinfectantes.

En el área limpia, valorar y asignar el suficiente espacio para los equipos de esterilización, montaje del endoscopio, adaptadores, conectores, filtros, aire comprimido, y almacenamiento de los endoscopios reprocesados. También se recomienda una ventana de paso unidireccional con cierre hermético entre el área de limpieza/procesamiento manual y la de desinfección/esterilización para el paso del material.

Es necesario contemplar el sistema de almacenamiento de registros, manuales o electrónicos, para la gestión de la trazabilidad, así como de las fichas de seguridad de los desinfectantes utilizados.

Todas las zonas de trabajo deben disponer de agua caliente y fría, aire comprimido, conexiones, iluminación adecuada, registros y tomas para

equipos, voz y datos; sería deseable un intercomunicador entre las zonas para evitar desplazamientos de una a otra. En todos los casos, las instalaciones deberían garantizar un flujo unidireccional, realizar un análisis de identificación de riesgos, y minimizar estos riesgos mediante políticas, procedimientos y educación y capacitación del personal.

Figura 16. Unidad de reprocesamiento

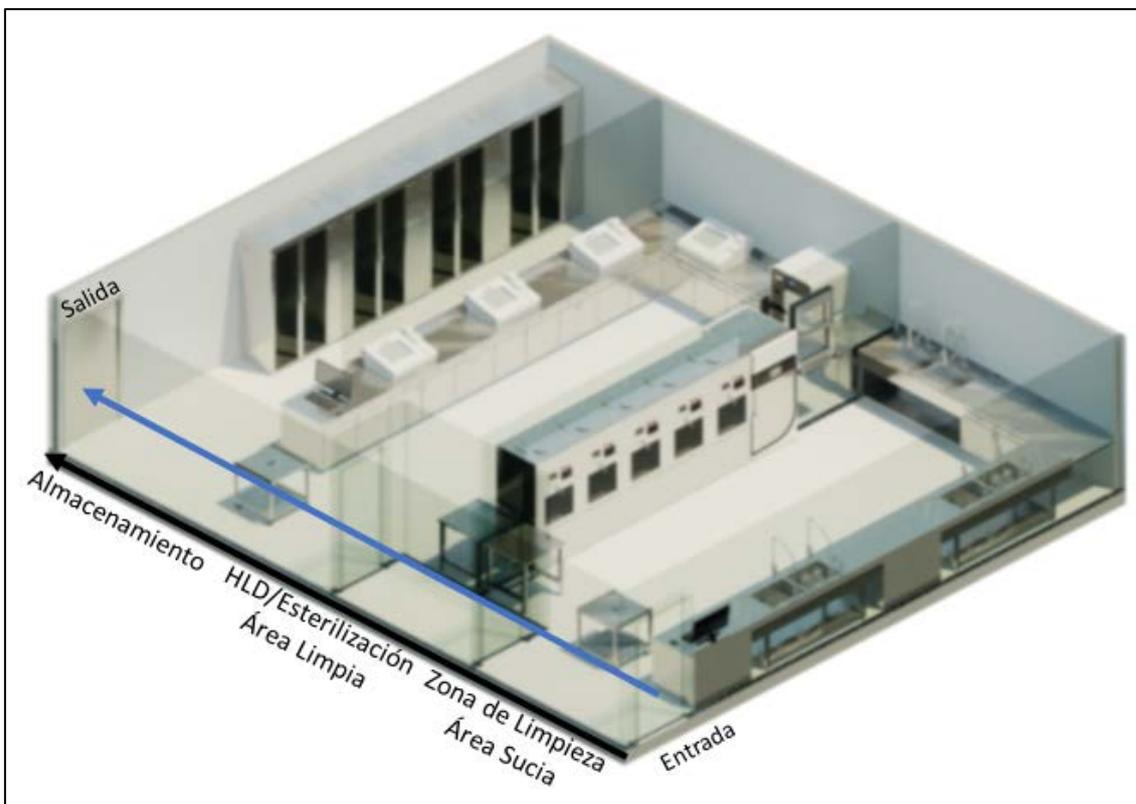
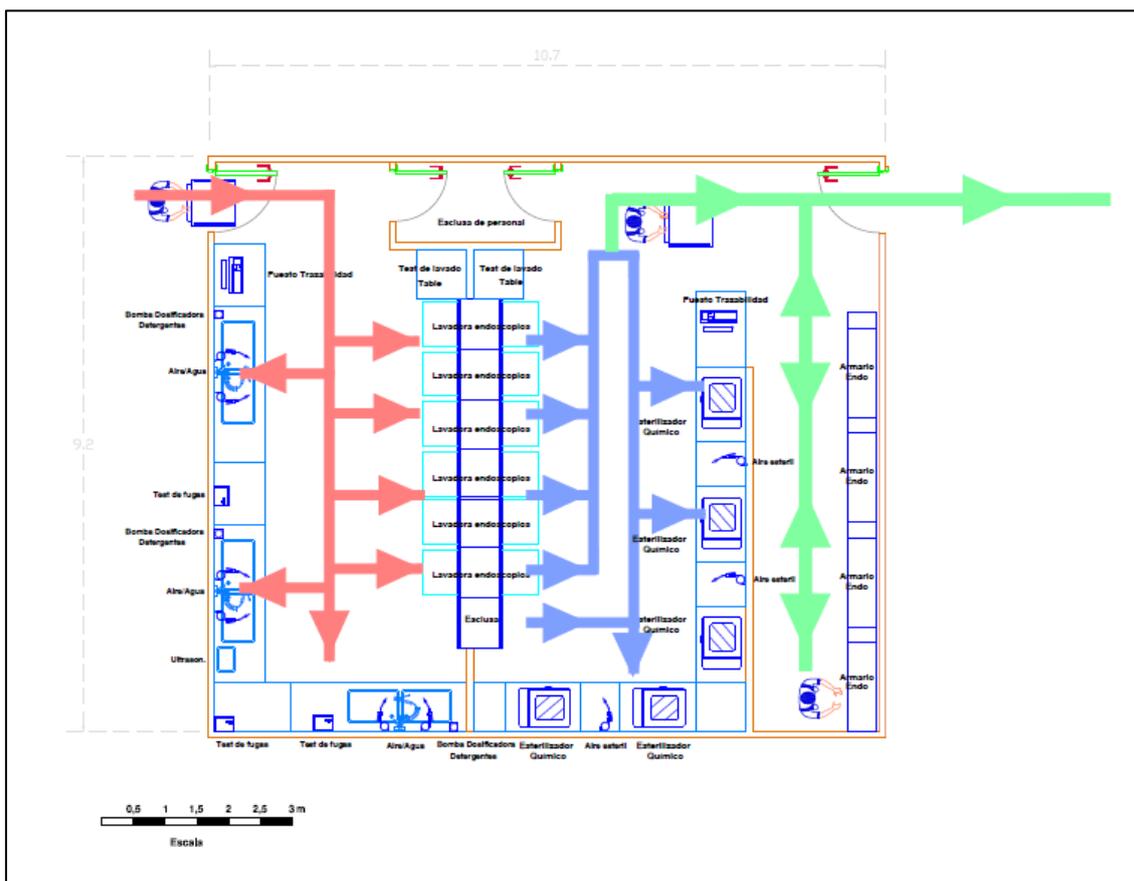


