

ARTYKUŁ REKLAMOWY

# ZAKAŻENIA POWODOWANE PRZEZ ENDOSKOPY TERMOLABILNE: CZY STERYLIZACJA ROZWIĄDUJE PROBLEM

✉ DR HOLGER BIERING

W ostatnich latach w szeregu publikacji zamieszczonych w czasopismach medycznych, a także w mediach publicznych pojawiły się doniesienia o występowaniu u pacjentów zakażeń związanych z procedurami endoskopowymi. Publikacje te, dotyczące zarówno pojedynczych przypadków, jak i ognisk zakażeń organizmami wielolekoopornymi, związanych z endoskopową cholangiopankreatografią wsteczną (ECPW) w USA, Francji, Holandii i Niemczech [1-5], wywołały wśród stowarzyszeń zawodowych, organów regulacyjnych oraz organizacji normalizacyjnych powszechną debatę na temat przyczyn źródłowych oraz działań zapobiegawczych.

## STANOWISKO EUROPEJSKIE

W roku 2016 Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE) oraz Europejskie Towarzystwo Pielęgniarek i Asystentów Gastroenterologicznych i Endoskopowych (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, ESGENA) opublikowały wspólne stanowisko w sprawie „Zapobiegania zakażeniom organizmami wielolekoopornymi, wywołanym przez zanieczyszczone duodenoskopy” [6]. Oprócz informacji o korzyściach i ryzyku związanym z ECPW oraz porad dotyczących oględzin i konserwacji endoskopów jak również leczenia ognisk zakażeń stanowisko to zawiera następujące zalecenia dotyczące optymalnego czyszczenia duodenoskopów:

- korzystanie ze specjalnie wyszkolonego i kompetentnego personelu,
- podawanie przez producentów endoskopów szczegółowych instrukcji reprocessingu,
- tworzenie standardów dekontaminacji, zawierających szczegółowy opis każdego etapu tego procesu dla każdego modelu endoskopu, oparty na specyfikacjach producenta,
- korzystanie ze wskazanego przez producenta wyposażenia do mycia,
- stosowanie do czyszczenia endoskopów specjalnych jednorazowych szczotek, których materiał, średnicę i długość określa producent.

Czyszczenie endoskopu należy rozpocząć natychmiast po skończeniu zabiegu, jeszcze w gabinecie zabiegowym, następnie kontynuować, sprawdzając instrument pod kątem przecieków, dokładnie czyszcząc manualnie oraz poddając zautomatyzowanej regeneracji w myjni-dezynfektorze do endoskopów (EWD) [6].

Stanowisko ESGE/ESGEBE kładzie zatem nacisk na środki zapewniające optymalne oczyszczenie endoskopu przed podjęciem kolejnych etapów dekontaminacji, czyli dezynfekcji i/lub sterylizacji, suszenia i przechowywania.

## DYSKUSJA W USA

Debata tocząca się w USA dotyczy oprócz udoskonalonego czyszczenia także fundamentalnego pytania: czy dezynfekcja endoskopów termolabilnych jest wystarczająca do eliminacji zanieczyszczenia mikrobiologicznego powstałego podczas używania przyrządów. Zaleceniem alternatywnym jest rutynowa sterylizacja endoskopów termolabilnych, gdyż procedura ta, jako „nadmiernie staranna”, zapewnia większy margines bezpieczeństwa w porównaniu z dezynfekcją [7]. We wrześniu 2017 r. amerykańska organizacja normalizacyjna Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), określająca standardy regeneracji wyrobów medycznych, zorganizowała spotkanie dotyczące regeneracji endoskopów termolabilnych, uczestniczyli w nim praktycy-specjaliści oraz eksperci z Urzędu Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), Ośrodków Zwalczenia Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) i laboratoriów kontrolnych.

Podczas spotkania W. A. Rutalla zaproponował wprowadzenie następujących zmian w klasyfikacji SPAULDINGA (klasyfikacja obszarów ryzyka dla wyrobów medycznych), dotyczących endoskopów termolabilnych:

- instrumenty semikrytyczne: endoskopy używane w diagnostyce,
- instrumenty krytyczne: endoskopy mające zastosowanie lecznicze (np. do biopsji) oraz endoskopy mogące bezpośrednio albo pośrednio stykać się z naruszoną błoną śluzową lub skórą [8].

