

Editoriale

A cura di **Maria Mongardi**, presidente ANIPIO

Sono milioni i pazienti che ogni anno in tutto il mondo contraggono infezioni correlate all'assistenza: nella sola Unione Europea, si contano circa 37.000 decessi all'anno e 16 milioni di giornate in più di ricovero ospedaliero. Numeri impressionanti che ci impongono non solo di non abbassare mai la guardia in corsia ma anche di continuare nell'impegno a partecipare e diffondere i risultati degli studi che indicano le misure più efficaci per ridurre il rischio. Negli ultimi anni molti studi e linee guida basati su prove di efficacia hanno suggerito l'importanza di adottare strategie di buona pratica, ma l'adesione negli ospedali è ancora faticosa. A questo proposito una revisione sistematica pubblicata di recente sulla rivista *Lancet Infectious Disease* ha indagato gli aspetti organizzativi, strutturali e di gestione per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in ospedale: per facilitarne la lettura a pagina 6 è disponibile una traduzione libera in lingua italiana. La revisione mostra 10 elementi chiave da tenere sotto controllo, fra cui: la formazione e l'addestramento del personale, audit, sorveglianza e feedback, il carico di lavoro del personale, l'impiego di infermieri interinali o di squadre volanti, disponibilità e facilità di accesso a materiali e attrezzature e ergonomia ottimale, un uso appropriato di linee guida e la diffusione di una cultura organizzativa positiva.

Un tema centrale quello delle infezioni correlate all'assistenza per l'attività 2016 di ANIPIO; tanto che proprio su questo si concentreranno i lavori del X° Congresso Nazionale in programma dal 6 all'8 ottobre prossimo a Riva del Garda. Alcune anticipazioni sul ricco programma della 3 giorni di congresso: si parlerà del cambio di paradigma in atto nel ruolo dell'infermiere nel contesto multidisciplinare del sistema sanitario attuale, ma anche di outcome, formazione e percezione del rischio occupazionale, di infezioni nuove e di vecchie che ricompaiono, e tanto altro ancora. Sarà un importante appuntamento di incontro, di scambio e condivisione di idee e saperi a cui invito tutti a partecipare.

Vi segnalo inoltre la ricca offerta di contributi delle pagine che seguono, a partire da uno studio molto interessante che descrive un audit sulle misure di isolamento adottate nel paziente colonizzato da germi sentinella svolto nel Dipartimento di Emergenza dell'AUSL Romagna-Cesena e un contributo sulle strategie di prevenzione e sorveglianza delle contaminazioni batteriche dei duodenoscopi.

Infine, un'ultima novità: da questo primo numero del 2016 vorremmo iniziare un viaggio nella storia della nostra rivista, a partire dalle tappe fondamentali che hanno portato alla nascita di Orientamenti (illustrate a pagina 48), fino ad accogliere nei numeri successivi articoli significativi che nel tempo sono stati pubblicati. Un modo di rileggere il passato per innovare il presente, perché i contributi importanti che hanno popolato negli ultimi 20 anni le pagine della nostra rivista possono dare spunti per migliorare il presente della pratica clinica.

Buona lettura a tutti!

Strategie di prevenzione e sorveglianza delle contaminazioni batteriche dei duodenoscopi dopo il *reprocessing*

Campanella O.¹

¹ Infermiera specializzata nel rischio infettivo - Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo

Negli Stati Uniti ogni anno vengono eseguite circa 10 milioni di procedure endoscopiche per ragioni diagnostiche, terapeutiche o entrambe. Gli strumenti endoscopici gastrointestinali entrano in contatto con le mucose, pertanto l'utilizzo di endoscopi contaminati potrebbe rappresentare un serio rischio di trasmissione di patogeni intestinali tra pazienti, e in modo particolare di Gram negativi con potenziali gravissime conseguenze per la salute dei pazienti.

Negli ultimi anni sono stati pubblicati numerosi articoli scientifici, editoriali di esperti che testimoniano il ruolo cruciale del *reprocessing* degli strumenti endoscopici e in modo particolare i duodenoscopi, strumenti utilizzati per l'esecuzione delle Colangiografie Retrograde per via Endoscopica (ERCP). Questi strumenti sono dotati di un canale con levetta elevatore (Albarran), canale unico che consente di visualizzare le vie biliari del paziente, dal quale passano i fili guida, i cateteri biliari e gli stent. Questo canale è progettato in maniera molto complessa e talvolta molto difficile da disinfettare completamente con i tradizionali metodi di *reprocessing* - ad esempio, scovolini lunghi e prolungati spazzolamenti dei canali interni (figura 1).

