

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



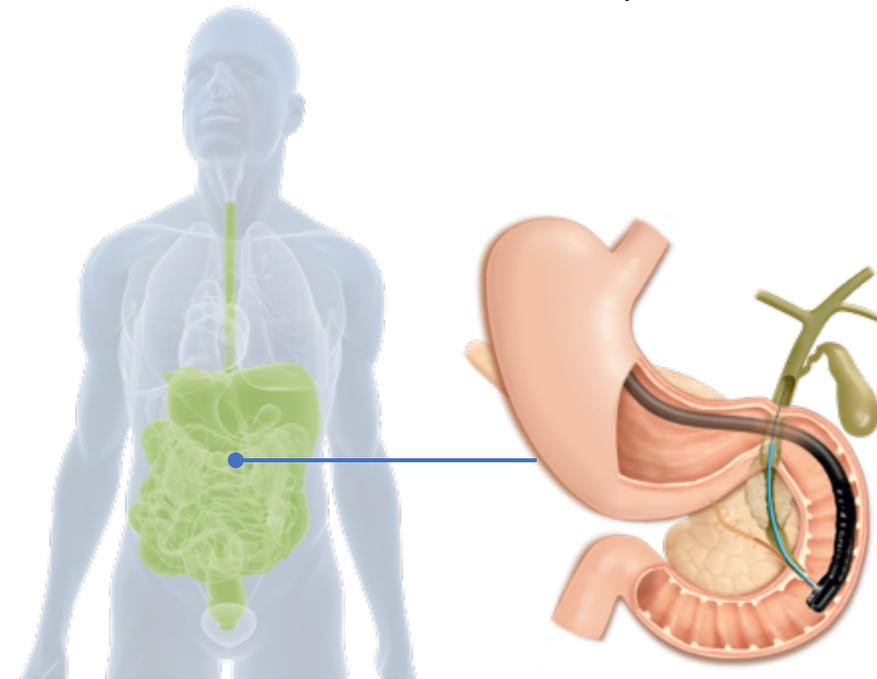
AMPLIO ESTUDIO EN DISTINTOS CENTROS SOBRE LOS ÍNDICES DE CONTAMINACIÓN DE LOS DUODENOSCOPIOS TRAS SU REPROCESAMIENTO

Nombre: Dr. Ross Segan, MD
Afiliación: Olympus Corporation

Nombre: Dr. Lionel Pineau
Afiliación: Eurofins / Biotech Germande

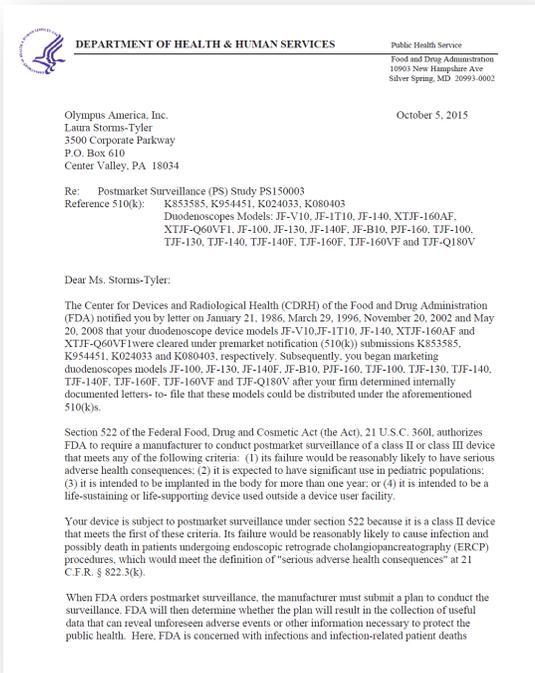
17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

- Más de 2 millones de procedimientos ERCP (*endoscopic retrograde cholangio-pancreatography*) son realizados en el mundo en un año (Cómputo de procedimientos Olympus para aprox. 17** millón)
- En 2012, se ha registrado un número al alza de infecciones con **gérmenes antibióticos resistentes** en pacientes sometidos a **duodenoscopia** (tratamiento endoscópico, no-invasivo del conducto biliar).
- **Se sospecha** que existe un **vínculo** entre **la transmisión infecciosa** y los **endoscopios** (en este caso Olympus TJF-Q180V)
- Los hospitales aseguran haber cumplir escrupulosamente las instrucciones de uso.
- **El diseño** del duodenoscopio podría ser la **causa elemental**
- **Las investigaciones** involucran a **todos los fabricantes de endoscopios**
- Los fabricantes han tomado **medidas**, adaptando **el diseño** y / o mejorando las **instrucciones del reprocesamiento**



Pedido FDA 522

El 5 de octubre de 2015, tras investigar los informes de pacientes que han dado positivo en *carbapenem-resistant Enterobacteriaceae* (CRE) después de haber sido sometidos a procedimientos ERCP en los EE UU, la FDA ha exigido a **todos los fabricantes de duodenoscopios** de realizar **estudios PMS** sobre el reprocesamiento de los duodenoscopios, para entender cuáles son los factores que contribuyen a la aparición de semejantes infecciones en los pacientes.