Figura 17. Ejemplo de flujo en la unidad de reprocesamiento



7.2. Personal de la unidad de reprocesamiento de endoscopios

Se deben cumplir una serie de medidas de prevención de riesgos para el personal de la unidad.

1- Educación del personal sobre la manipulación y los riesgos de toxicidad de los productos de desinfección (desinfectantes y máquinas de lavado automáticas). Igualmente, se debe instruir sobre los riesgos de transmisión de infecciones durante la endoscopia y la manipulación de los endoscopios y el material accesorio.

- 2- A causa del riesgo de infección, es esencial una protección ante el contacto directo con fluidos del paciente o con endoscopios y accesorios contaminados. Deben utilizarse siempre guantes, mascarillas y protecciones oculares (gafas), así como delantales o batas para la protección contra la sangre y fluidos corporales.

- 3- Es conveniente que la sala de reprocesado disponga de ventilación adecuada y un sistema de extracción de aire para minimizar los riesgos de exposición a los vapores potencialmente tóxicos de los desinfectantes, en el caso de que este se realice manualmente

- 4- Vacunación frente al VHB.

- 5- Se recomienda instalar estaciones de lavado de ojos dentro de la sala de reprocesamiento de endoscopia, donde se usan productos químicos peligrosos.

8. EL FUTURO DEL REPROCESAMIENTO DE LA ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

Como ya hemos visto, la endoscopia ha pasado de ser un procedimiento exploratorio y diagnóstico, a incorporar multitud de técnicas intervencionistas (biopsias, polipectomías, tumorectomías), convirtiendo a los endoscopios flexibles en materiales de uso crítico. Existen múltiples guías para el reprocesamiento de endoscopios, sin embargo, la complejidad de estos equipos (grietas, bisagras, lúmenes) es en sí misma una dificultad inherente para su correcta desinfección, y en lo que respecta a los duodenoscopios, la configuración física del dispositivo es especialmente importante. Además, se trata de dispositivos termolábiles.

Múltiples estudios en diferentes países han documentado la falta de adherencia a las guías de desinfección y esterilización, así como múltiples brotes asociados. El Emergency Care Research Institute (ECRI) y la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) sitúan, desde hace años, la endoscopia flexible y su inadecuado reprocesado como los principales riesgos asociados a la tecnología sanitaria.