Tra le più recenti pubblicazioni scientifiche sulla trasmissione di patogeni Gram negativi multi-farmaco resistenti (MDRO) annoveriamo il lavoro di Epstein et al¹ nel quale è evidente che la tra-

missione di un ceppo di *Escherichia coli* produttore di New Delhi metallo- β lattamasi (NDM1 MBL) è stata associata all'utilizzo dei duodenoscopi (conferma molecolare attraverso la Pulse Field Elettroforesis PFGE) in apparente assenza di una inappropriata procedura di *reprocessing* degli strumenti in un Ospedale dell'Illinois. 35 dei 39 pazienti positivi al germe, erano stati sottoposti a una procedura con utilizzo di duodenoscopia. Dopo la coltura microbiologica del canale interno dello strumento, è stato isolato il medesimo germe nei 35 pazienti. Dopo un attento *assessment* dell'intero processo di decontaminazione, pulizia e ad alta disinfezione dello strumento con utilizzo di orthoftaldeide, l'Ospedale ha deciso di adottare il metodo di sterilizzazione con ossido di Etilene (ETO) in seguito al quale non si era registrato nes-



Figura 1. Dettaglio dell'Albarran.

sun altro caso di *cross* trasmissione. E' necessario sottolineare che la lavastrumenti utilizzata per l'alta disinfezione funzionava adeguatamente, che lo strumento non presentava danni alla guaina macroscopicamente visibili e che il personale addetto al *reprocessing* era adeguatamente formato e competente. La criticità che emerge da questo studio è la necessità di rivalutare l'intero *reprocessing* ovvero se le attuali procedure approvate anche da Food and Drug Administration (FDA) fossero adeguate a garantire l'assenza di *cross*-trasmissione di microrganismi patogeni tra pazienti sottoposti a procedure endoscopiche che prevedono l'utilizzo dei duodenoscopi e/o di tutti gli altri strumenti dotati di leva Albarran in considerazione della lunghezza, dei canali molto stretti, della presenza di un angolo difficile da raggiungere con le procedure di spazzolatura e pulizia. La presenza della leva espone ad un elevato rischio di contaminazione microbica realmente difficile da rimuovere nonostante la disinfezione di alto livello.

E' necessario sottolineare che in molti casi, gli strumenti endoscopici e altri dispositivi invasivi risterilizzabili, sono stati al centro di epidemie e cluster di infezione in tutto il mondo e spesso, questi eventi sono riconducibili a inadeguate e inappropriate procedure di pulizia e di disinfezione correlate ad errore umano e disattenzione del personale sanitario addetto.

Inoltre, CDC Atlanta e autorevoli società scientifiche anche Italiane (es SIGE - Società Italiana Gastroentero-

logia) hanno pubblicato le linee guida sul *reprocessing* degli strumenti. Benchè numerosi studi abbiano dimostrato che la rigorosa adesione alle linee-guida rappresenti il principale metodo di prevenzione della *cross*-trasmissione^{3,4}, altri studi hanno dimostrato che nonostante le procedure previste, alcuni momenti procedurali vengono frequentemente disattesi, come lo spazzolamento frequente dei canali interni degli strumenti con utilizzo di brush molto lunghi e monouso⁵. L'introduzione in commercio delle lavastrumenti automatiche, ha consentito di migliorare le performance degli operatori nonché la sicurezza per i pazienti.

Le criticità emerse nella valutazione dell'intero processo da W. A. Rutala⁹, evidenziano che la contaminazione degli endoscopi rappresenta un problema sotto-stimato perché in molte strutture sanitarie, non è presente alcun sistema di sorveglianza né epidemiologica, né microbiologica sugli strumenti stessi che non consente di riconoscere il problema in tempo reale, quindi di porre tempestivamente eventuali strumenti e interventi correttivi prima che si verifichi un *outbreak*. Lo studio di Epstein et al¹ esplicita e dettaglia quale metodo di sorveglianza implementare solo in seguito alla presenza di un *outbreak* di *E. coli* produttore di NDM 1. Sarebbe utile, invece, che queste esperienze servissero a tutte le strutture sanitarie per implementare i protocolli di sorveglianza periodici per consentire di identificare eventuali problemi in modo precoce.