➤ Objetivo

Identificar los **tasas de contaminación** de los duodenoscopios **después del reprocesamiento** a gran escala, en distintos centros, en un estudio en condiciones reales, parte de *Post Market Surveillance* (PMS) decidido por la FDA (US Food and Drug Administration).

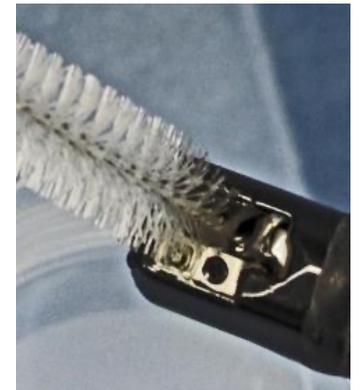
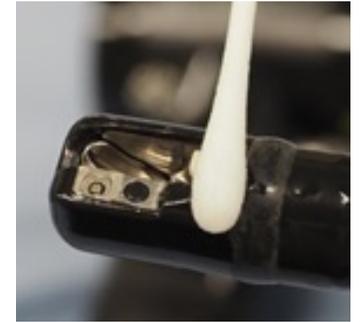
➤ instrumento de control

Olympus **TJF-Q180V, TJF-160V/VF**

➤ Estudio de muestreo y Cultivo

- (1) Evaluación de la tasa de **contaminación** en **entorno clínico**
- (2) Identificación de la(s) **causa(s) elementales** de la contaminación
- (3) Identificación de las **acciones por tomar** para descontaminar los duodenoscopios

- El estudio ha sido llevado a cabo de acuerdo con el protocolo “*Duodenoscope 522 Postmarket Surveillance Study*”
- El protocolo de muestreo se desarrolló de conformidad con las instrucciones de la FDA y de la “*Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing – Reducing the Risks of Infection*” de la CDS
- De los **33 hospitales** de los EE UU que fueron **invitados** a participar en el estudio, **16 dieron su aprobación** (tanto grandes centros de salud universitarios como estructuras sanitarias de menor tamaño).
- De los que participaron, **15 sitios** colaboraron en el estudio **TJF-Q180V**, y 3 sitios recolectaron muestras para el TJF160F/VF
- Tamaño de las muestras: 850 muestras para el TJF-Q180
850 muestras para el TJF160-F/VF
- **Valor solicitado por la FDA** para la contaminación tras reprocesamiento: **menos de un 0.4%**
- Período de muestreo : Octubre de 2018 ~ Septiembre de 2019 (**11 meses**)
- Muestreo en **verdaderas instalaciones clínicas**, o sea en condiciones no controladas



- La contaminación viene definida en tanto que: instrumento que tras su reprocesamiento muestra cualquier “cultivo positivo” tratándose de **organismos altamente preocupantes** y asimismo cualquier cultivo positivo **de organismos de baja preocupación >100 CFU**.
- Son de alta preocupación: aquellos organismos que suele asociarse con una enfermedad
- De acuerdo con la recomendación de la FDA son **organismos altamente preocupantes** en el estudio PMS las **bacterias gram positivas** como son *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Beta-hemolytic Streptococcus*, *Enterococcus species*, y las **levaduras**.
- Para ser especialmente prudentes, **Olympus** ha optado por considerar **todos los bacilos** como organismos **altamente preocupantes**.
- Se clasificó los organismos HC entre cuatro categorías:
 - (1) gastrointestinal
 - (2) de origen humano (y no gastrointestinal)
 - (3) medioambiental
 - (4) transmitido por agua.

- En total se recolectó **1709 muestras** (859 muestras del TJF-180V, 850 muestras del TJF 160F/VF) de **16 centros distintos** (TJF-Q180V:15, TJF-160F/VF:3)
- Un total de **91 muestras** de ambos modelos dieron positivo con **organismos altamente preocupantes**, con una tasa de contaminación del **5,3%**.
- 13 muestras** estaban contaminadas por **organismos escasa o moderadamente preocupantes** >100 UFC, con una tasa de contaminación del **0.8%**.
- De todos los duodenoscopios cultivados, un **34,8% no mostró UFC detectable**.

Cultivos recolectados	Total 1709
Organismos altamente preocupantes	91 (5.3%)
>100 UFC organismos escasa o moderadamente preocupantes	13 (0.8%)
11-100 UFC organismos escasa o moderadamente preocupantes	82 (4.8%)
1-10 UFC organismos escasa o moderadamente preocupantes	929 (54.3%)
0 UFC (sin contaminación)	594 (34.8%)

→ De esta primera evaluación cuantitativa no cabe deducir un riesgo asociado con los instrumentos.

Procedimiento del reprocesamiento:

- Procedimiento de reprocesamiento indebido (**Enterobacteriaceae**, MDRO)
- Calidad del agua de aclarado (bacterias en el agua)
- Fuga (bacterias en el agua, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium sp.*,...)



