

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

MAŁGORZATA FLEISCHER¹ | KATARZYNA FLEISCHER-STĘPNIEWSKA² | KATARZYNA SALIK³ | OLGA BORTKIEWICZ¹ | KATARZYNA JERMAKOW¹

REPROCESOWANIE ENDOSKOPÓW GIĘTKICH – AKTUALNE ZALECENIA

REPROCESSING FLEXIBLE ENDOSCOPES – CURRENT RECOMMENDATIONS

STRESZCZENIE: Właściwe postępowanie w zakresie reprocesowania endoskopów giętkich i akcesoriów – tj. odpowiednie czyszczenie, odkażanie i przechowywanie – ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, w tym ochrony przed jatrogennymi zakażeniami nabytymi w trakcie endoskopii. Wszystkie osoby zaangażowane w przygotowanie endoskopu do ponownego użycia są zobowiązane do stałego kształcenia w zakresie prawidłowego postępowania na każdym etapie reprocesowania oraz do przestrzegania zaleceń producenta, aktualnych rekomendacji towarzystw naukowych i wymagań prawnych.

SŁOWA KLUCZOWE: kontrola zakażeń, reprocesowanie endoskopów giętkich

ABSTRACT: Proper reprocessing (i.e. cleaning, disinfection) and storage of flexible endoscopes and endoscopic accessories is crucial to ensuring patient safety, including protection against iatrogenic infections associated with endoscopy. All staff involved in the preparation process of this equipment is required to continuously educate themselves in the proper conduct at every stage of endoscopy reprocessing and to follow the manufacturer's recommendations, current recommendations of scientific societies and legal requirements.

KEY WORDS: infection control, reprocessing of flexible endoscopes

- 1 Katedra i Zakład Mikrobiologii
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
2 Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych,
Chorób Wątroby i Nabytych Niedoborów
Odpornościowych Uniwersytetu
Medycznego we Wrocławiu
3 Zakład Propedeutyki Pediatrii i Chorób
Rzadkich Katedry Pediatrii Uniwersytetu
Medycznego we Wrocławiu

✉ MAŁGORZATA FLEISCHER
Katedra i Zakład Mikrobiologii,
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu,
ul. Chałubińskiego 4, 50-368 Wrocław,
Tel.: 71 784 12 80,
e-mail: malgorzata.fleischer@
umed.wroc.pl

Wpłynęło: 06.02.2018
Zaakceptowano: 22.02.2018
DOI: dx.doi.org/10.15374/FZ2018004

WSTĘP

Endoskopia jest jedną z najczęściej stosowanych procedur medycznych, obarczonych istotnym ryzykiem przeniesienia biologicznych czynników chorobotwórczych [1–3]. Poziom zanieczyszczeń giętkich endoskopów po wykonanym badaniu endoskopowym może wahać się od 10^5 do 10^{10} CFU (ang. colony forming unit), z najwyższą liczbą drobnoustrojów w kanałach ssących [4]. Podstawą zapobiegania zakażeniom związanym z wykonywaniem endoskopii jest prawidłowe reprocesowanie sprzętu, czyli właściwe przeprowadzenie wszystkich elementów procesu przygotowującego endoskop do ponownego użycia.

ZAKAŻENIA ZWIĄZANE Z WYKONYWANIEM ENDOSKOPII

W pracy przeglądowej, obejmującej analizę wyników 32 badań dotyczących zakażeń związanych z procedurami

endoskopowymi, w 8 z nich przyczyną infekcji były uszkodzone lub wadliwe endoskopy giętkie, w kolejnych 8 wykazano nieskuteczność manualnego czyszczenia sprzętu, w 11 odnotowano błędy w zakresie dezynfekcji w myjni-dezynfektorze, a w 5 udokumentowano awarię lub nieprawidłowe funkcjonowanie myjni-dezynfektora [5]. Uszkodzone lub wadliwe endoskopy giętkie (głównie bronchoskopy) były źródłem zakażeń drobnoustrojami, takimi jak: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, w tym szczepem opornym na karbapenemy (ang. *Klebsiella pneumoniae carbapenemase* – KPC), *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* i *Mycobacterium tuberculosis* [5–8]. Nieprawidłowe manualne czyszczenie sprzętu do endoskopii skutkowało między innymi infekcjami wywołanymi przez: *P. aeruginosa*, w tym szczepem opornym na wszystkie antybiotyki (ang. pandrug resistance – PDR), *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, w tym szczepami KPC i NDM-1 (ang. New Delhi metallo- β -lactamase), oraz *Enterobacter cloacae* opornym

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

na ertapenem [5, 9–11]. Najcięższymi odnotowanymi zakażeniami były sepsa i zapalenie płuc [5–8].