Il margine di sicurezza degli strumenti endoscopici do-

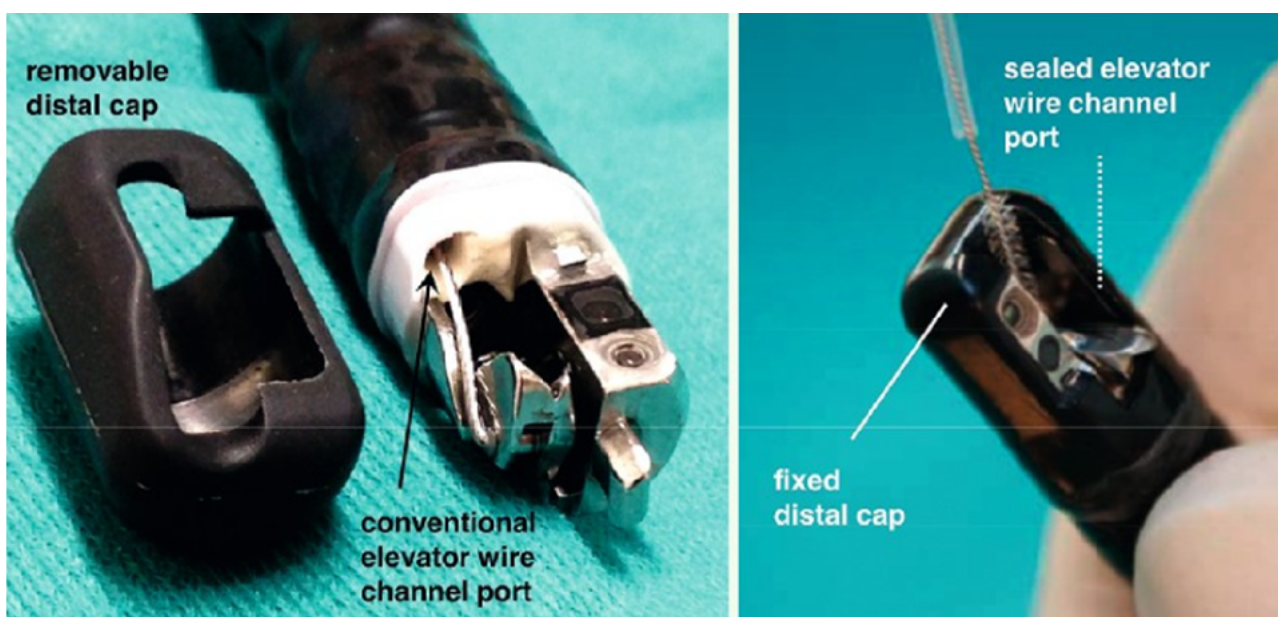


Figura 2. Dettaglio del duodenoscopio TIF 160VR (con estremità rimovibile) e nuovo TIFQ180V (con estremità non rimovibile)

po il *reprocessing* è minimo perché gli endoscopi sono altamente contaminati da un numero elevato di microrganismi. I canali interni degli strumenti contengono 10^{8-10} Log di patogeni enterici. La pulizia manuale rimuove da 4 a 6 Log e il *reprocessing* per altri 4-6 Log. Tuttavia il margine di sicurezza di questi strumenti rimane minimo (0-2 Log)¹⁰. Ogni deviazione dal *reprocessing* atteso può tradursi in un fallimento del buon esito della procedura con il conseguente rischio di cross trasmissione per i pazienti successivi. Questo basso margine di sicurezza è praticamente sovrapponibile a quello atteso per gli strumenti chirurgici.

Che cosa fare quindi?

Gli autori suggeriscono di procedere con ordine coinvolgendo tutte le figure professionali che abbiamo

competenze in ambito di *Infection Control*:

- leadership aziendali (Direzione Sanitaria, Direzione Infermieristica);
- team *Infection control*, ove presente Infermiere Specializzato Rischio Infettivo;
- infettivologi;
- microbiologi;
- capo dipartimento servizio Endoscopia digestiva
- coordinatore infermieristico Endoscopia digestiva;
- infermieri responsabili della formazione e aggiornamento del personale (ove presente).