Almacenamiento:

- Contaminación del endoscopio cuando está almacenado: (*Bacillus sp.*, Fungi, *Staphylococcus sp.*, bacterias en el agua, ...)

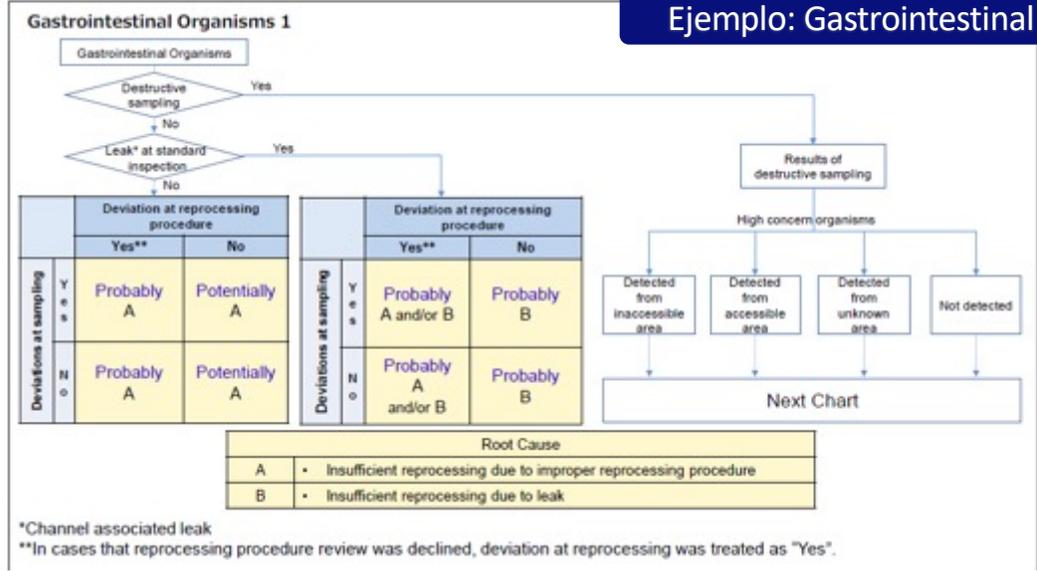
Procedimiento del muestrario:

- Contaminación de la solución de muestras (*Bacillus sp.*, Fungi, ...)
- Contaminación durante la realización del muestrario (*Staphylococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*,...)
- Conectores contaminados (**Enterobacteriaceae**, MDRO, *Bacillus sp.*, bacterias en el agua)

