



1^{er} Curso de Formación en Endoscopia Básica para Residentes





Generalidades Endoscopia I



Seminario:

Reprocesamiento de equipos

Autor:

Dr. Leopoldo López Rosés

Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo



Programa

- **Clases magistrales**
 - Tipos de endoscopios y funcionamiento básico
 - Material fungible básico: características
 - Diseño de una unidad de endoscopias

Dr. Joaquín de la Peña
Dr. Álvaro Terán
Dr. Fco. Javier Jiménez
- **Seminarios**
 - Fuentes electroquirúrgicas
 - Reprocesamiento de equipos

Dr. Francisco Pérez
Dr. Leopoldo López
- **Casos clínicos**
 - Manejo de fuentes electroquirúrgicas

Dr. Francisco Pérez
- **Píldoras**
 - Avances en imagen endoscópica

Dra. M^a Jesús López
- **Algoritmo diagnóstico**
 - Profilaxis antibiótica en endoscopia

Dra. Gemma Pacheco
- **Aspectos clínicos relevantes que precisan investigación posterior**
 - Caracterización de lesiones y correlación con la anatomía patológica
 - Contaminación de endoscopios por bacterias CRE

Dr. Álvaro Terán
Dr. Leopoldo López
- **Test de autoevaluación**



Conflicto de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de interés.

Índice

- 1.- Introducción.
- 2.- Infraestructura necesaria para el reprocesado de los endoscopios.
- 3.- Reprocesado de los endoscopios.
- 4.- Desinfección automática y manual.
- 5.- Esterilización.
- 6.- Transporte y almacenamiento tras la desinfección.
- 7.- Reprocesado del material auxiliar. Endoscopios de préstamo.



Los endoscopios flexibles son instrumentos médicos,

- Sofisticados
 - Reutilizables
 - Con numerosas luces y canales estrechos.
 - Termolábiles
 - De diseño complejo
-
- Desde la década de los 70 del siglo XX se han reportado casos esporádicos de infección nosocomial ligada a procedimientos endoscópicos. La mayoría debidos al incumplimiento de las normas de limpieza y desinfección establecidas.
-
- Tipos de infecciones asociadas a la Endoscopia:
 - a) Endógena: Derivada de gérmenes presentes en el propio paciente.
 - b) Exógena: Cruzada, debida a desinfección inadecuada .

EL REPROCESADO DE LOS ENDOSCOPIOS Y SUS ACCESORIOS ES PARTE ESENCIAL DE LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES Y DEL NIVEL DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA.



Clasificación de Spaulding del equipamiento endoscópico

1.- No críticos:

Instrumentos reutilizables que entran en contacto solamente con la piel y las mucosas. (abre bocas, sensor de pulsioxímetro, manguito de tensión arterial, electrodos, etc).

No precisan esterilización. Requieren desinfección de bajo nivel.

2.- Semicríticos:

Son la mayoría de los endoscopios. Entran en contacto con mucosas intactas.

Habitualmente no penetran en tejido estéril.

Requieren limpieza y desinfección bactericida, viricida, fungicida y micobactericida.(desinfección de alto nivel)

3.- Críticos:

Accesorios que penetran la barrera mucosa (pinzas de biopsia, guías, agujas, asas, etc)

Deben ser estériles.



Consideraciones previas.

- 1.- Los pacientes deben examinarse sin riesgo de transmitirles infecciones debido a mal reprocesamiento.
- 2.- Todos los pacientes deben considerarse potencialmente infecciosos.
- 3.- Todos los equipos se reprocesarán de una manera uniforme y estandarizada, después de cada uso.
- 4.- Debería disponerse de un sistema de trazabilidad que permita localizar a los pacientes potencialmente afectados en caso de producirse un brote infeccioso.
- 5.- Los clínicos responsables deberán informar a la Unidad de Endoscopia del estatus infeccioso de los pacientes que derivan a la misma.



Aspectos de higiene y seguridad durante el reprocesado.