Recientemente, la constatación de transmisión de enterobacterias productoras de carbapenemasas durante endoscopias digestivas altas (entre enero de 2013 y diciembre de 2014, la FDA recibió 75 informes de infecciones por enterobacterias multirresistentes que posiblemente se transmitieron a partir de duodenoscopios), ha aumentado la preocupación por la seguridad de los métodos de reprocesamiento y la necesidad de garantizar su efectividad. La aparición y transmisión de estos y otros

microorganismos multirresistentes (como *P. aeruginosa* y *M. tuberculosis*) que podrían no ser eliminados mediante la mera desinfección, así como las publicaciones sobre transmisión de diversos microorganismos, incluso con cumplimiento estricto de las recomendaciones de limpieza y desinfección, hace necesario plantear la necesidad de la esterilización de los endoscopios.

El margen de seguridad con la desinfección de alto nivel de los endoscopios es mínimo, y esto se debe a varios motivos que ya hemos mencionado en apartados anteriores:

1) Carga microbiana. Los estudios han demostrado que el canal interno de los endoscopios gastrointestinales, incluyendo a los duodenoscopios, puede contener 10^{7-10} (7-10 \log_{10}) microorganismos. La limpieza inicial logra una reducción de la carga microbiana de 2-6 \log^{10} y la desinfección de alto nivel consigue una reducción adicional de micobacterias de 4-6 \log^{10} , con una reducción total de la carga microbiana de 6-12 \log^{10} . Por tanto, el margen de seguridad asociado a la limpieza y desinfección de alto nivel de los endoscopios gastrointestinales es mínimo o nulo (0-2 \log^{10}). Por ello, cualquier desviación de las recomendaciones de limpieza y desinfección puede resultar en la falta de eliminación de la contaminación, con el consiguiente riesgo de trasmisión de infecciones. Este margen de seguridad contrasta con el conseguido por la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico (17 \log^{10}).

2) Complejidad del endoscopio. Los canales largos y estrechos (canales, canal elevador) y los ángulos de los endoscopios hacen muy difícil su limpieza y desinfección. Esto es especialmente importante el caso del duodenoscopio, endoscopio de visión lateral con un canal muy estrecho

para el manejo de catéteres y guías, de difícil acceso con un cepillo, lo que puede impedir su correcta limpieza. Para mitigar este problema, ya hace unos años las casas comerciales introdujeron modificaciones en el diseño, como el sellado del alambre del canal elevador, tapas desmontables e incluso desechables, así como la recomendación de cepillar el elevador y la limpieza e irrigación del canal, pero no está claro si esto reducirá realmente la transmisión de microorganismos.

3) 3.- Biofilm. Si los endoscopios se reprocesan inmediatamente tras su uso (idealmente el reprocesado debe iniciarse en la primera hora tras el uso) y se seca el endoscopio, la probabilidad de formación de biofilms es mínima.

Si el margen de seguridad es tan pequeño que se requiere perfección en el reprocesamiento, entonces el proceso no es práctico en un entorno hospitalario real. En el caso de los duodenoscopios, ya desde el año 2015, se recomienda en EE. UU., por orden de preferencia:

- Desinfección de alto nivel seguida de esterilización por óxido de etileno y vigilancia microbiológica periódica.
- Dos ciclos de desinfección de alto nivel y vigilancia microbiológica periódica.
- Desinfección de alto nivel con cuarentena del endoscopio hasta la obtención de resultados negativos.
- Utilización de un sistema de esterilización química por inmersión con ácido peracético seguido de un aclarado abundante con agua potable filtrada.

- Desinfección de alto nivel seguida de otro método de esterilización en frío aprobado por la FDA que sea compatible con el material del endoscopio y para el que exista un test de validación y vigilancia microbiológica periódica.
- Desinfección de alto nivel y vigilancia microbiológica periódica.

En el caso de la esterilización por óxido de etileno, es un procedimiento prácticamente abandonado por los centros hospitalarios de nuestro país, debido a que se trata de un compuesto inflamable y teratógeno, cuyas instalaciones presentan grandes exigencias de seguridad y mantenimiento y con ciclos de esterilización muy largos (hasta 16 horas), debido a la necesidad de aireación.

Respecto a esterilización química por inmersión en solución de ácido peracético, sólo se puede procesar un aparato por ciclo, y no garantizar necesariamente un SAL (Security Assurance Level) de 10^{-6} , ya que el último paso del proceso implica el aclarado con agua corriente filtrada, no estéril, para eliminar los residuos químicos. El agua de enjuague debe tratarse para reducir la carga biológica, pero puede no ser estéril en el punto de uso. Si el agua de enjuague no es estéril, la esterilidad de los dispositivos enjuagados con esta agua no puede garantizarse. Además, los dispositivos no pueden empaquetarse, lo que significa que no hay forma de mantener la esterilidad una vez que los dispositivos han sido procesados.

Actualmente hay un sistema que utiliza una formulación basada en ácido peracético y que alcanza niveles SAL de 10^{-6} , el esterilizador STERIS SYSTEM1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, aprobado por la

FDA para el mercado americano y el esterilizador SYSTEM1 EXPRESS® Sterile Processing System, para el mercado europeo, con certificado CE expedido por el Organismo Notificado BSI 0086, ambos aptos para esterilizar en “punto de uso”.