Inoltre si enfatizza la necessità di condividere le criticità e le strategie e interventi correttivi con tutto lo staff infermieristico e di supporto del servizio di Endoscopia

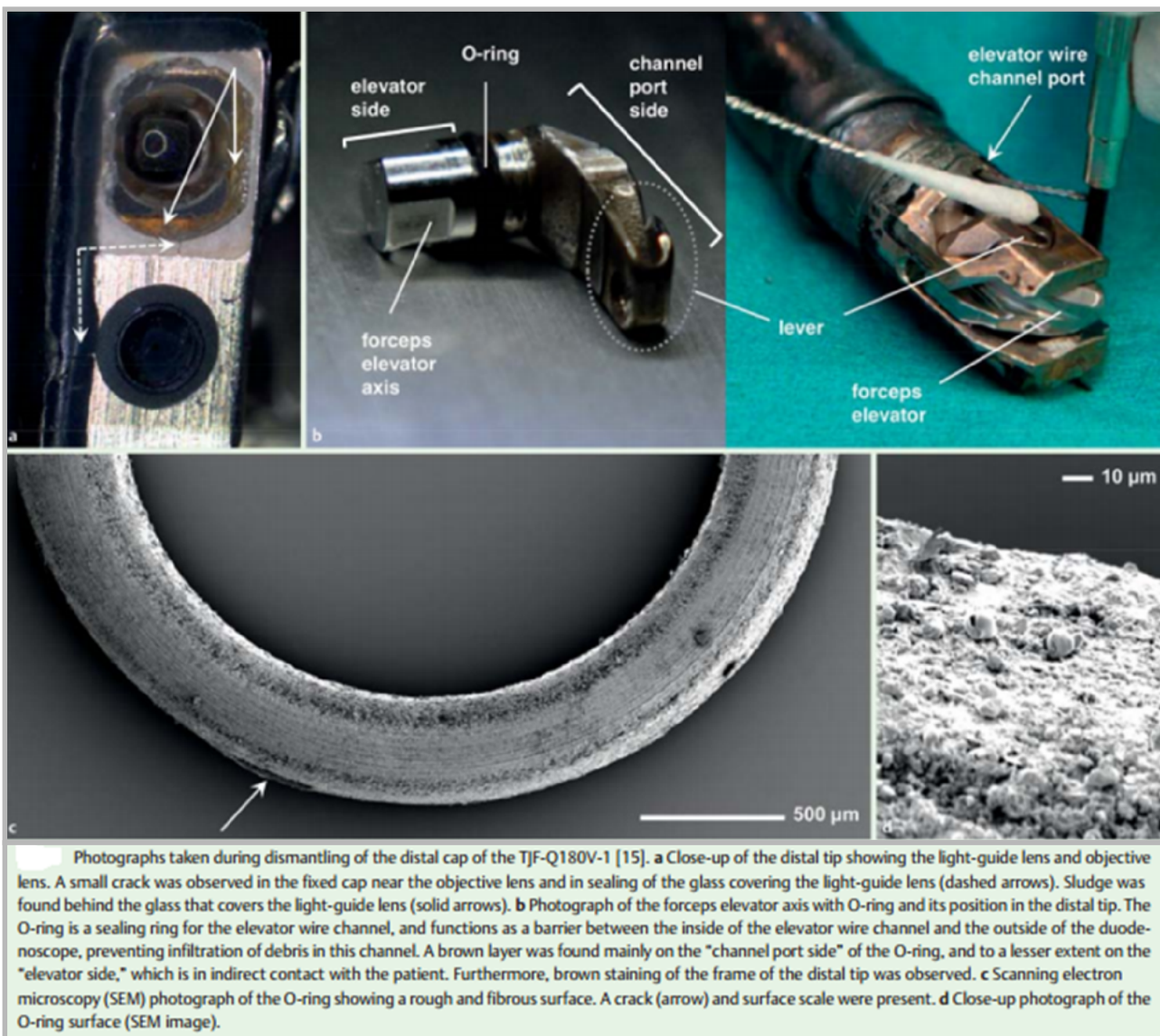


Figura 3. Dettaglio anello sotto la leva del TJFQ180V, dopo la rimozione meccanica, durante la coltura e con il microscopio elettronico

(*empowerment*).

Nell'esperienza di Verfaillie et al⁷ l'introduzione di un nuovo duodenoscopio utilizzato per l'esecuzione delle ERCP, dotato di un design innovativo che però non consentiva di rimuovere il cappuccio terminale (figura 2), ha determinato l'insorgenza di numerosi casi d' infezione (22 pazienti su 30) sostenuti da *Pseudomonas aeruginosa* produttore di enzima VIM-2.