Instrumenty semikrytyczne można dezynfekować, natomiast instrumenty krytyczne muszą być sterylizowane.

Omówiono następujące elementy ryzyka niedostatecznego odkażenia endoskopów za pomocą dezynfekcji:

- duże obciążenie mikrobiologiczne po użyciu instrumentu u pacjenta,
- złożona konstrukcja endoskopów labilnych,
- ryzyko powstania biofilmu.

W wyniku spotkania zasugerowano stopniowe przechodzenie od rutynowej dezynfekcji do rutynowej sterylizacji endoskopów termolabilnych oraz uwzględnienie tego przejścia w odpowiednich wytycznych i standardach [8]. Według zmodyfikowanej klasyfikacji SPAULDINGA większość endoskopów używanych w gastroenterologii wymaga rutynowej sterylizacji po każdym użyciu u pacjenta.

## KWESTIA PODSTAWOWA

Wymienione czynniki ryzyka mogą być przyczyną obecności pozostałości nieorganicznych i/lub organicznych na powierzchni i wewnątrz endoskopów po ich oczyszczeniu. Powstaje więc pytanie: czy w związku z tym dostępne metody sterylizacji endoskopów termolabilnych zapewniają lepszą redukcję zanieczyszczenia mikrobiologicznego, a zatem większy margines bezpieczeństwa, niż dezynfekcja prowadzona w porównywalnych warunkach.

## OCENA SKUTECZNOŚCI METOD DEZYNFEKCJI

Środek odkażający nadaje się do ostatecznej dezynfekcji endoskopów termolabilnych, jeśli potwierdzono jego właściwości bakteriobójcze, przeciwprątkowe, grzybobójcze oraz wirusobójcze (wirusy otoczkowe i bez otoczki) [9]. Skuteczność środka dezynfekcyjnego ocenia się za pomocą testów ilościowych zawiesiny oraz badań nośnikowych przy niskim obciążeniu białkowym z zastosowaniem wody o znormalizowanej twardości, a zatem badania uwzględniają zarówno



obciążenia nieorganiczne, jak i organiczne. W Europie badania skuteczności środków do odkażenia instrumentów prowadzi się zgodnie z normą DIN EN 14885 [10], która określa metody odpowiednich badań. Środek dezynfekcyjny przeznaczony do stosowania w EWD w celu automatycznej regeneracji endoskopów termolabilnych najpierw poddaje się testom opisanym powyżej, uwzględniając także przeniesienie pozostałości z etapów poprzednich (środków chemicznych i zanieczyszczeń z procesu regeneracji). Ponadto środek dezynfekcyjny bada się w połączeniu z EWD:

- na etapie dezynfekcji, zgodnie z normą EN ISO 15883-4: Aneks B [11],
- podczas całego procesu (etap czyszczenia i dezynfekcji), zgodnie z normą DIN ISO/TS 15883-5: Aneks I [12].

W testach dotyczących całości procesu wykorzystuje się wycinki doświadczalne (z przewodu wykonanego z PTFE – długość 2 m, średnice 2 mm i 1 mm) oraz endoskopy. Wycinki doświadczalne i kanał roboczy endoskopów poddaje się skażeniu heparynizowaną krwią owczą, stosując *Enterococcus faecium* jako organizm testowy. Konieczne jest uzyskanie redukcji organizmu testowego na poziomie log 9 w całym procesie, a oceniane wzrokowo wycinki kontrolne muszą być czyste [13].

Zatem automatyczna regeneracja endoskopów w EWD, oceniana na podstawie testów zgodnie z normą EN ISO 15883, obejmuje procesy, które z powodzeniem zostały zbadane w obecności obciążeń nieorganicznych i znacznych obciążeń organicznych w ramach badań typu.