Otra de las opciones sugeridas, la inmovilización de los aparatos hasta la obtención de un resultado negativo supondría la necesidad de aumentar el número de endoscopios disponibles en cada centro a un nivel difícilmente asumible por su gran coste económico y de necesidades de espacio, y tampoco está claro cómo debe realizarse el muestreo de endoscopios, ¿se deben muestrear todos los endoscopios? ¿Una única muestra o de todos los canales muestra? ¿Qué acciones deben llevarse a cabo cuando hay un resultado positivo, reprocesar todos los endoscopios, una parte, el contaminado? ¿Cuál es la sensibilidad del cultivo del canal del elevador?

Actualmente hay técnicas de esterilización en frío válidas para ciertos tipos de endoscopios, pero tienen muchas limitaciones en cuanto a número de canales, longitud y diámetro de los mismos. Por ejemplo, el sistema de esterilización mediante gas plasma de peróxido de hidrógeno (STERRAD®), dispone de un ciclo para endoscopios flexibles, pero sólo para aparatos de un solo canal. El esterilizador con peróxido de hidrógeno vaporizado AMSCO V-Pro maX® (STERIS) dispone también de un ciclo para endoscopia flexible pero sólo es válido para endoscopios de uno o dos canales, como los utilizados en otorrinolaringología, urología y broncoscopias.

En el futuro próximo deberán desarrollarse e incorporarse técnicas que garanticen la esterilidad de los endoscopios gastrointestinales. Ya existe un sistema de esterilización a baja temperatura (41 °C) que utiliza peróxido de

hidrógeno vaporizado y ozono, esterilizar dispositivos médicos sensibles al calor y a la humedad, el esterilizador STERIZONE VP4® (Getinge), homologado para la esterilización de endoscopios flexibles de multicanal de hasta cuatro canales y 3,5 m de longitud. Sin embargo, no se ha resuelto el problema de la alteración de los materiales plásticos del endoscopio por los agentes químicos utilizados.

Existen también otras alternativas. Por ejemplo, una funda protectora estéril no reutilizable que cubre el endoscopio de punta a punta y protege los controles del endoscopio e incluye un canal de trabajo para la succión, la irrigación y el paso de accesorios. Un ejemplo es EndoSheath® protective barrier, sistema aprobado por la FDA, pero que sólo puede utilizarse con los endoscopios flexibles de Cogentix PrimeSight®.

Los endoscopios de un sólo uso son otra posible solución. Entre 2005 y 2008, la Comisión Europea financió, dentro del sexto Programa Marco (FP6), el proyecto DUET (Development of a Disposable Use Endoscopy Tool -Desarrollo de un instrumento endoscópico desechable), centrado en el desarrollo de endoscopios de un solo uso, con el fin de disminuir el riesgo de contaminación cruzada e infecciones intrahospitalarias. Los socios del proyecto demostraron la viabilidad de fabricar endoscopios eficientes de coste rentable (<1% del coste de los reutilizables), que se pudieran desechar de manera segura tras su uso y que, en su debido momento, pudieran reciclarse.

Ya se han desarrollado y comercializado modelos de endoscopios desechables; el Invendoscope SC210®, es un colonoscopio desechable aprobado por la FDA y con marcado CE fabricado por la empresa Invendo

Medical, una empresa alemana que ha sido adquirida por la empresa Danesa Ambu, que lleva años comercializando broncoscopios desechables (con un precio de unos 300\$). También la empresa israelí GI-View consiguió la autorización de la FDA para la comercialización de un colonoscopio desechable, llamado Aer-O-Scope® (con un precio alrededor de 200\$). Se ha estimado que el coste del reprocesado rutinario de un endoscopio oscila entre 112,07\$ y 280,71\$; además, las actuales recomendaciones de realizar controles microbiológicos rutinarios añadirían un coste anual de 1.521,48\$ por endoscopio según un reciente estudio, lo que hace a estos nuevos dispositivos muy interesantes. Ya existen estudios que analizan el coste efectividad de los broncoscopios de un solo uso, en los que el coste por procedimiento no es superior al de los reutilizables.

La elección de endoscopios de un solo uso o reutilizables debe tener en cuenta diversos factores, entre ellos la frecuencia de los procedimientos y la cantidad de aparatos necesarios, así como la calidad de la imagen necesaria, ya que, por el momento, parece ser de menor calidad en los aparatos desechables. Algunos expertos plantean por ejemplo comenzar utilizando los modelos desechables para endoscopias diagnósticas rutinarias o en pacientes inmunodeprimidos, con mayor riesgo de contraer infecciones.

Alternativamente, la utilización de otros métodos diagnósticos como la cápsula endoscópica, la detección de sangre oculta en heces, la ecoendoscopia o ultrasonografía endoscópica (USE) o la colangipancreatografía por resonancia magnética (CPRM), puede evitar la aparición de brotes.

9. BIBLIOGRAFÍA

Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect* 1991;19: 89-98.

Alfa MJ. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. *Am J Infect Control* 2013.41. S56–S59.

Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1999; 27: 392–401.

Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2014; 42 (1): e1 – e5.

Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian centers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23(4):198-206.

Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2016: 44: e41-e45.

American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, (2001). 54(6), 824–8.

ANSI/AAMI ST91:2015. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities.

AOAC International. Official Methods of Analysis. 20th Edition (2016).
 Disponible en: <http://www.aoac.org>

Argaña A, Hernández-Soto E. recomendaciones AEEED: limpieza y desinfección en endoscopia gastrointestinal; 2013. Disponible en: <https://aeeed.com/documentos/publicos/Recomendaciones%20AEEED%20Limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n%20en%20Endoscopia%20Gastrointestinal.pdf>

ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>

Axon AT, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2001; 33: 1070–80.

Ayoola E.A. The risk of type B hepatitis infection in flexible fiberoptic endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1981; 27: 60–2.

Bashaw M. Guideline Implementation: Processing Flexible Endoscopes. *AORN J* 104 (9 2016) 226-233. AORN, Inc, 2016. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2016.06.018>

Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175-81. Disponible en: www.esge.com/assets/downloads/pdfs

Blázquez Garrido RM, Cuchí Burgos E, Martín Salas C, Ruíz-Garbajosa P. Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos. 2017. 61. *Procedimientos en Microbiología Clínica*. En: Cercenado Mansilla E, Cantón

Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017

Botoman VA, Surawicz CM. Bacteremia with gastrointestinal endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 1986; 32: 342-6.

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

Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S, et al. Control of a multihospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. *Euro Surveill* 2010;15: pii= 19734.

Centers for Disease Control and Prevention. Interim protocol for microbiological monitoring of endoscopes healthcare facilities regarding surveillance for bacterial contamination of duodenoscopes after reprocessing. Atlanta: CDC; 2015 [updated 2015]. Disponible en: www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html.

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

Centers for Disease Control and Prevention. Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing Reducing the risks of Infection. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>

Centers for Disease Control and Prevention. Essential elements of a reprocessing program for flexible endoscopes – Recommendations of the

Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Updated January 2015. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hicpac/recommendations/flexible-endoscope-reprocessing.html>

Chiaramonte M, Farini R, Truscia D, et al. Risk of hepatitis B virus infection following upper gastrointestinal endoscopy: a prospective study in an endemic area. *Hepato-gastroenterology* 1983; 30: 189–91.

Chiu KW, Tsai MC, Wu KL, Chiu YC, Lin MT, Hu TH. Surveillance cultures of samples obtained from biopsy channels and automated endoscope reprocessors after high-level disinfection of gastrointestinal endoscopes. *BMC Gastroenterol.* 2012; 12: 120.

Choi HH, Cho YS. Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. *Clinical Endoscopy* 2015; 48(5):356-360. doi:10.5946/ce.2015.48.5.356.

Ciancio A, Manzini P, Castagno F, et al. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 2005; 142: 903–9.

Classen M, Dancygier H, Gurtler L, et al. Risk of transmitting HIV by endoscopes. *Endoscopy* 1988; 20: 128.

Classen DC, Jacobson JA, Burke JP, et al. Serious *Pseudomonas* infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Med* 1988; 84: 590-6.

Costerton JW, Lewandowski Z, Caldwell DE, Korber DR, Lappin-Scott HM. Microbial biofilms. *Annu Rev Microbiol* 1995; 49:711–45.

Department of Health and Human Services Collaborations. FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing. Duodenoscope surveillance, sampling & culturing. Reducing the risk of infection. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>

Dirlam-Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. *Am J Infect Control*, 2013., 41(12) 1188-94. doi: 10.1016/j.ajic.2013.04.022.

Doherty DE. *Pseudomonas aeruginosa* sepsis following retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Dig Dis Sci* 1982; 27: 169-70.

Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clin. Microbiol Rev* 2002.; 15:167–93.

Endoscopic Equipment. En: Cotton PB, Williams CB. *Practical Gastrointestinal Endoscopy: The Fundamentals*, Sixth Edition. 2011, Wiley-Blackwell

Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312:1447–55.

European Commission. Final report summary – DUET (Development of a Disposable Use Endoscopy Tool). 2011. Disponible en: https://cordis.europa.eu/result/rcn/46984_en.html.

Federación Médica del Interior-Uruguay. Manual de prevención de infecciones en procedimientos endoscópicos. Sistema CIH.COCEMI-FEMI 2008. Disponible en: <https://www.cocemi.com.uy/docs/endo2008.pdf>

Fischer GE, Schaefer MK, Labus BJ, et al Hepatitis C virus infections from unsafe injection practices at an endoscopy clinic in Las Vegas, Nevada, 2007-2008. Clin Infect Dis 2010; 51: 267–73.

Garner JS, Favero MS. 1986. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for handwashing and hospital environmental control; 1985. Supersedes guideline for hospital environmental control published in 1981. Am J Infect Control 1986; 14: 110–29.

GESA. Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy, third edition 2010. Disponible en: <http://www.gesa.org.au/resources/clinical-guidelines-and-updates/endoscopy-infection-control>.