Per valutare il ruolo del nuovo duodenoscopio nell'*outbreak* dell'evento, si è resa necessaria l'istituzione di una Task Force aziendale, implementazione di audit specifici, revisione dell'intero *reprocessing*, esecuzioni di ripetuti campionamenti microbiologici dei canali interni dello strumento e infine rimozione (rottura) dell'estremità rimovibile per essere certi di raggiungere le parti interne dello strumento sotto la leva per riuscire a bonificarla adeguatamente.

Le colture microbiologiche eseguite sui 22 pazienti e nello spazio sotto la leva elevatrice utilizzata per le forbici dopo la rimozione manuale del cappuccio terminale (O-ring), erano risultate tutte positive per lo stesso clone di *Pseudomonas aeruginosa* VIM-2 confermato da test di biologia molecolare (PFGE, figura 3).

L'*outbreak* è terminato in seguito al ritiro del duodenoscopio dal servizio di endoscopia digestiva.

Pseudomonas aeruginosa viene riportato in numerosi studi come il germe più frequentemente responsabile di cross trasmissione tra pazienti sottoposti a procedure di endoscopia digestiva e broncoscopie¹¹ e in caso di *outbreaks* la causa principale è stato l'inadeguato *reprocessing*.

In risposta a questo evento, il 15 Gennaio del 2013 la casa produttrice Olympus ha pubblicato un AVVISO di SICUREZZA nel quale enfatizza l'importanza della scrupolosa procedura di pulizia e decontaminazione, specialmente nella zona della leva elevatore attraverso una adeguata inclinazione della leva stessa a 45° per consentire l'adeguato spazzolamento della parte sottostante al fine di rimuovere grossolanamente le secrezioni biliari quindi la carica microbica. Con una ulteriore nota pubblicata il 4 Agosto 2014, Olympus invita ad utilizzare uno spazzolino monouso aggiuntivo più lungo del precedente per garantire una più scrupolosa pulizia. In conclusione questo studio evidenzia che gli strumenti dotati di Albarran rappresentano un reale rischio

di trasmissione di patogeni nonostante l'adesione alle procedure di *reprocessing* e che prima di introdurre nuovi strumenti dotati di design innovativi, occorrerebbe eseguire delle colture di sorveglianza per essere certi che il loro utilizzo sia sicuro per i pazienti.

La risposta di CDC Atlanta

Nonostante gli *outbreaks* di infezioni batteriche associate agli endoscopi finora, fossero associati alle inadeguate procedure di pulizia e disinfezione, le recenti esperienze hanno evidenziato la trasmissione di germi MDR tra cui CRE (Carbapenem – resistant Enterobacteriaceae) e altri batteri gram negativi, in assenza di disattenzione da parte del personale o applicazione dei protocolli aziendali. Pertanto anche i CDC Atlanta hanno ritenuto mandatorio pubblicare questo Protocollo ad interim per la sorveglianza e prevenzione della contaminazione batterica dei duodenoscopi in seguito al *reprocessing* (2015).

“Interim Protocol for Healthcare facilities regarding Surveillance for Bacterial Contamination of Duodenoscope after Reprocessing”⁹

Questo documento, concepito inizialmente per i soli duodenoscopi, può e deve essere utilizzato come strumento utile per tutte le strutture sanitarie nelle quali si utilizzano endoscopi flessibili dotati di un meccanismo elevatore. L'intento di questo documento è quello di essere un supplemento e non un sostituto né di volere modificare le raccomandazioni della casa produttrice in merito al *reprocessing*.

Si enfatizza l'importanza delle colture di sorveglianza eseguite periodicamente sugli strumenti, purchè questo non si sostituisca alla necessità di garantire un adeguato processo di formazione del personale preposto e che ci siano delle figure professionali che supervisionino l'intero processo.

Inoltre, prima di iniziare la pianificazione delle colture di sorveglianza, si suggerisce l'attivo coinvolgimento del Direttore del laboratorio di microbiologia, del personale clinico coinvolto, dello staff responsabile del controllo delle infezioni, epidemiologi, risk manager e leadership clinica della struttura sanitaria.

Il protocollo si articola in cinque punti fondamentali:

- Significato e importanza del *reprocessing* degli

endoscopi (ispezione, pulizia manuale, disinfezione, asciugatura, conservazione)

- Colture di sorveglianza dei duodenoscopi (quanti e quali tipi di campionamenti eseguire sugli strumenti durante l'anno e cosa fare in caso di *outbreak*)
- Azioni correttive in caso di positività (come interpretare le positività, esistono dei valori accettabili?)
- Informazioni ai pazienti e notifica dei casi di *cross* trasmissione (consenso informato, tracciabilità degli endoscopi, sorveglianza e indagine epidemiologica post-esposizione)
- Formazione del personale e verifica delle competenze (all'inizio dell'attività lavorativa, annualmente e in caso di *outbreak*).