Nieskuteczna dekontaminacja wiąże się przede wszystkim z niewiedzą oraz brakiem lub nieprzestrzeganiem zaleceń. W Wielkiej Brytanii brak wytycznych dotyczących czyszczenia głowicy kamery wideo i rezygnacja z zastosowania jednorazowej plastikowej osłony kamery stały się przyczyną urosepsy, wywołanej przez *Klebsiella* NDM-1 u trzech pacjentów po endoskopii dróg moczowych [9]. W szpitalu uniwersyteckim w Turcji opóźnienie w rozpoczęciu procesu dekontaminacji skutkowało utworzeniem biofilmu na powierzchniach endoskopu. W konsekwencji u 15 osób poddanych bronchoskopii rozwinęły się zakażenia układu oddechowego wywołane przez szczep *Pseudomonas aeruginosa* PDR [10]. We Francji opóźnione wstępne oczyszczanie i brak właściwego osuszenia duodenoskopu po dezynfekcji stały się przyczyną dwóch zakażeń krwi i pięciu kolonizacji przewodu pokarmowego szczepem *Klebsiella pneumoniae* KPC-2, pochodzącym od pacjenta „0” wcześniej leczonego szpitalnie w Grecji [11].

Nieprawidłowości związane z dezynfekcją w myjni-dezynfektorze dotyczyły najczęściej wadliwej pracy urządzenia, skutkującej np. niewłaściwą dawką preparatów dezynfekcyjnych lub niedostatecznym osuszeniem endoskopów. Notowano także błędy polegające na nieodpowiedniej obsłudze myjni-dezynfektora lub użyciu skażonej wody [5]. Drobnoustrojami, które przeżywały nieprawidłowy proces dekontaminacji lub powodowały skażenie endoskopów w trakcie tego procesu były między innymi: pałeczki *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae* ESBL(+) lub CRE (ang. carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*), *Escherichia coli* NDM(+) lub CRE, *Burkholderia cepacia*, a także prątki *Mycobacterium tuberculosis* i *Mycobacterium chelonae*. Opisane związane z tym zakażenia to głównie: zapalenia płuc, zakażenia krwi i zakażenia układu moczowego (ZUM) [5].

Niepokojące jest, że endoskopy coraz częściej stanowią źródło zakażeń wielolekoopornymi patogenami, a infekcje te w większości przypadków mają charakter ognisk epidemicznych. Skażone duodenoskopy użyte w endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej w jednym ze szpitali we Francji spowodowały 8 zakażeń krwi, 4 zakażenia dróg żółciowych i 4 przypadki kolonizacji przewodu pokarmowego *Klebsiella pneumoniae* ESBL(+) [12]. Po podobnym zabiegu w innym ośrodku odnotowano dwie infekcje krwi i 5 kolonizacji szczepem *K. pneumoniae* KPC(+) [11]. W Wielkiej Brytanii na jednym z oddziałów urologicznych po cystoskopii wykonanej bez właściwej dekontaminacji kamery podłączonej do cystoskopu obserwowano ognisko obejmujące ogółem 12 pacjentów, w tym 5 z ZUM i 7 skolonizowanych *Klebsiella* NDM-1 [9]. W szpitalu uniwersyteckim w Niemczech po endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej zaobserwowano kolonizację układu pokarmowego karbapenemoopornymi *Klebsiella pneumoniae*

OXA-48 [13]. W Illinois (Stany Zjednoczone) nieskutecznie dekontaminowany duodenoskop był przyczyną wystąpienia ogniska zakażeń/kolonizacji *E. coli* NDM(+), obejmującego 39 pacjentów [14].