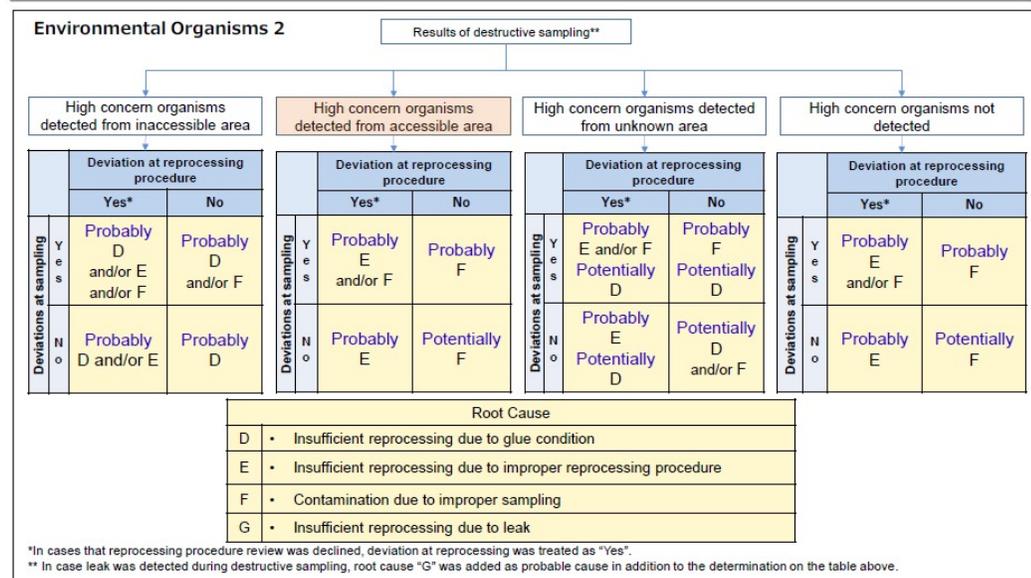
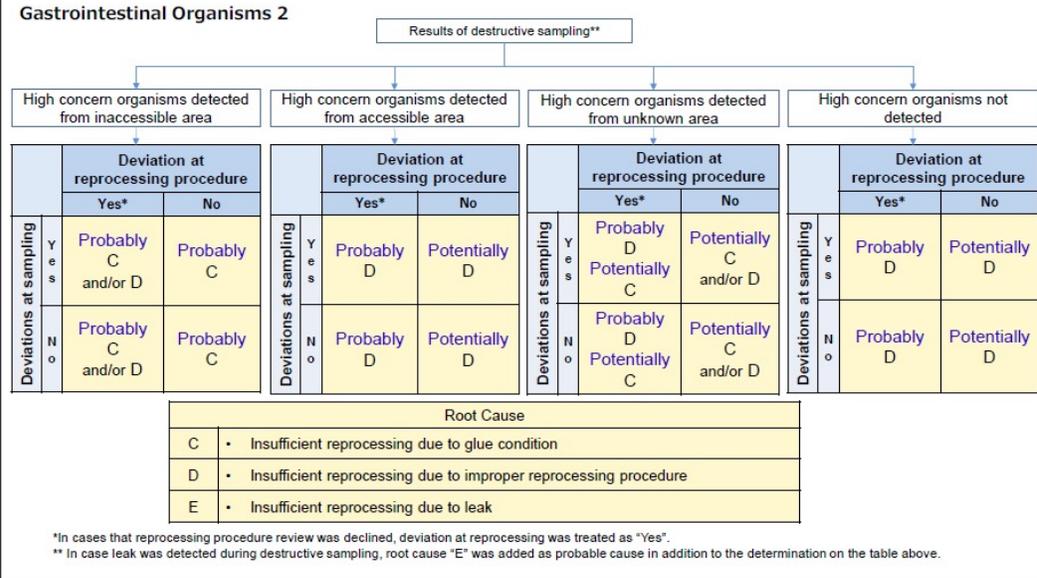
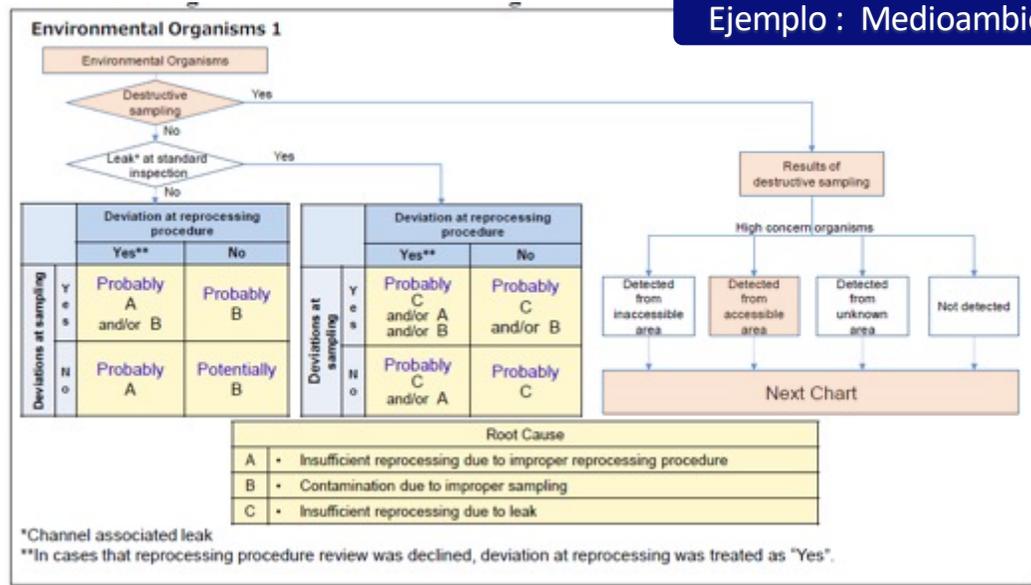
Problema de diseño:

Enterobacteriaceae, MDRO, bacterias en el agua, *Pseudomonas aeruginosa*

Ejemplo: Gastrointestinal

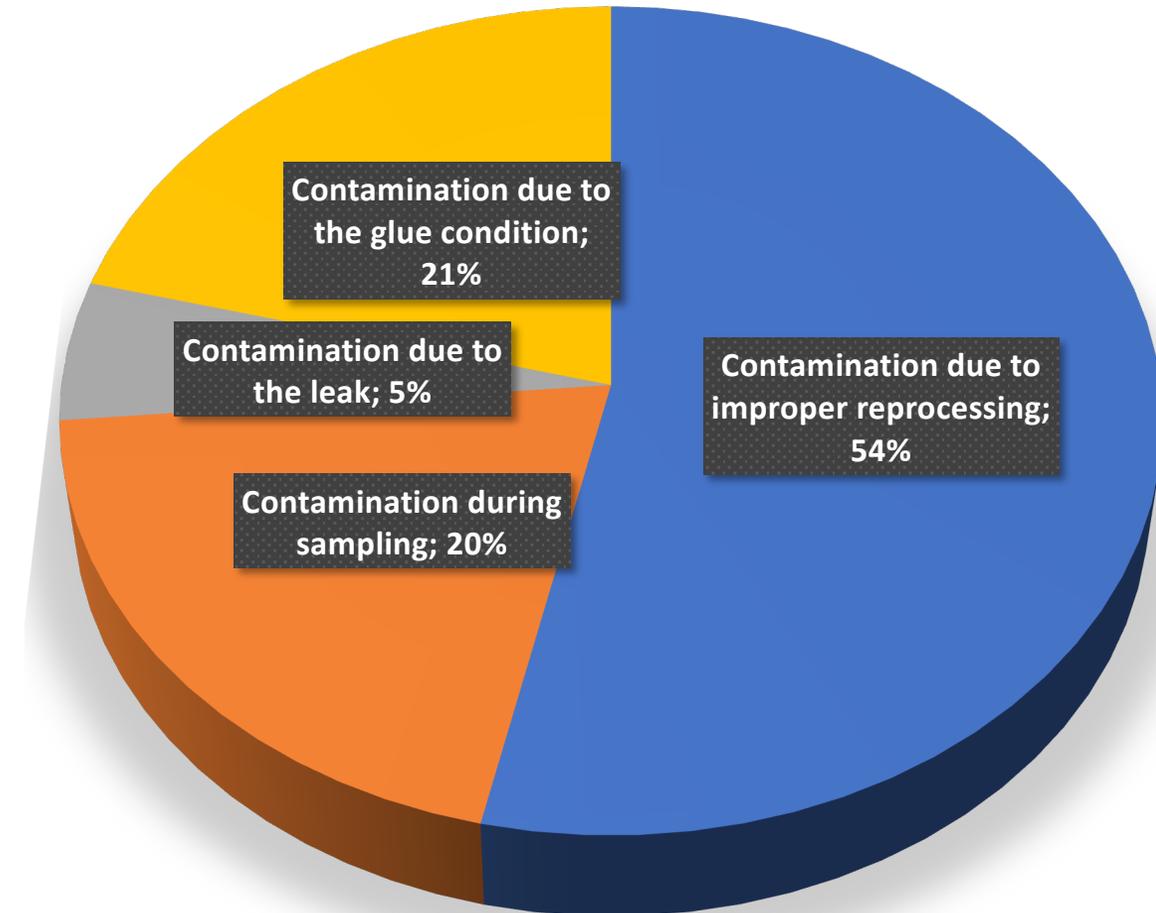


Ejemplo : Medioambiental



Se analizó con estos algoritmos **104 muestras contaminadas**, y resultó que algunas muestras podían estar contaminadas por **múltiples causas elementales**

- Se valoró que un **66,3%** de las muestras se debían a un reprocesamiento insuficiente por no aplicarse el debido protocolo de reprocesamiento (**no se aplicó correctamente las instrucciones de uso**)
- Un **25,0%** de las muestras eran atribuibles a un **muestreo incorrecto**
- Un **6.7%** de las muestras eran atribuibles a un reprocesamiento incorrecto por **fuga**
- Un **26.0%** de las muestras eran atribuibles a un reprocesamiento incorrecto por **deterioración del endoscopio**.



- Hemos investigado las **tasas de contaminación** en duodenoscopios TJF-Q180V y TJF-160F/VF **tras su uso clínico y reprocesamiento**. Se trataba de un estudio clínico novedoso, llevado a cabo en condiciones reales en distintos centros de salud, que aplicó una metodología de cultivo sensible y validada para la observación de la contaminación bacteriana en el reprocesamiento de los duodenoscopios.
- En los sitios del estudio, observamos una **tasa global de contaminación de alta preocupación del 5,3%**.
- En este estudio, se partió de la idea que las **causas elementales más reconocidas de contaminación** tras reprocesamiento eran **un reprocesamiento insuficiente por aplicarse un procedimiento incorrecto de reprocesamiento** (incumplimiento de las instrucciones de uso), pero también pudimos observar que **un mantenimiento inapropiado** de los endoscopios y asimismo la **contaminación durante el muestrario** podían ser causas de la contaminación.
- Con el fin de reducir la contaminación potencial tras el reprocesamiento, es muy importante **mejorar el IFU** y también lo son los factores humanos en el proceso. Habría de implementarse **programas de formación** apropiados y **programas de mantenimiento**.
- **Ningún instrumento** que hallamos contaminado durante el estudio ha provocado la menor **infección en algún paciente**.

- **La contaminación de los instrumentos** depende de **muchos factores**. No es fácil zanjar cuál es la causa elemental, como bien ha quedado patente con la complejidad de los algoritmos.
- Cuando se realizó el estudio, **el muestreo y el cultivo** no eran **una práctica habitual** ni formaban parte de los protocolos usuales. El protocolo de muestreo implementado en este estudio acababa de publicarse por la FDA y el CDC en febrero de 2018.
- Luego los **experimentos** con el proceso eran **limitados** y requirieron una **curva de aprendizaje** tanto para **Olympus** como para los **hospitales**.
- Desde entonces, **el muestreo y el cultivo rutinarios** vienen siendo una herramienta cada vez más reconocida y apreciado como **seguro de calidad** del reprocesamiento en los EE UU, aunque las autoridades oficiales todavía **no lo requieren sistemáticamente**.
- Es un camino que acabamos de emprender y seguimos **trabajando para determinar** una **referencia oficial** que fije el **nivel de contaminación aceptable**.