- 1.- El personal estará protegido frente a material infectante durante el procedimiento endoscópico y durante el reprocesado. Se evitará el contacto directo con material contaminado y con sustancias químicas nocivas.
- 2.- Se dispondrá de material adecuado para protección frente a salpicaduras, manejo de objetos punzantes o cortantes, productos químicos y fluidos orgánicos.
- 3.- El personal encargado del reprocesamiento deberá vestir equipos de protección especial:
 - Guantes desechables, resistentes frente a sustancias químicas.
 - Protectores oculares (Gafas, pantallas), mascarilla y gorro quirúrgico.
 - Batas impermeables de manga larga.
- 4.- Se deben evitar las salpicaduras durante todo el proceso.
- 5.- Se considera recomendable:
 - Someterse a revisiones médicas periódicas si se manejan productos que puedan provocar sensibilización o alergia.
 - Vacunar al personal contra agentes infecciosos.
 - Retirar al personal portador de enfermedades transmisibles y administrarle tratamiento.



Normas para asegurar un adecuado reprocesamiento.

- 1.- Se deberá disponer de personal suficiente, debidamente entrenado y dedicado específicamente al reprocesamiento. Se deberá disponer de un tiempo suficiente para completar el proceso de forma adecuada.
- 2.- El personal deberá estar familiarizado con los diferentes tipos de endoscopios.
- 3.- El personal deberá haber realizado cursos de formación específicos y puestas al día periódicas.
- 4.- Se deberían llevar a cabo auditorías periódicas para asegurarse que se cumplen las normas y corregir los fallos.



Diseño del área de reprocesamiento

1.- El reprocesamiento se llevará a cabo en una sala separada, específica para ello, con objeto de:

- Minimizar el riesgo de contaminación a otro personal o público en general.
- Obtener protección frente a agentes químicos
- Protegerse frente a contaminación cruzada por material contaminado.

2.- La sala debe disponer de:

- Tamaño e iluminación suficientes.
- Ventilación y extracción de humos.
- Equipos técnicos y medidas de protección adecuados.
- Separación estricta entre material sucio y limpio.



Pregunta 1. Según la clasificación de Spaulding, los endoscopios se consideran material:

- 1.- Semicrítico.
- 2.- Crítico.
- 3.- No crítico.
- 4.- Potencialmente infectivos



Pregunta 1. Según la clasificación de Spaulding, los endoscopios se consideran material:

1.- Semicrítico.

2.- Crítico.

3.- No crítico.

4.- Potencialmente infectivos

Infraestructura necesaria en la sala de reprocesado.

- 1.- Equipos de protección individual.
- 2.- Lavabo para lavado y desinfección de manos en la zona sucia y en la limpia.
- 3.- Fregaderos independientes para limpieza, desinfección y aclarado.
- 4.- Protección frente a los vapores. Extractores de humo.
- 5.- Equipo adecuado para limpieza manual (cepillos, test de fugas ...)
- 6.- Máquinas de lavado y desinfección automática.
- 7.- Almacenamiento adecuado de productos químicos.
- 8.- Disponibilidad de aire comprimido para secado de endoscopios.
- 9.- Armarios específicos para almacenamiento de los endoscopios.
- 10.- Sistemas que faciliten el transporte en contenedores cerrados entre las salas de exploración y la de reprocesado, y viceversa.
- 11.- Sistemas de documentación y trazabilidad.



Reprocesado de endoscopios

Cuatro fases:

- 1.- Limpieza a pie de cama.
- 2.- Limpieza manual en la sala de reprocesado, incluyendo test de fugas y cepillado de canales.
- 3.- Limpieza y desinfección.
- 4.- Secado y almacenamiento.

El reprocesado debe hacerse inmediatamente después de utilizar el endoscopio (< 30 minutos).

El tiempo entre limpieza manual y desinfección en máquina no deberá ser superior al tiempo de desinfección automática.