Właściwa dekontaminacja endoskopu, w tym mycie i dezynfekcja wysokiego poziomu, pozwala na jego ponowne bezpieczne użycie. Mycie redukuje poziom skażenia mikrobiologicznego o 4–6 log¹⁰. Dezynfekcja wysokiego poziomu eliminuje wszystkie formy drobnoustrojów (z wyjątkiem niektórych spor bakteryjnych), a jej skuteczność w dużej mierze jest zależna od właściwie przeprowadzonego etapu mycia [4]. Podstawą zaleceń dotyczących wyboru metod dekontaminacji jest klasyfikacja według Spauldinga. Endoskopy są klasyfikowane jako sprzęt „półkrytyczny” i powinny być poddane przynajmniej dezynfekcji wysokiego poziomu. Kleszcze do biopsji, igły, narzędzia tnące, takie jak sfinkterotomy, które przenikają sterylną tkankę, są klasyfikowane jako sprzęt „krytyczny” i powinny być sterylne.

Centralizacja reprocessowania endoskopów może zmniejszyć ryzyko zakażeń związanych z tymi urządzeniami medycznymi o ponad 90%. Ponadto wpływa na spadek kosztów, eliminując konieczność: powielania sprzętu, walidacji wielu obiektów, większego zatrudnienia itp. [15].

WYMAGANIA DOTYCZĄCE POMIESZCZEŃ PRZEZNACZONYCH DO DEKONTAMINACJI ENDOSKOPÓW

Pomieszczenia, w których przeprowadzana jest dekontaminacja endoskopów, powinny zapewniać jednokierunkową drogę endoskopów, z obszaru brudnego (przyjęcie zanieczyszczonych sprzętów) do czystego (suszenie i przechowywanie po dekontaminacji), a przemieszczanie się personelu między tymi dwoma strefami nie może być możliwe bez przechodzenia przez strefę zmiany odzieży i mycia rąk. Pomieszczenia te muszą być fizycznie oddzielone od miejsca wykonywania endoskopii u pacjentów, z wejściem ograniczonym wyłącznie do upoważnionego personelu. Wszystkie sale muszą być odpowiednio wentylowane, z temperaturą 18–22°C i wilgotnością w zakresie 35–60%. Zalecana jest 10-krotna wymiana powietrza na godzinę, z naciśnięciem w pomieszczeniach czystych i podciśnieniem w pomieszczeniach z ryzykiem skażenia powietrza [16].

Jedną z podstawowych kwestii dotyczących reprocessowania sprzętu do endoskopii jest właściwa organizacja pracy i zapewnienie odpowiedniej liczby endoskopów. Oceniając zapotrzebowanie w tym zakresie należy pamiętać, że minimalny czas przygotowania endoskopu do ponownego użycia oceniany jest na 90 minut, a współczynnik wykorzystania myjni-dezynfektorów standardowo szacowany jest na 60%. Uwzględnia on: konserwację, okresowe testowanie, czas przestoju i awarie [16].

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA ENDOSKOPÓW

Zalecenia w zakresie reprocessowania endoskopów zostały opracowane między innymi przez: ESGE (ang. European Society of Gastrointestinal Endoscopy), ASGE (ang. American Society for Gastrointestinal Endoscopy) i HIC-PAC (ang. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee), BSG (ang. British Society of Gastroenterology) oraz WGO (ang. World Gastroenterology Organisation) [1, 3, 5, 17, 18]. Europejskie wytyczne opierają się na publikacjach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej, ISO 15883. We wszystkich zaleceniach wskazuje się na konieczność postępowania z endoskopem w sposób zalecany przez producenta. Ponadto na każdym etapie reprocessowania konieczna jest identyfikacja endoskopu [1, 3, 5, 17, 18].