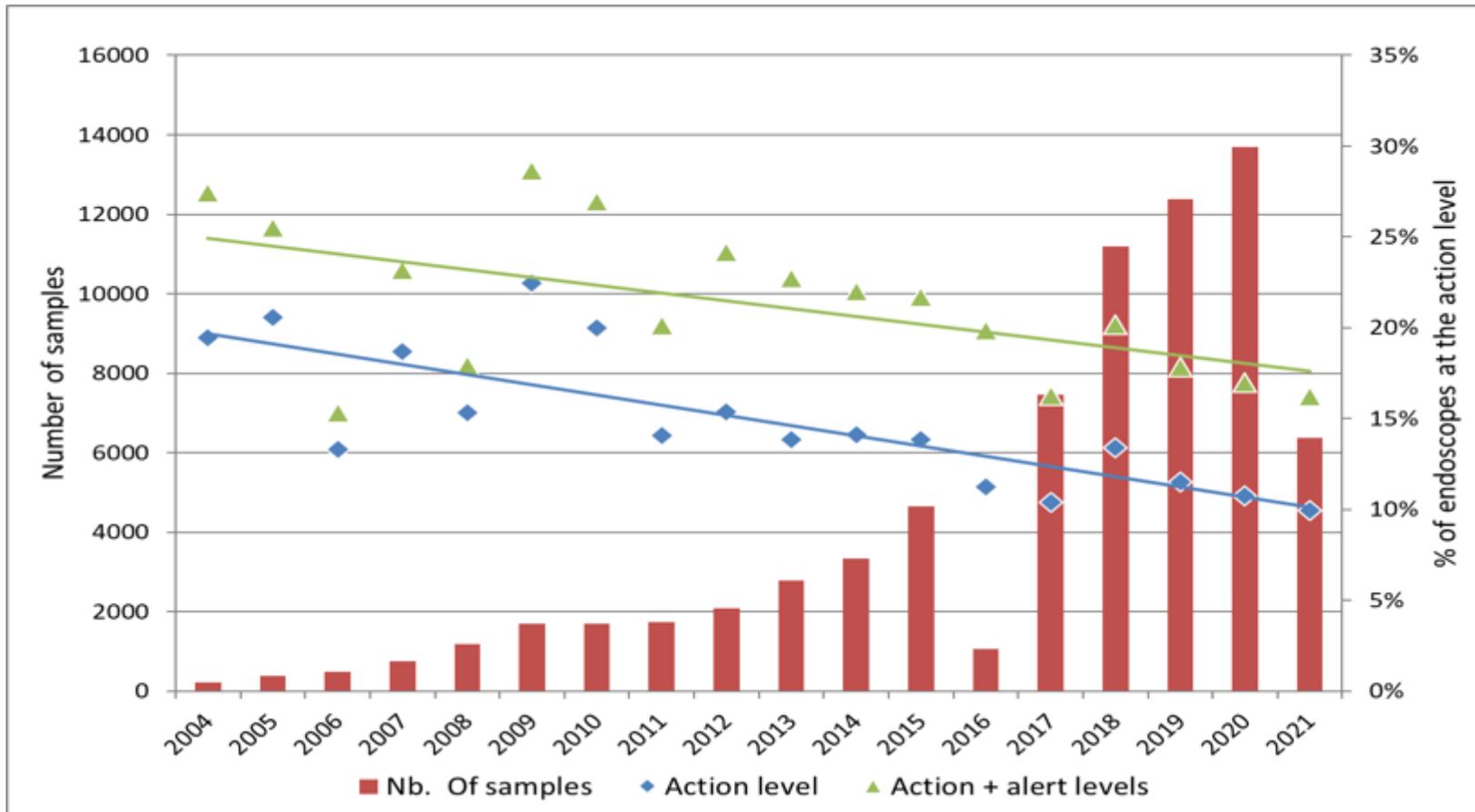
- Las tasas de contaminación publicadas en la literatura varían notablemente; hay estudios que señalan índices de contaminación de organismos altamente preocupantes entre un **0.2% y un 15%**. Esta diferencia en las tasas de contaminación depende de:
 - la definición de organismo altamente preocupantes
 - el valor de corte del número de colonias detectadas
 - La metodología de muestreo y cultivo
- Las **tasas de contaminación de organismos altamente preocupantes** en el presente estudio estaban **por debajo del 15%** según Rauwers et al. en 2018 ⁽¹⁾, que emplea prácticamente los mismos criterios metodológicos de muestreo y cultivo que este estudio, pero superior a lo que señalan distintos otros estudios.
- Puede que estas tasas altas se deban al **empleo de una definición más amplia de organismos altamente preocupantes** ya que muchos actores se focalizaron en menos especies de organismos.