1. Il *reprocessing*

Ogni ospedale dovrebbe verificare almeno annualmente, la conoscenza e l'adesione del personale al corretto *reprocessing* ponendo particolare attenzione a:

- Ispezione e pulizia manuale: verificando che il meccanismo elevatore venga adeguatamente sollevato prima di essere pulito e spazzolato e che non vi siano secrezioni macroscopicamente visibili. Negli elevatori con cappuccio rimovibile, alcuni autori suggeriscono di visualizzare la parte inferiore con microscopio elettronico
- Asciugatura: assicurarsi che i canali del duodenoscopio e dell'elevatore siano adeguatamente asciugati prima di essere conservati. Per garantire questa attività, molte lavastumenti automatiche prevedono un ciclo terminale con alcool seguito da un flusso d'aria sterile. Se i canali non sono completamente asciutti è possibile che l'eventuale carica batterica residua si moltiplichi formando un biofilm che poi risulta difficile da rimuovere e rappresenta un serio rischio di contaminazione persistente

2. Colture di sorveglianza dei duodenoscopi

Sorveglianza: la coltura periodica dei canali interni degli strumenti endoscopici non è prevista dalle procedure di Infection Control degli USA. Le recenti pubblicazioni inserite anche in questo lavoro, hanno imposto a molte

strutture sanitarie, anche in considerazione della popolazione di pazienti che vi accedono (es. trapiantati d'organo), di prevedere questi campionamenti. Nelle figure 4 e 5 sono indicate due tipi di proposte con algoritmo relativo al tipo di provvedimento correttivo (figura 4 eseguire colture su tutti gli strumenti dopo 60 ERCP oppure una volta al mese, Figura 5 eseguire colture su tutti i duodenoscopi al termine di ciascuna procedura).

La frequenza ottimale non è stata ancora stabilita. In altre esperienze si raccomanda un intervallo dalle 4 settimane all'anno¹². Alcune strutture hanno eseguito i campionamenti con frequenza settimanale (esempio il venerdì, non utilizzati per 48 ore nel fine settimana). Oppure altre strutture, hanno deciso di eseguire il campionamento dopo ogni *reprocessing* su tutti i duodenoscopi.

Le colture possono includere i canali interni dello strumento e la parte distale del duodenoscopio. Ogni struttura sanitaria adatta il metodo di campionamento in base alle risorse di cui dispone. La sensibilità del metodo non è ben determinata. Occorre precisare che una coltura negativa non esclude completamente che il duodenoscopio non sia contaminato. In caso di campionamento positivo, le azioni da intraprendere possono essere diverse in base al tipo di germe e alla sua carica microbica.