WYTYCZNE OGÓLNE

Reprocessowanie endoskopów składa się z pięciu podstawowych etapów: wstępne czyszczenie, mycie, dezynfekcja wysokiego poziomu, suszenie i przechowywanie. Zalecenia dotyczące postępowania w trakcie poszczególnych faz są podobne w poszczególnych wytycznych [1, 3, 5, 17–19]:

1. Czyszczenie wstępne – jest pierwszym etapem reprocessowania i powinno być przeprowadzane przy pacjencie, natychmiast po zakończeniu procedury endoskopowej. Czyszczenie polega na usuwaniu widocznych zanieczyszczeń z zewnętrznej części endoskopu i przepłukiwaniu wszystkich kanałów. Po oczyszczeniu wstępnym sprzęty medyczne muszą być przetransportowane do miejsca ich dalszego przetwarzania (mycia i dezynfekcji). Transport powinien odbywać się w zamkniętych pojemnikach.
2. Mycie – przed myciem endoskopów należy wykonać test szczelności, a wszystkie odłączalne części rozdzielić. Zewnętrzną powierzchnię endoskopu należy myć detergentem, natomiast wszystkie kanały wyszczotkować w celu usunięcia zanieczyszczeń. Trudne do czyszczenia obszary lub akcesoria należy oczyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej. Po myciu konieczne jest dokładne spłukanie detergentu wodą.
3. Dezynfekcja – zalecana jest dezynfekcja wysokiego poziomu. Endoskop w czasie procedury powinien być całkowicie zanurzony w środku dezynfekującym. W mechanicznym procesie dezynfekcji wszystkie kanały w endoskopie należy połączyć z myjnią-dezynfektorem przy użyciu prawidłowych złączy. Wybór preparatów dezynfekcyjnych powinien być zgodny z zaleceniem producenta. Po dezynfekcji endoskop, w tym wszystkie kanały, poddawane są końcowemu płukaniu sterylną wodą.

4. Suszenie – kanały endoskopowe suszy się za pomocą sprężonego powietrza i alkoholu etylowego lub izopropylowego (70–90%).
5. Przechowywanie – endoskopy należy przechowywać w czystym środowisku, zawieszono pionowo, bez kontaktu z podłożem.

Czyszczenie wstępne wykonane we właściwym czasie zapobiega tworzeniu biofilmu na powierzchniach endoskopu. Powstały biofilm jest niezwykle trudny do usunięcia (mała średnica kanałów endoskopowych, ograniczony dostęp), a obecne w nim drobnoustroje charakteryzuje niższa wrażliwość na środki chemiczne, co w konsekwencji przyczynia się do niepowodzenia procesu dekontaminacji i ryzyka zakażeń u pacjentów poddawanych zabiegom endoskopii [5, 10, 20]. Preferowaną metodą dekontaminacji jest ta z wykorzystaniem myjni-dezynfektora. Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych zawarto w normie PN-EN ISO 15883-4:2010 [21]. Preferowaną metodą przechowywania sprzętu do endoskopii są kabiny z kontrolowanym środowiskiem, z funkcją suszenia, określoną w normie EN 16442, opartą na przepływie czystego powietrza [22]. Czas przechowywania endoskopu określa producent kabiny. W kabinach z kontrolowanym środowiskiem możliwe są różne opcje, takie jak zwiększone ciśnienie w odniesieniu do środowiska poza kabiną i monitorowanie czasu przechowywania endoskopu. Nowe możliwości długoterminowego przechowywania sprzętu endoskopowego są oparte na systemach próżniowych. Kabinę powinny być zainstalowane w strefie czystej, okresowo kontrolowanej [16].

WODA DO PŁUKANIA ENDOSKOPÓW

Najistotniejsze wskaźniki wpływające na jakość wody stosowanej w reprocessowaniu endoskopów to: jej twardość, temperatura, zanieczyszczenia jonowe (np.: metale ciężkie, halogenki, fosforany i krzemiany) oraz zanieczyszczenia mikrobiologiczne (endotoksyny bakteryjne, *Pseudomonas aeruginosa*, prątki) [16]. Woda twarda (powyżej 200 mg/L CaCO₃) może uszkadzać układ optyczny endoskopu, a ponadto negatywnie wpływa na aktywność detergentów i środków dezynfekcyjnych. Preferowana wartość CaCO₃ wynosi mniej niż 50 mg/L dla wody stosowanej w płukaniu końcowym i wody używanej do przygotowania roztworów detergentów oraz dezynfektantów [16]. Temperatura maksymalna H₂O płuczącej powinna być zgodna z zaleceniami producenta sprzętu; endoskopy giętkie są termowrażliwe i nie powinny być ekspozowane na temperaturę powyżej 60°C. Zanieczyszczenia jonowe, podobnie jak chlor, mogą powodować uszkodzenia omawianego sprzętu medycznego. Woda, zwłaszcza stosowana do płukania końcowego, powinna być

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

wolna od pałeczek *Pseudomonas aeruginosa* i prątków *Mycobacterium* spp., w tym *Mycobacterium kansasii* i *Mycobacterium chelonae* (brak tych drobnoustrojów w pobranych próbkach o objętości 100 ml). Dopuszczalna zawartość endotoksyn w wodzie stosowanej w myjni-dezynfektorze to poniżej 0,25 jednostek endotoksyn/ml [16].