Gluck N, Melhem A, Halpern Z, Mergener K, Santo E. A novel self-propelled disposable colonoscope is effective for colonoscopy in humans (with video). Gastrointestinal endoscopy 2016; 83(5): 998-1004.

Gonzalez-Candelas F, Guiral S, Carbo R, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus (HCV) during colonoscopy diagnosis. Virol J 2010; 7: 217. doi: 10.1186/1743-422X-7-217.

Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. Lancet 1989; 2: 86–8.

Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, et al. Elimination of high titre HIV from fiberoptic endoscopes. *Gut* 1990; 31: 657–9.

Herv R, Keevi CW. Current limitations about the cleaning of luminal endoscopes. *J Hos Infect* 2013; 83:22–9.

Herreros de Tejada A, Garrido Botella A, Calleja JL, Abreu García L. Colangiografía retrógrada endoscópica (CPRE). En: *Gastroenterología: endoscopia diagnóstica y terapéutica*. Abreu L. Ed. Médica Panamericana. Madrid, 2007.

Hirota WK, Petersen K, Baron TH, et al. Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastro Endosc* 2003; 58: 475-82.

Holland P. Flexible endoscopes: structure and function. The suction and biopsy channel. *Gastroenterol Nurs* 2001; 24(3):116-9.

Holland P, Shoop N. Flexible endoscopes: structure and function. The air and water system. *Gastroenterol Nurs* 2000; 23(6):264-8.

Holland P, Shoop NM. Flexible endoscopes: structure and function: the endoscopic retrograde cholangiopancreatography elevator system. *Gastroenterol Nurs* 2002; 25(4):142-5.

Hoofnagle JH, Blake J, Buskell-Bales Z, et al. Lack of transmission of type B hepatitis by fiberoptic upper endoscopy. *J Clin Gastroenterol* 1980; 2: 65–9.

HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices used in acute care). 2016

Ishino Y, Ido K, Sugano K. Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: risk of infection on reuse after on-site cleaning. *Endoscopy* 2005; 37:548-51.

Ishino Y, Ido K, Koiwai H, et al. Pitfalls in endoscope reprocessing: brushing of air and water channels is mandatory for high-level disinfection. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53: 165-8.

Keswani RN, Soper NJ. Endoscopes and the “Superbug” Outbreak. *JAMA Surgery* 2015; 150(9): 831-2.

Kim S, Russel D, Mohamadnejad M, et al. Risk factors associated with the transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae via contaminated duodenoscopes. *Gastrointes Endosc* 2016; 83(6):1121-9. doi: 10.1016/j.gie.2016.03.790. Epub 2016 Mar 16.

Kim S, Muthusamy VR. Current Practice of Duodenoscope Reprocessing. *Curr Gastroenterol Rep* 2016 18: 54. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11894-016-0528-7>.

Kola A, Piening B, Pape U-F, et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2015; 4:8. doi:10.1186/s13756-015-0049-4.

Kovaleva J, Meessen NE, Peters FT, et al Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough? *Endoscopy* 2009; 41:913-6.

Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Reviews Microbiol 2013; 26:231–53.

Koretz RL, Camacho R. Failure of endoscopic transmission of hepatitis B. Dig Dis Sci 1979; 24:21–4.

Le Pogam S, Gondeau A, Bacq Y. Nosocomial transmission of hepatitis C virus. Ann Intern Med 1999; 131 (10):794.

López Picazo J, Abarca de las Parras F, Sánchez del Río A, Pérez-Romero S, León Molina J, Júdez J. Indicadores de calidad en endoscopia digestiva: introducción a los indicadores comunes de estructura, proceso y resultado. Rev Esp Enf Dig 2017; 109(6):435-50.

Lok A, Lai C, Hui W, et al. Absence of transmission of hepatitis B by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy. J Gastroenterol Hepatol 1987; 2: 175–90.

Mandelstam P, Sugawa C, Silvis SE, Nebel OT, Rogers BH. Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilation. Gastrointest Endosc 1973; 23: 16–9.

Marsh J, Krauland M, Nelson J, et al. Genomic Epidemiology of an Endoscope -Associated Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae*. PLoS One. 2015; 10(12): e0144310. Published online 2015 Dec 4. doi: 10.1371/journal.pone.0144310

McClelland DB, Burrell CJ, Tonkin RW, et al. Hepatitis B: absence of transmission by gastrointestinal endoscopy. Br Med J 1978; 1:: 23–4.

McDonnell G, Ehrman M, Kiess S. Effectiveness of the System 1E Liquid Chemical Sterilant Processing System for reprocessing duodenoscopes. *Am. J. Infect. Control* 2016; 44, 685-688. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.01.008>

Mele A, Spada E, Saggiocca L, et al. Risk of parenterally transmitted hepatitis following exposure to surgery or other invasive procedures: results from the hepatitis surveillance system in Italy. *J Hepatol* 2001, 35:284–9.

Meyer GW. Endoscope disinfection. Last updated: Feb 15, 2017. Disponible en: Uptodate, John R Saltzman (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2017.