GFuentes:

(1) Rauwers AW et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study, Gut 2018;67:1637–1645.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6109280/> (accedido el 04/23/2021)

Evolución de los niveles de contaminación de los endoscopios en Francia (2004-2021)

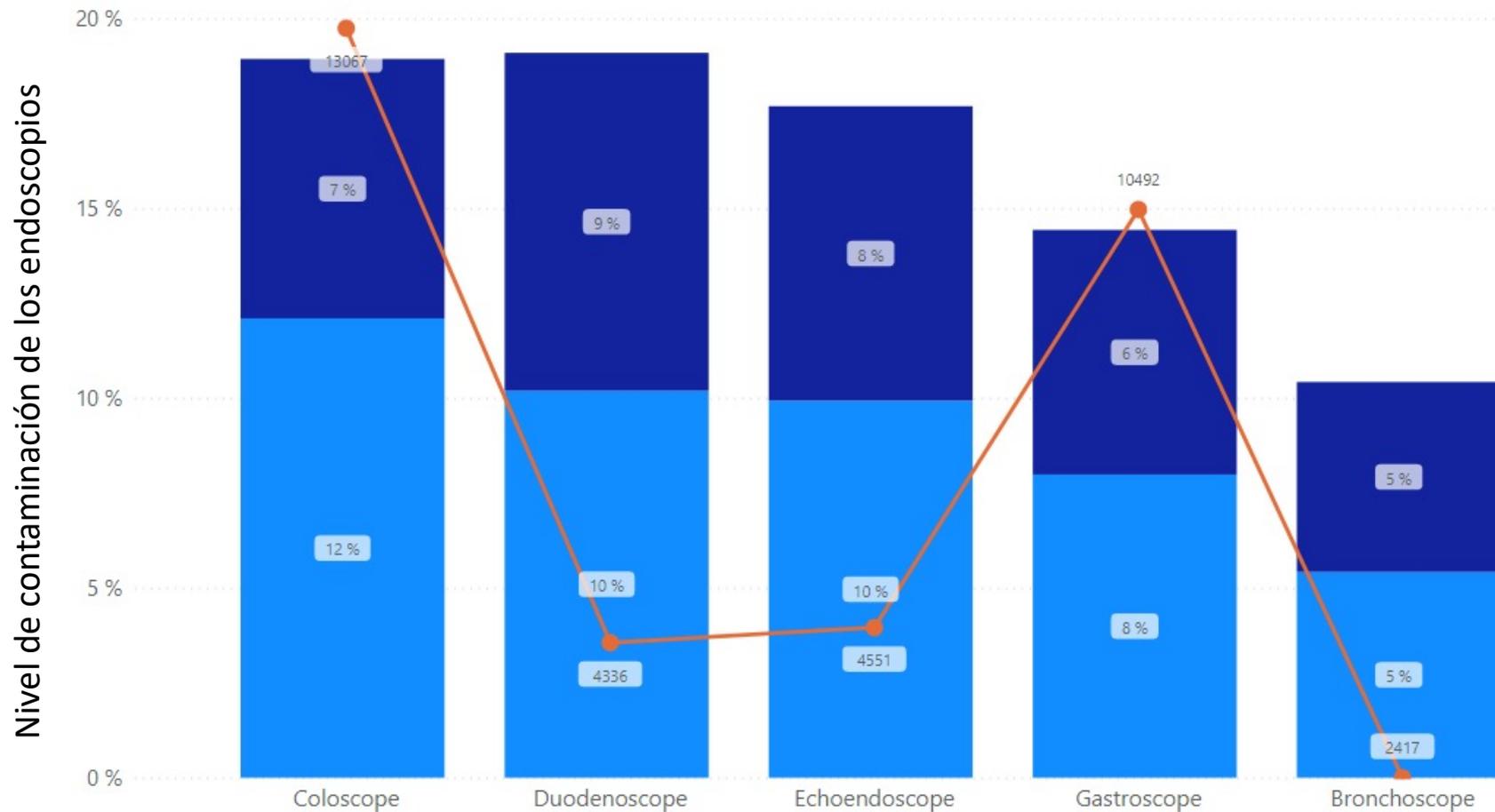
46 000 muestras de endoscopios



NIVEL META	NIVEL ALERTA	NIVEL ACCIÓN
Flora total aeróbica <5 UFC/scopio y sin organismo indicador	Flora total aeróbica 5-25 UFC/scopio y sin organismo indicador	Flora total aeróbica >25 CFU/scopio o presencia de organismo indicador

2021:
6% de los endoscopios en nivel Alerta
10% de los endoscopios en nivel Acción

Niveles de contaminación según las características de los endoscopios (2016-2021)



Monitoreo microbiológico de los endoscopios: estudio en un período de cinco años E. Gillespie – 2008 - Journal of Gastroenterology and Hepatology 23 (2008) 1069–1074

doi:10.1111/j.1440-1746.2007.05264.x

REVIEW

Microbiological monitoring of endoscopes: 5-year review
Elizabeth E Gillespie,^{a*} Despina Kotsanas^b and Rhonda L Stuart^{a,1}

^aSouthern Health Infection Control and Epidemiology Unit and ^bSouthern Health Infectious Diseases Unit, Monash Medical Centre, Southern Health, Melbourne, Victoria, Australia

Key words:
cleaning, disinfection, endoscopes, microbiological monitoring

Accepted for publication 30 October 2007.