PREPARATY DEZYNFEKCYJNE STOSOWANE DO DEKONTAMINACJI ENDOSKOPÓW

W wytycznych ASGE/SHEA do dekontaminacji endoskopów zaleca się przede wszystkim 2% aldehyd glutarowy. W przeciwieństwie do innych rekomendacji, wymienione towarzystwa kładą nacisk na ochronę przed zagrożeniami i chemikaliami osób biorących udział w reprociesowaniu endoskopów (stosowanie właściwych środków ochrony osobistej, edukacja w zakresie zagrożeń) [3]. W wytycznych ESGE-ESGENA, zgodnie z europejską normą EN 14885, rekomenduje się stosowanie aldehydów (aldehyd glutarowy, formaldehyd i aldehyd ortoftalowy) lub substancji utleniających (dwutlenek chloru, kwas podchloryny i kwas nadoctowy lub jego sole) [1]. W zaktualizowanych w 2014 roku zaleceniach British Society of Gastroenterology nie zaleca się środków dezynfekujących na bazie aldehydu glutarowego z dwóch powodów: możliwości wystąpienia astmy u personelu zaangażowanego w proces dezynfekcji i ryzyka utrwalenia na powierzchni endoskopów resztek białkowych, w tym prionów. Zalecane przez BSG preparaty to: aldehyd ortoftalowy (0,55%), kwas nadoctowy (0,2% do 0,35%), dwutlenek chloru i kwas podchloryny [17]. Ponadto w omawianych wytycznych nie zaleca się enzymatycznych detergentów stosowanych w celu usuwania śluzu i innego materiału biologicznego z kanałów endoskopowych. Powodem rezygnacji z takich preparatów były liczne przypadki astmy i reakcji skórnych u osób, które

manualnie oczyszczały endoskopy przed ich dezynfekcją [17]. W wytycznych WGO opracowanych przez przedstawicieli krajów Europy, Ameryki oraz Japonii, w zaktualizowanej w 2011 roku wersji, do dezynfekcji wysokiego poziomu zaleca się: aldehyd glutarowy, aldehyd ortoftalowy, kwas nadoctowy lub kwas podchloryny [18]. Preferowane są roztwory dezynfekcyjne jednorazowego użytku. Roztwory stosowane wielokrotnie powinny być kontrolowane pod kątem ich właściwego stężenia [1, 3, 17, 18].

Porównanie wytycznych ASGE/SHEA, ESGE-ESGENA, BSG i WGO przedstawiono w Tabeli 1.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PACJENTA Z PODEJRZENIEM CHOROBY PRIONOWEJ

Tkanki, z którymi ma kontakt endoskop, mają niższy poziom zakaźności niż tkanki mózgu, niemniej uznawane są za potencjalnie zakaźne – dotyczy to tkanki limfatycznej (np.: migdałków, śledziony, kępków Peyera). Nieprawidłowe białko prionowe jest stabilne termicznie, wyjątkowo odporne na działanie enzymatyczne, a po wyschnięciu na powierzchni endoskopu bardzo trudno je usunąć lub inaktywować w trakcie procesu dekontaminacji. Po wykonaniu endoskopii u pacjenta zakażonego lub z podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD), endoskop powinien być zachowany do zastosowania u tego samego chorego po konwencjonalnym procesie mycia i dezynfekcji lub poddany utylizacji przez spalanie. W sytuacji, kiedy planowane jest powtórzenie badania, sprzęt należy poddać procesowi dekontaminacji z zastosowaniem preparatu dezynfekcyjnego bez zawartości aldehydów. Nie należy także stosować preparatów alkoholowych. Wszystkie akcesoria użyte do czyszczenia wstępnego endoskopu należy przeznaczyć do utylizacji [16].