El paso más importante en todo el proceso es la limpieza:

- Se eliminan los restos sólidos, sangre y fluidos corporales.
- Si se seca o se utilizan productos químicos inapropiados, se fijan las proteínas y se forma un biofilm: los organismos acantonados en él, son de 10 a 100 veces más resistentes a los desinfectantes.

1.- Limpieza a pie de cama. Objetivos:

- Eliminar los restos de la superficie exterior del endoscopio.
- Prevenir que se sequen los restos, sangre o fluidos orgánicos.
- Reducir la carga biológica o el crecimiento del biofilm.
- Llevar a cabo una primera revisión del correcto funcionamiento de los canales.
- Limpiar escrupulosamente los componentes críticos (extremo distal de duodenoscopios y ecoendoscopios) y del tubo de inserción. Descartar la existencia de daños visibles.
- Lavar el canal aire – agua con agua de la botella.
- Antes de desconectar el endoscopio, aspirar detergente (200-250 ml en 10-20 segundos).
- Irrigar los canales auxiliares.

Después de esta limpieza, transportar el endoscopio a la sala de reprocesado, en un contenedor cerrado y marcado claramente con la palabra "sucio" o "contaminado"

2.- Limpieza manual en la sala de reprocesado.

- Test de fugas (independientemente de que después lo realice la máquina). Si se detecta fuga, suspender el proceso y enviar el instrumento a reparar, marcándolo claramente como “ no desinfectado”.
- Utilizar soluciones, cepillos, esponjas o paños, de un solo uso. Emplear cepillos específicos para los duodenoscopios y ecoendoscopios.
- Sumergir el endoscopio en un fregadero con detergente, antes de comenzar la limpieza.
- Limpiar concienzudamente la superficie externa, los canales y los componentes críticos.
- Inmersión completa del endoscopio en solución detergente.
- Cepillado de todos los canales con cepillos apropiados hasta que no se vean rastros de suciedad.
- Irrigación de todos los canales y superficies después del cepillado.
- Los accesorios reusables (Válvulas, tapones...) se limpiarán con cepillos específicos.
- Aclarado intermedio: Con agua del grifo, en un fregadero diferente al del detergente.



Equipo de protección: gorro, pantalla, mascarilla, bata impermeable y guantes.



Limpieza manual, con cepillado e irrigación de todos los canales



3.- Desinfección

La desinfección manual es correcta siempre que se realice de forma adecuada, cumpliendo todas las normas. Tiene el riesgo de favorecer los errores.

Es preferible realizarla en máquinas automáticas, porque:

- El proceso está estandarizado y validado
- Se documenta el proceso y se dispone de trazabilidad.
- Es fiable y reproducible.
- Se minimiza el contacto del personal con los productos químicos y el material contaminado.
- Se minimiza la contaminación ambiental.
- Se facilita el trabajo del personal.
- Se disminuye el riesgo de dañar los endoscopios.

Sala de desinfección, con lavadoras automáticas.



Máquinas de limpieza y desinfección automática

Ventajas

- Nivel alto de estandarización
- Menor riesgo de infección para pacientes y personal
- Documentación completa
- Compatibilidad con las normas de las Sociedades
- Uso sencillo.
- Fiabilidad
- Menor carga de trabajo para el personal.

Inconvenientes

- Coste elevado
- Requiere mayor entrenamiento
- Si se avería no se puede desinfectar
- Requieren mantenimiento para evitar contaminación.



Pregunta 2. El paso más importante en el proceso de limpieza y desinfección de los endoscopios es:

- 1.- La desinfección en una máquina automática
- 2.- El lavado manual previo a la desinfección.
- 3.- La realización del test de fugas
- 4.- El secado correcto de todos los canales.



Pregunta 2. El paso más importante en el proceso de limpieza y desinfección de los endoscopios es:

- 1.- La desinfección en una máquina automática
- 2.- El lavado manual previo a la desinfección.**
- 3.- La realización del test de fugas
- 4.- El secado correcto de todos los canales.