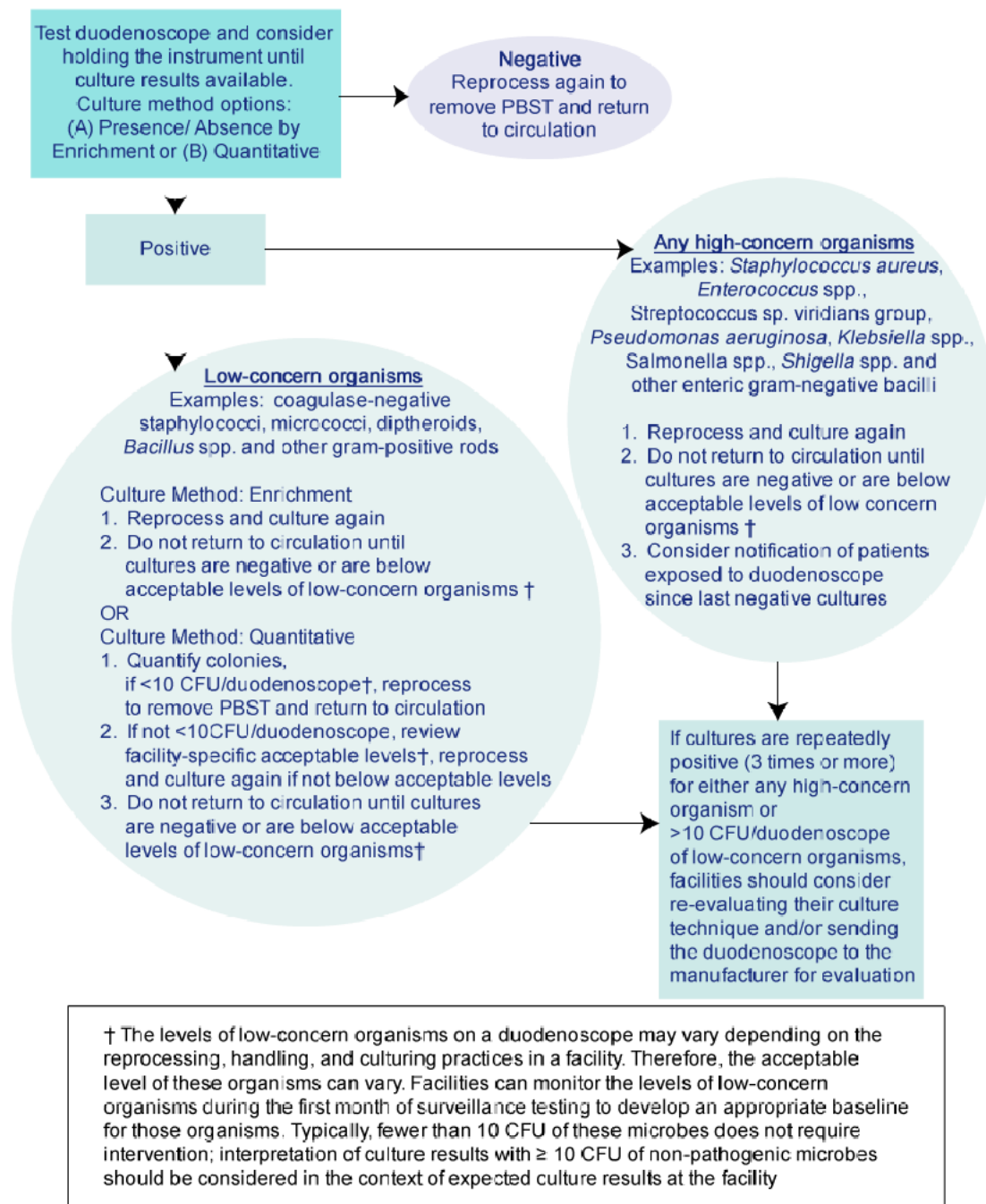
3. Azioni correttive in caso di positività

I CDC distinguono i tipi di crescita batterica in "LOW CONCERN" (LC poca rilevanza) e "HIGH CONCERN" (HC grande rilevanza). Se adeguatamente riprocessati, il campionamento microbiologico non dovrebbe mostrare alcuna crescita batterica di patogeni (ovvero tutti i germi che possono essere responsabili di malattie) come i Gram negativi (es. *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, o altre *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*), oppure *Staphylococcus aureus* e gli enterococchi.

A volte i campionamenti possono essere positivi per un basso numero di colonie di germi LC quali gli stafilococchi coagulasi-negativi con esclusione di *Staphylococcus lugdunensis*, *Bacillus species*, difteroidi, che potrebbero essere il risultato di una contaminazione durante il campionamento. Questo tipo di positività può dipendere da numerosi fattori quali il *reprocessing*, la manipolazione degli strumenti e il metodo di campionamento