Tabela 1. Zalecenia dotyczące reprociesowania endoskopów. Opracowano na podstawie [1, 3, 17, 18].

Źródło rekomendacji (rok)	Endoskop	Akcesoria
ASGE/SHEA (2011)	Dezynfekcja wysokiego poziomu: aldehyd glutarowy, aldehyd ortoftalowy, kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru, elektrolizowana kwaśna woda, kwas nadoctowy/nadtlenek wodoru	Penetrujące błony śluzowe: jednorazowe lub sterylizowane Kontakt z błoną śluzową: przynajmniej dezynfekcja wysokiego poziomu
ESGE-ESGENA (2008)	Dezynfekcja wysokiego poziomu: formaldehyd, aldehyd glutarowy, aldehyd ortoftalowy, kwas podchloryny, dwutlenek chloru, kwas nadoctowy i jego pochodne	Jednorazowe (preferowane) lub sterylizowane
BSG (2014)	Dezynfekcja wysokiego poziomu: aldehyd ortoftalowy (0,55%), kwas nadoctowy 0,2–0,35%, dwutlenek chloru, kwas podchloryny	Przechodzące przez kanał roboczy: jednorazowe Inne: sterylizowane
WGO (2011)	Dezynfekcja wysokiego poziomu: aldehyd glutarowy, aldehyd ortoftalowy, kwas nadoctowy, kwas podchloryny	Penetrujące błony śluzowe: jednorazowe lub sterylizowane Inne: sterylizowane

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

EDUKACJA PERSONELU

Wszyscy pracownicy uczestniczący w reprocesowaniu sprzętu endoskopowego powinni być szkoleni w zakresie dekontaminacji endoskopów oraz zapobiegania ich wtórnemu skażeniu. Należy wdrożyć testy kompetencyjne personelu odpowiedzialnego za regenerację giętkich endoskopów, a jedynie personel o statusie kompetentnego powinien mieć możliwość wykonania tego zadania [3].

MONITOROWANIE SKUTECZNOŚCI DEKONTAMINACJI ENDOSKOPÓW

Jedną z metod kontroli skuteczności reprocesowania endoskopów jest nadzór oparty na wykorzystywaniu metod mikrobiologicznych (hodowla drobnoustrojów) oraz technik, polegających na szybkich testach oceniających potencjalne skażenie badanych powierzchni. Nadzór mikrobiologiczny rekomendowany jest między innymi przez ESGE-ESGENA, BSG i WGO [1, 18, 17, 23].

ESGE-ESGENA zaleca wykonywanie badań kontrolnych nie rzadziej niż co 3 miesiące. Do badania należy pobrać próbkę o objętości 20 ml, uzyskaną po przepłukaniu kanałów endoskopu jałowym roztworem soli fizjologicznej (na płytkę agarową posiewany jest 1 ml pobranej próbki). Pobieranie próbek z kanału endoskopu można przeprowadzić z wykorzystaniem dwóch metod: pobierając wodę z ostatniego płukania na dystalnym końcu endoskopu lub wodę uzyskaną po przepłukaniu od dystalnego do proksymalnego końca endoskopu (tzw. próbkowanie retrogradowe). ESGE-ESGENA zaleca badania w kierunku: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, gronkowców i nietypowych prątków. Wzrost pałeczek *Enterobacteriaceae* wskazuje na niewystarczające czyszczenie i/lub dezynfekcję, a wzrost *P. aeruginosa* oznacza niewystarczające końcowe płukanie i/lub niedostateczne suszenie endoskopu przed przechowywaniem. Wzrost gronkowców wiąże się z ponownym skażeniem endoskopu. Zwiększenie liczby nietypowych prątków lub *Legionella* spp. dowodzi zanieczyszczenia myjni-dezynfektora i wody. Dla kanałów endoskopu całkowita liczba jednostek tworzących kolonie powinna wynosić <20 CFU/kanał, a dla próbek wody <10 CFU/100 ml [24]. BSG i WGO rekomendują cotygodniowe mikrobiologiczne badanie wody przeznaczonej do końcowego płukania w myjni-dezynfektorze [17, 18]. Ponadto w wytycznych BSG zaleca się dodatkowe badanie wody w kierunku atypowych prątków (raz na kwartał) [17]. Proponowane metody pobierania próbek, ich miejsca i częstotliwości przedstawiono w Tabeli 2 [1, 3, 5, 17, 18, 23, 25].