Máquinas de limpieza y desinfección automática

El endoscopio se coloca dentro de la máquina.

Se conectan todos los canales.

Funciones: Limpieza

Desinfección

Aclarado

Autodesinfección de la máquina.

Ventajas adicionales: Realiza test de fugas.

Provee agua de calidad microbiológica.

Purgado automático del aire de los canales.

Función de secado.

Test de “ canal no conectado”.

Mantenimiento de la temperatura idónea requerida.

Documentación de los parámetros del ciclo

Identificación del endoscopio y del usuario que manipula en equipo.



Desinfección manual

Ventajas

- Barata
- Fácil

Inconvenientes

- Sin guías que la validen
- Mayor riesgo de error humano
- Exposición del personal a químicos y material contaminado.
- Mayor carga de trabajo.
- Trazabilidad difícil.
- Mayor riesgo de recontaminación



Desinfección manual

- Se debe disponer de un número suficiente de fregaderos.
- Realizar todos los pasos de la limpieza antes de la desinfección.
- Realizar aclarado entre la limpieza y la desinfección.
- Sumergir en el desinfectante todo el endoscopio, inundando completamente los canales.
- Seguir las instrucciones del fabricante: Concentración del desinfectante
Tiempo de contacto.
Temperatura.
Número de ciclos que se puede reutilizar el desinfectante.



Desinfección manual

- Aclarado final. Irrigación de todas las superficies internas y externas con agua preferiblemente estéril filtrada (que no debe ser reutilizada)
- Secado con aire comprimido:
 - Si el endoscopio va a ser utilizado de forma inmediata: Secado somero.
 - Si no se va a utilizar a continuación: Secado concienzudo.

Controversia sobre la irrigación de los canales con alcohol.
- Si se va a utilizar inmediatamente: Transportarlo en un contenedor cerrado, rotulado como “ limpio”.



Esterilización de los endoscopios

- En general no es necesaria.
- Solamente si clínicamente es imprescindible.
- Debe ser una esterilización a baja temperatura.
- Posibilidades: Oxido de etileno (gas)
Peróxido de hidrógeno (gas)
Vapor de formaldehído a temperatura baja.
- Solamente es eficaz si la limpieza ha sido escrupulosa.
- Realizarla después de una desinfección automática.



Pregunta 3. El material auxiliar reutilizable, como pinzas de biopsia:

- 1.- Debe ser esterilizado para poder ser utilizado.
- 2.- No necesita normas especiales de desinfección.
- 3.- Puede almacenarse colgado en los armarios de almacenamiento de endoscopios.
- 4.- Actualmente está prohibido el uso de material auxiliar que no sea de un solo uso.



Transporte de los endoscopios listos para ser utilizados

- Desinfección previa de las manos.
- En un contenedor desinfectado, rotulado como “limpio”.
- Un endoscopio en cada contenedor.

Documentación y trazabilidad

- Documentar el proceso completo:
 - Limpieza a pie de cama, limpieza manual, desinfección automática.
 - Incluir nombre del personal involucrado, identificación del paciente y nº de identificación del endoscopio.
 - Parámetros de la lavadora y armarios de almacenamiento, por escrito.
 - Cada endoscopio debe tener una etiqueta que confirme su reprocesado.

Almacenamiento de los endoscopios

1. En posición vertical en armarios bien ventilados y cerrados, o
2. En armarios especiales con o sin función de secado.
3. Las válvulas tapones y capuchones distales deben estar desconectados.
4. Nunca almacenarlos húmedos o sin haber completado la desinfección.
5. Los armarios con función de secado deben especificar cuál es el período máximo de almacenamiento.
6. En armarios sin secado, el periodo útil es entre 3 y 12 horas, aunque algunos estudios afirman que si la desinfección se ha realizado correctamente y se realizan controles microbiológicos periódicos, pueden mantenerse hasta siete días (No válido para duodenoscopios y ecoendoscopios lineales).
7. Los endoscopios deben inspeccionarse después del reprocesado y antes de cada uso, para detectar defectos o averías, que pudieran comprometer el nivel de desinfección.