Correspondence:
Elizabeth E Gillespie, Southern Health, Infection Control, Clarton, Victoria 3188, Australia. Email: elizabeth.gillespie@southernhealth.org.au

Abstract
Periodic microbiological monitoring of endoscopes is a recommendation of the Gastroenterological Society of Australia (GENSA). The aim of monitoring has been to provide quality assurance of the cleaning and disinfection of endoscopes; however, there is controversy regarding its frequency. This lack of consensus stimulated a review of the experience within our health service. At Southern Health, routine microbiological sampling has involved 4-weekly monitoring of bronchoscopes, duodenoscopes and automated flexible endoscope reprocessors (AFER), and 3-monthly monitoring of all other gastrointestinal endoscopes. Records of testing were reviewed from 1 January 2002 until 31 December 2006. A literature review was conducted, cost analysis performed and positive cultures investigated. There were 2374 screening tests performed during the 5-year period, including 287 AFER, 631 bronchoscopes for mycobacteria and 1456 endoscope bacterial screens. There were no positive results of the AFER or bronchoscopes for mycobacteria. Of the 1456 endoscopic bacterial samples, six were positive; however, resulting resulted in no growth. The overall cost of tests performed and cost in time for nursing staff to collect the samples was estimated at AUD 100 800. Periodic monitoring of endoscopes is both time-consuming and costly. Our review demonstrates that AFER (Softscope) perform well in cleaning endoscopes. Based on our 5-year experience, assurance of quality for endoscopic use could be achieved through process control as opposed to product control. Maintenance of endoscopes and AFER should be in accordance with the manufacturer's instructions and microbiological testing performed on commissioning, annually and following repair. Initial prompt manual leak testing and manual cleaning followed by mechanical leak testing, cleaning and disinfection should be the minimum standard in reprocessing of endoscopes.

Introduction
Flexible endoscopes are difficult to clean and disinfect and easy to damage because of their intricate design, narrow long lumens and delicate materials.^{1,2} They are considered 'semi-critical' items because they are designed to come into contact with the mucosa and do not penetrate the tissue.³ The incidence of infection associated with endoscopy use has been reported to be very low (1 in 1.8 million procedures), but more healthcare-associated outbreaks have been linked to contaminated endoscopes than to any other medical device.^{4,5} When transmission of infection is documented, they are almost always caused by bacteria.⁶ There have been no reported cases of transmission of HIV infections.⁷ Published episodes of pathogen transmission have been associated with failure to follow established cleaning and disinfection/sterilization guidelines or use of defective equipment.⁸⁻¹⁰

Meticulous cleaning must precede any sterilization or high-level disinfection of these instruments. Flexible endoscopes have a high bioburden of microorganisms after use and cleaning dramatically reduces this.^{11,12} If thorough cleaning is not performed, it can result in a sterilization or disinfection failure and then an outbreak of infection may follow.¹³

In Australia we use, and refer to, the Gastroenterological Society of Australia (GENSA) guidelines, which aim to provide quality assurance.¹⁴ Microbiological monitoring is recommended as an indirect marker. There is, however, no consensus on the frequency of this testing when compared to microbiological standards across the world.

Methods
We conducted a review of our microbiological testing by accessing pathology and endoscopy records from 1 January 2002 to 31 December 2006. Records were reviewed from two Southern Health campuses: Monash Medical Centre and Dandenong Hospital, which together perform over 3500 endoscopic procedures annually.

Journal of Gastroenterology and Hepatology 23 (2008) 1069–1074 © 2008 The Authors
Journal compilation © 2008 Journal of Gastroenterology and Hepatology Foundation and Blackwell Publishing Asia Pty Ltd

1069

Valor meta de la FDA para la contaminación tras reprocesamiento: **menos de un 0,4%** según el estudio Gillespie, basado en 6 muestras positivas (bacterias gram negativas, salvo contaminantes de la piel) de 1456 muestras.

El método empleado en el estudio Gillespie era diferente y presenta un nivel menor de sensibilidad.

Cada canal (aire, agua, biopsia, succión) es enrojecido con 10 mL de agua estéril y fluido recolectado en contenedor estéril. Luego se usa un cepillo estéril en los canales de biopsia y se remueve en el fluido de aclarado. La muestra colectiva es centrifugada y se inocula 0.1 mL en cada placa de agar.

Límite de la detección: 4-10x menos sensible que el método mediante filtración ¡de los 522 estudiados!

¡Muchas gracias!