Szybkie testy oceniające potencjalne skażenie badanych powierzchni są oparte na wykrywaniu pozostałości

białkowych lub ATP oraz na badaniach metodą PCR (ang. polymerase chain reaction). Wykrywanie obecności białka na powierzchni endoskopu przy użyciu dostępnych komercyjnie zestawów (odczynnik + wymazówka lub płyn do przepłukiwania kanału) pozwala uzyskać wynik w czasie 10–90 sekund. Proponowane kryteria interpretacyjne dla endoskopów po ręcznym czyszczeniu, a przed dezynfekcją, wynoszą: <6,4 mg/cm² białka, <1,2 m/cm² węglowodanów i <2,2 mg/cm² hemoglobiny [26]. ATP jest obecny w mikroorganizmach i komórkach ludzkich, a jego poziom na powierzchni endoskopu koreluje z poziomem biologicznego zanieczyszczenia. Badanie wykonywane jest z wykorzystaniem luminometru, a wynik uzyskiwany w ciągu kilku minut. Proponowany akceptowalny wynik po czyszczeniu ręcznym przed dezynfekcją to <200 RLU [27]. Wykrywanie ATP jest jednym z proponowanych narzędzi audytu reprocesowania endoskopu [26]. Metoda PCR pozwala na wykrycie materiału genetycznego *Helicobacter pylori*, a także wirusów HBV (ang. hepatitis B virus), HCV (ang. hepatitis C virus) i HIV (ang. human immunodeficiency virus). Dodatni wynik nie oznacza obecności żywych, zdolnych do zakażenia drobnoustrojów. Zastosowanie metody PCR do oceny skażenia mikrobiologicznego endoskopów wymaga dalszej optymalizacji.

Tabela 2. Monitorowanie mikrobiologiczne reprocesowania endoskopów. Opracowano na podstawie [1, 3, 5, 17, 18, 23, 25].

Źródło rekomendacji (rok)	Metoda pobierania próbek	Miejsce pobierania próbek	Częstotliwość badań
APIC (2000)	Przepłukiwanie, szczotkowanie	Kanał ssanie/biopsja, powietrze/woda, elewator	Nierekomendowane rutynowo
ESGE-ESGENA (2008)	Przepłukiwanie: kanały Wymazy: inne powierzchnie; woda	Myjnia-dezynfektor, endoskopy, woda, butla z wodą	Nie rzadziej niż co 3 miesiące
ASGE (2011)			Niezalecane rutynowe badania
WGO (2011)	Woda do końcowego płukania w myjni-dezynfektorze	Myjnia-dezynfektor	Raz w tygodniu
BSG (2014)	Woda do końcowego płukania w myjni-dezynfektorze	Myjnia-dezynfektor	Raz w tygodniu Raz na kwartał w kierunku atypowych prątków
CDC (2015)	Szczotkowanie: dystalny koniec duodenoskopu Przepłukiwanie: kanały	Dystalny koniec i kanały duodenoskopu	Nierekomendowane rutynowo

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

Endoskopia jest jedną z najczęściej wykonywanych procedur medycznych, a podstawą bezpieczeństwa jej stosowania jest właściwie reprocessowany endoskop. Nawet w krajach wysoko rozwiniętych jakość procesu dekontaminacji endoskopów może być daleka od oczekiwanej. W 2010 roku w wielośrodkowych badaniach obserwacyjnych (Stany Zjednoczone) wykazano, że tylko 48% gastroskopów reprocessowano prawidłowo – mimo że instytucje, w których prowadzono obserwacje deklarowały przestrzeganie wytycznych, a personel był świadomy tego, że jest obserwowany. Nieprzestrzeganie zasad było szczególnie wysokie (99%) w przypadku manualnej dekontaminacji endoskopów [28]. Prowadzona również w Stanach Zjednoczonych w latach 2005–2012 analiza związanych z endoskopią błędów wykazała liczne nieprawidłowości w reprocessowaniu endoskopów, z których tylko jeden problem został poddany analizie i opublikowany w recenzowanym czasopiśmie [29]. Do najbardziej spektakularnych należały: brak oczyszczania jednego z kanałów endoskopu (przez 5 miesięcy), endoskopy pozostawiane po badaniu aż do wyschnięcia materiału biologicznego (przez 20 miesięcy), niewłaściwa dezynfekcja wysokiego poziomu (przez 19 miesięcy). Najdłuższa, kilkuletnia ekspozycja na potencjalnie skażone endoskopy dotyczyła 6800 pacjentów ambulatoryjnych, z których u 408 po endoskopii rozpoznano zakażenie HBV lub HCV [29].