Reprocesado del material auxiliar

- Se recomienda emplear material desechable:
 - Evita infecciones cruzadas a pacientes y personal.
 - Evita posibles lesiones al personal.
 - Asegura un funcionamiento correcto.
- El material reutilizable, reprocesarlo inmediatamente después de su uso:
 - 1º - Limpieza manual.
 - 2º - Limpiador ultrasónico.
 - 3º - Lavadora.
 - 4º - Enviar a esterilización.
 - 5º - Almacenarlo en envases herméticos.
- Botellas de agua y sus conexiones:
 - Utilizar agua estéril.
 - Cambiar en cada sesión.
 - Limpiar y esterilizar a diario.
 - Incluirlos en los controles microbiológicos periódicos (recomendado llevarlos a cabo al menos trimestralmente)



Endoscopios de préstamo y prototipos

- Reprocesarlos antes del primer uso.
- Confirmar que el personal conoce sus características.
- Asegurarse que son compatibles con las lavadoras.
- Incluir las especificaciones del endoscopio en la base de datos, para su trazabilidad.

Pregunta 4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a la esterilización de los endoscopios es falsa?

- 1.- Debe realizarse después de una limpieza escrupulosa.
- 2.- Debe ser una esterilización a baja temperatura.
- 3.- Debe llevarse a cabo después de realizar exploraciones a pacientes sépticos.
- 4.- Se recomienda llevarla a cabo después de una desinfección automática.



Pregunta 4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a la esterilización de los endoscopios es falsa?

- 1.- Debe realizarse después de una limpieza escrupulosa.
- 2.- Debe ser una esterilización a baja temperatura.
- 3.- Debe llevarse a cabo después de realizar exploraciones a pacientes sépticos.**
- 4.- Se recomienda llevarla a cabo después de una desinfección automática.

Conclusiones

- 1.- El reprocesado de los endoscopios y de sus accesorios es parte esencial de la seguridad de los pacientes y un indicador del nivel de calidad de las unidades de Endoscopia Digestiva.
- 2.- La mayoría de las infecciones cruzadas asociadas a la Endoscopia Digestiva se deben a errores en el proceso de limpieza y desinfección de los endoscopios.
- 3.- Aunque la desinfección manual es aceptable, se recomienda emplear máquinas automáticas de desinfección ya que garantizan un procesado uniforme, correcto y libre de errores humanos.
- 4.- El personal encargado del reprocesado de los endoscopios debe estar debidamente entrenado y disponer de un tiempo suficiente para llevarlo a cabo de forma correcta.
- 5.- Todas las unidades de Endoscopia deben disponer de una sala específica de desinfección, debidamente dotada y separada de las salas de exploraciones.
- 6.- El paso más importante en el reprocesado de los endoscopios es la limpieza manual de los mismos.



Bibliografía

- 1.- Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50
- 2.- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 282e – 294e.
- 3.- Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1972; 9: 5 – 31.
- 4.- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Technology Committee. Technology Status Evaluating Report. Minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 227 – 235 .
- 5.- Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014; 312: 1405 – 1406.
- 6.- Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *Am J Infect Control* 2013; 41: S77 – S80.
- 7.- Riebe O, Beilenhoff U, von Rheinbaben F et al. HYGENDA 2013 hygiene in endoscope reprocessing: a study on the reprocessing of flexible endoscopes in hospitals and private practices. *Hyg Med* 2015; 40: 8 – 16



- 8.- Pietsch M. Safe storage of endoscopes: change in our guidelines? *Endoscopy* 2007; 39: 831 – 832.
- 9.- Pineau L, Villard E, Duc DL et al. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008; 68: 59 – 65.
- 10.- Rejchrt S et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 76 – 78.
- 11.- Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep* 2015; 13: 187 – 243.