## PROCEDURY STERYLIZACJI

Z uwagi na konstrukcję i zastosowane materiały większość endoskopów elastycznych będących obecnie w użyciu nie jest odporna na wyższe temperatury. Zatem ich regeneracja metodami sterylizacji parowej w wyższych temperaturach jest niemożliwa. Dostępne są następujące metody sterylizacji w niskich temperaturach:

- sterylizacja niskotemperaturową parą wodną i formaldehydem (LTFS),
- sterylizacja tlenkiem etylenu,
- sterylizacja nadtlenkiem wodoru plazmowa i bezplazmowa.

W większości przypadków powyższe metody sterylizacji poddaje się testom przy niskich obciążeniach organicznych i nieorganicznych. W dyskusjach toczących się w USA przyjmuje się, że wyższy stopień bezpieczeństwa można osiągnąć, stosując sterylizację, zwłaszcza w przypadku obciążeń zanieczyszczeniami, dla których brak jest wyników wszechstronnych testów.

Z uwagi na konstrukcję wielu endoskopów (liczba i długość kanałów oraz średnica kanału) nie wszystkie



powierzchnie wewnętrzne stykają się ze środkiem sterylizującym. W związku z tym wymienione powyżej procedury sterylizacji można stosować tylko w przypadku endoskopów zbadanych i zatwierdzonych przez producenta endoskopów i/lub sterylizatorów. Ekspertki zwracają także uwagę na ogromny spadek skuteczności powyższych metod niskotemperaturowych w obecności materiałów nieorganicznych i/lub organicznych. Według doniesień są dostępne starsze badania, w których wystąpił taki spadek skuteczności.

## PODSUMOWANIE

Zdaniem autora, aktualne dane nie przemawiają za zmianą klasyfikacji SPAULDINGA w odniesieniu do endoskopów termolabilnych w celu zwiększenia marginesu bezpieczeństwa podczas regeneracji. Warto natomiast podkreślić, że:

- staranne czyszczenie z uwzględnieniem zaleceń zawartych w stanowisku ESGE/ESGENA [6] jest wstępnym i koniecznym warunkiem udanej regeneracji endoskopów termolabilnych,
- sterylizacja jest wymagana w przypadku krytycznych wyrobów medycznych, zgodnie z aktualną klasyfikacją SPAULDINGA, co zależy od medycznych zastosowań tych wyrobów,

- w przypadku instrumentów semikrytycznych zalecaną metodą inaktywacji zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest dezynfekcja, najlepiej dezynfekcja przeprowadzana w EWD zbadanym zgodnie z normą DIN EN ISO 15883.

## PROGNOZA

Metody sterylizacji niskotemperaturowej mogą się przyczynić do znacznego zmniejszenia ryzyka niedokładnego mycia podczas rutynowej dekontaminacji endoskopów termolabilnych, jeśli:

- badania tych procesów wykażą ich większą skuteczność w obecności obciążeń nieorganicznych i organicznych w warunkach porównywalnych z warunkami badań środków odkażających,
- zostanie zapewniony kontakt wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych ze środkiem sterylizującym.

## PIŚMIENNICTWO

1. Aumeran C, Poincloux L i wsp. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010;(11):895–899. doi:10.1055/s-0030-1255647.
2. Epstein L, Hunter JC i wsp. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014;312(14):1447–1455. doi:10.1001/jama.2014.12720.
3. Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection* 2014;42(1):15–21. doi:10.1007/s15010-013-0544-6.
4. Wendorf K, Kay M i wsp. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(6):634–642. doi:10.1017/ice.2015.66.
5. Verfaillie CJ, Bruno MJ i wsp. 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.
6. Beilenhoff U, Biering H i wsp. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017;9(11):1098–1106. doi:10.1055/s-0043-120523.
7. 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(Suppl 5):e47–e51. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.037.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>
9. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheits-bl.* 2012;55:1244–1310. doi:10.1007/s00103-012-1548-6.
10. DIN EN 14885: Chemical disinfectants and antiseptics—Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. Beuth Verlag GmbH, Berlin. 2018.

11. DIN EN ISO 15883: Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. Beuth Verlag GmbH, Berlin. 2009.
12. DIN ISO/TS 15883: Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. Beuth Verlag GmbH, Berlin. 2006.
13. Biering H, Kampf B i wsp. Scope and performance of type test of washer-disinfectors used to process thermolabile endoscopes as per standard EN ISO 15883. Zentr Steril 2017;25:102–110.