W celu wychwycenia błędów konieczne są okresowe audyty procedur stosowanych w reprocessowaniu endoskopów oraz udoskonalenie metod pozwalających na wczesne wykrywanie zagrożeń, w tym ocenę wirusowego skażenia endoskopów.

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

PIŚMIENNICTWO

- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008;40(11):939–957.
- Greenwald D. Reducing infection risk in colonoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2010;20(4):603–614.
- ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc* 2011;73(6):1075–1084.
- Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect* 2004;56(Suppl. 2):S27–S39.
- Kenters N, Huijskens EG, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015;3(4):E259–E265.
- DiazGranados CA, Jones MY, Kongphet-Tran T et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contamination of a flexible bronchoscope. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30(6):550–555.
- Zweigner J, Gastmeier P, Kola A, Klefisch FR, Schwieger C, Hummel M. A carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak following bronchoscopy. *Am J Infect Control* 2014;42(8):936–937.
- Guy M, Vanhems P, Dananché C et al. Outbreak of pulmonary *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia* infections related to contaminated bronchoscope suction valves, Lyon, France, 2014. *Euro Surveill* 2016;21(28).
- Koo VS, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 *Klebsiella* outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU Int* 2012;110(11):E922–E926.
- Alipour N, Karagoz A, Taner A et al. Outbreak of hospital infection from bio-film-embedded pan drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*, due to a contaminated bronchoscope. *J Prev Med (Wilmington)* 2017;2(2).
- Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. *Euro Surveill* 2010;15(48).
- Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010;42(11):895–899.
- Kola A, Piening B, Pape UF et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control* 2015;4:8.
- Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014;312(14):1447–1455.
- Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. *Endoscopy* 2007;39(8):742–746.
- Health Service Executive. Health Service Executive standards and recommended practices for facility design and equipping of endoscope decontamination units QPSD-D-022-1. HSE (online); <https://www.hse.ie/eng/about/who/qid/nationalsafetyprogrammes/decontamination/hse-standards-and-recommended-practices-for-facility-design-and-equipping-of-edus-qpsdd022.pdf>
- British Society of Gastroenterology. BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. The report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG (online) 2014; http://www.deconidi.ie/html/conf/assets/ie_idi_conf20140906_lecture_1b_en.pdf
- Rey JF, Bjorkman D, Nelson D et al. Endoscope disinfection: a resource-sensitive approach. World Gastroenterology Organisation/ World Endoscopy Organisation Global Guidelines (online) 2011; http://www.worldendo.org/wp-content/uploads/2016/03/wgo_weo_endoscope_disinfection.pdf
- Oh HJ, Kim JS. Clinical practice guidelines for endoscope reprocessing. *Clin Endosc* 2015;48(5):364–368.
- Kovaleva J, Peters FT, van de Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013;26(2):231–254.
- Norma PN-EN ISO 15883-4:2010. Myjnie-dezynfekторы. Część 4. Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych.
- Norma PN-EN 16442:2015-04. Szafy do przechowywania poddanych procesowi termolabilnych endoskopów w kontrolowanym środowisku.
- Shin SP, Kim WH. Recent update on microbiological monitoring of gastrointestinal endoscopes after high-level disinfection. *Clin Endosc* 2015;48(5):369–373.
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007;39(2):175–181.
- Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. *Am J Infect Control* 2000;28(2):138–155.
- Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41(3):245–248.
- Alfa MJ, Fatima I, Olson N. The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41(3):249–253.
- Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 2010;33(4):304–311.
- 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):1188–1194.