Mikhail NN, Lewis DL, Omar N, et al. Prospective study of cross-infection from upper-GI endoscopy in a hepatitis C-prevalent population. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 584–8.

Moncada RE, Denes AE, Berquist KR, et al. Inadvertent exposure of endoscopy patients to viral hepatitis B. *Gastrointest Endosc* 1978; 24: 231-2.

Morris IM, Cattle DS, Smits BJ. Endoscopy and transmission of hepatitis B. *Lancet* 1975; 2: 1152.

Moses FM, Lee J. Surveillance Cultures to Monitor Quality of Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. *AJG* 2003; 98:77-81.

Moses FM, Lee J. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. *Am J Gastroenterol* 2003; 98:77–81.

Mulder CJJ, Jacobs MAJM, Leicester RJ, et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. *Dig Endosc* 2013; 25: 365-75.

Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. Disponible en: https://www.sgna.org/Portals/0/MS_guideline_reprocessing_GI_endoscopes.pdf

Muscarella LF. Evaluation of the risk of transmission of bacterial biofilms and *Clostridium difficile* during gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 28–35.

Muscarella LF, New York Stat Health Officials 2001. Recommendations for preventing hepatitis C virus infection: analysis of a Brooklyn endoscopy clinic's outbreak. *Infect. Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:669.

Muscarella LF. Automatic flexible endoscope reprocessors. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000; 10: 245–57.

Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol*. 2006; 101(9):2147-54.

Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc*. 2014, 6(10): 457–74.

Nelson DB. Infection control during gastrointestinal endoscopy. *J Lab Clin Med* 2003; 141:159-67.

Ofstead CL, Dirlam-Langlay AM, Mueller NJ, Tosh PK., Wetzler HP. Re-evaluating endoscopy-associated risk estimates and their implications. *Am J Infect Control*. 2013; 41:734–6.

Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33(4):304-11.

Pajkos A, Vickery K, Cossart Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? *J Hosp Infect* 200; 58:224–9.

Patel R. Biofilms and antimicrobial resistance. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 437:41–7.

Pang J, Perry P, Ross A, et al. Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. *Gastrointest Endosc* 2002; 56:402-6.

Patterson DJ, Johnson EH, Schmulen AC. Fulminant pseudomembranous colitis occurring after colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1984; 30:249–53.

Petersen BT, Chennat J, Cohen J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32(6):527–37.

Rauwers AW, Voor in't Haalt AF, Buijs JG, et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut* 2018; 67 (9): 1637-45. doi:10.1136/gutjnl-2017-315082.

Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes. A need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014; 312 (14): 1405-6.

Rutala WA, Weber DJ. ERCP Scopes: what can we do to prevent infections? Infect Control Hosp Epidemiol 2015; 36(6): 643-8.

Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: what can we do to prevent infections? Am J Infect Control 2016; 44: e47-e51.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: an overview and current issues. Infect Dis Clin N Am 2016; 609-37.

Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: current issues and new technologies. Am J Infect Control 2016; 44: e53-e62.

Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. Am J Infect Control 2013; 41: 60-6.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization and antisepsis: An overview. Am J Infect Control 2016; 44: e1-e6.

Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 14:36–3.

Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clinical Infect Dis 2001; 32: 1348–56.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: What Clinicians Need to Know. Clin Infect Dis 2004; 39:702–9.

Rutala JA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. J Hosp Infect 2004; 56: S27–S39.

Saludes V, Esteve M, Casas I, et al. Hepatitis C virus transmission during colonoscopy evidenced by phylogenetic analysis. *J Clin Virol* 2013; 57: 263–6.

Santolaria S, Ducons J, Bordas JM, Grupo de Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología. Limpieza y desinfección en endoscopia digestiva. *Gastroenterol Hepatol*. 2007; 30(1):25-35.

Schembre DB. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. *Endosc Clin N Am* 2000; 10:215-32.

Seefeld U, Bansky G, Jaeger M, et al. Prevention of hepatitis B virus transmission by the gastrointestinal fibrescope. Successful disinfection with an aldehyde liquid. *Endoscopy* 1981; 13: 238–9.

Seaone-Vazquez E, Rodriguez-Mongie R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections. *Curr Med Res Opin* 2006; 22 (10): 2007-21.

Shin SP, Kim WH. Recent Update on Microbiological Monitoring of Gastrointestinal Endoscopes after High-Level Disinfection. *Clin Endosc* 2015; 48(5):369-73.

Shoop NM. Flexible endoscopes: structure and function. The mechanical system. *Gastroenterol Nurs*. 2001; 24(6):294-7.

Simmons BP. 1983. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infection. Guideline for hospital environmental control. *Am J Infect Control* 1983; 11:97–120.

Smith ZL, Oh YS, Saeian K, et al. Transmission of carbapenem- resistant Enterobacteriaceae during ERCP: Time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 81:1041–5.

Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Chicago: SGNA, 2012:1–23.

Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Guideline for use of high level disinfectants & sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes; 2013. Disponible en: https://www.sgna.org/Portals/0/Issues/PDF/Infection-Prevention/6_HLDGuideline_2013.pdf

Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. En: Lawrence C, Block SS, editors. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia [PA]: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.

Top 10 health technology hazards for 2016. ECRI Institute. Disponible en: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2016_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf

Top 10 health technology hazards for 2017. ECRI Institute. Disponible en: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz17.pdf

Top 10 health technology hazards for 2018. ECRI Institute. Disponible en: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_18.pdf

UNE-EN-ISO-15883-4: Lavadoras desinfectadoras: Parte 4. Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. 2009.

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health Center for Biologics Evaluation and Research. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on: March 17, 2015. Appendix E updated on June 9, 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>

Verfa CJ, Bruno MJ, Voor in't Holt AF, et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47(6):493-502. doi: 10.1055/s-0034-1391886.

Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control* 2004; 32:170–6.

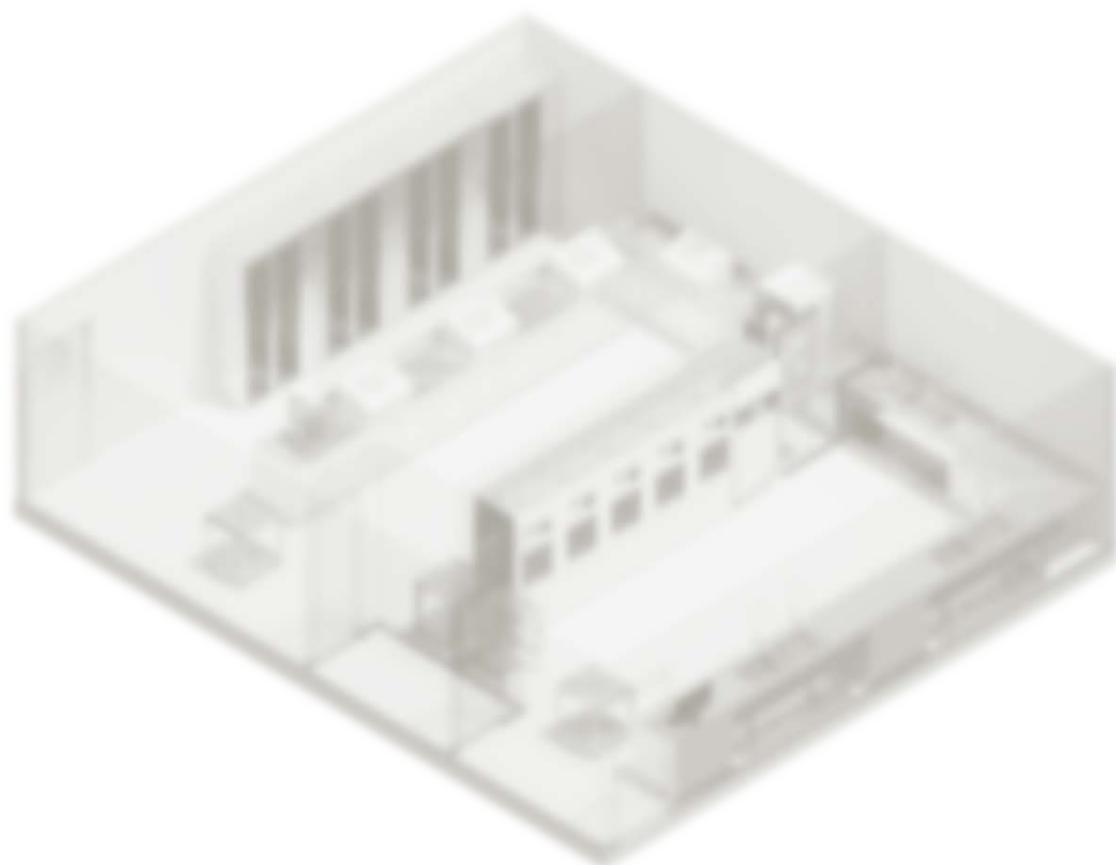
Villa E, Pasquinelli C, Rigo G, et al. Gastrointestinal endoscopy and HBV infection: no evidence for a causal relationship. A prospective controlled study. *Gastrointest Endosc* 1984; 30:15–7.

Wang P, Xu T, Ngamruengphong S, Makary MA, Kalloo A, Hutfless S. Rates on infection after colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA. *Gut* 2018; 0:1-11.doi:10.1136/gutjnl-2017-315308.

Weber DJ. Managing and preventing exposure events from inappropriately reprocessed endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012; 33(7):657-60.

Wendorf KA, Kay M, Baliga C, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC Escherichia coli outbreak. Infect Control Hosp Epidemiol 2015; 36:634–42. Disponible en: CJO 2015 doi:10.1017/ice.2015.66.

WGO/WEO Global Guideline Endoscope disinfection 2. World Gastroenterology Organisation, 2011.



**GUÍA PARA LA PREVENCIÓN Y
CONTROL DE INFECCIONES EN
ENDOSCOPIA FLEXIBLE**