Testing duodenoscope after 60 ERCP procedures or once a month



Definitions

Negative – A liquid enriched culture is not turbid

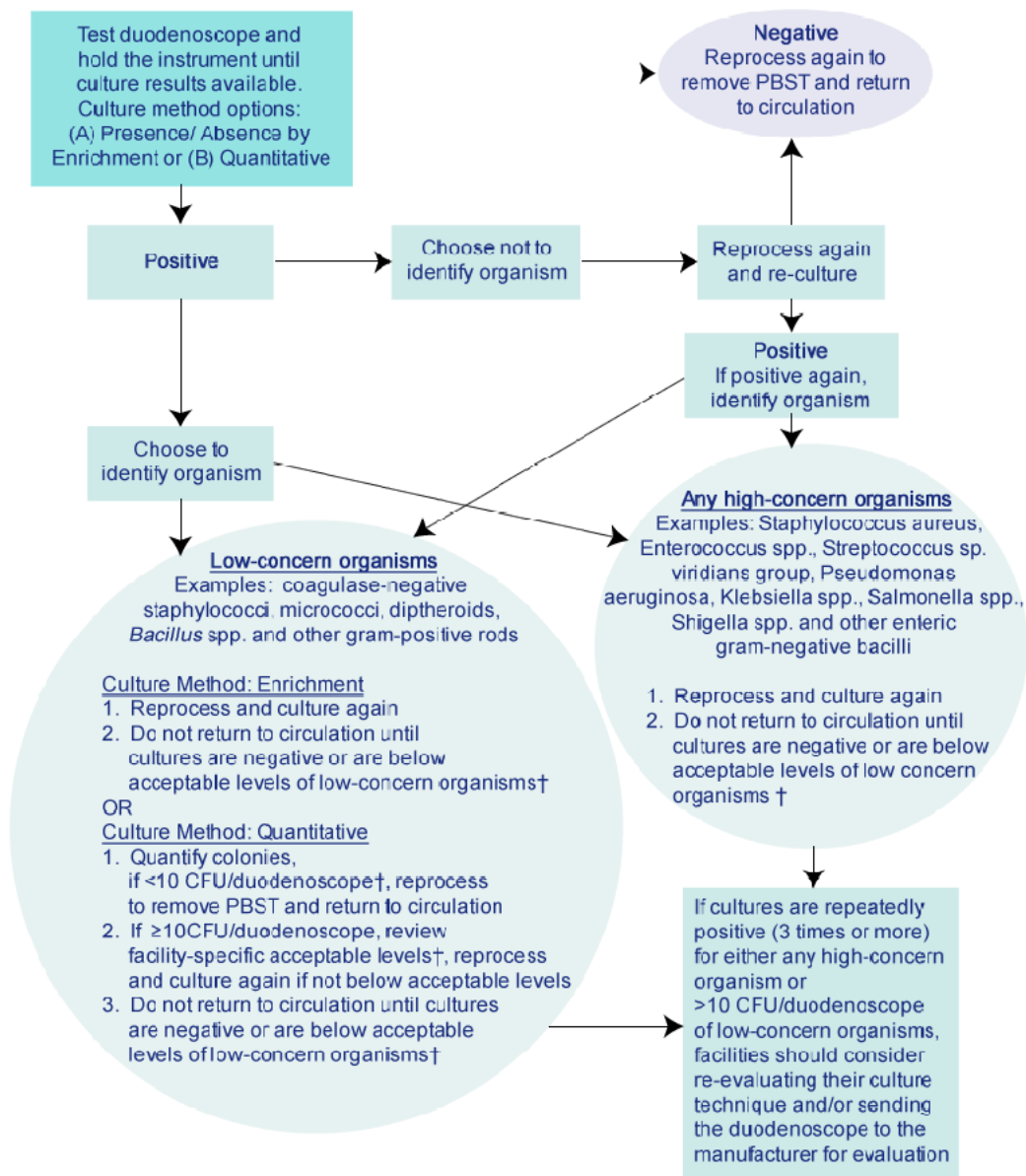
Positive – A liquid enriched culture is turbid

CFU – colony forming units

PBST – Phosphate buffered saline with Tween®-80 solution

Figura 4. Algoritmo di campionamento microbiologico periodico duodenoscopi dopo 60 procedure oppure una volta al mese (Fonte CDC Interim Duodenoscope Sampling Algorithm)

Testing after every duodenoscope reprocessing*



*This approach could be reserved specifically for patients known to be colonized or infected with or felt to be at high risk for multidrug-resistant organisms (e.g., carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*)
 †The levels of low-concern organisms on a duodenoscope may vary depending on the reprocessing, handling, and culturing practices in a facility. Therefore, the acceptable level of those organisms present after reprocessing can vary. Facilities can monitor the levels of low-concern organisms during the first month of surveillance testing to develop an appropriate baseline for those organisms. Typically, fewer than 10 CFU of these microbes does not require intervention; interpretation of culture results with ≥ 10 CFU of low-concern organisms should be considered in the context of expected culture results at the facility

- Definitions**
 Negative – Aliquid enriched culture is not turbid
 Positive – Aliquid enriched culture is turbid
 CFU – colony forming units
 PBST – Phosphate buffered saline with Tween®-80 solution

Figura 5. Algoritmo e frequenza del campionamento microbiologico dopo ogni procedura (Fonte CDC Interim Duodenoscope Sampling Algorithm)

utilizzato. Di solito, un numero di unità formanti colonie (CFU) di LC <10 non richiederebbe alcun intervento correttivo. In caso di un numero di CFU > 10, la struttura ospedaliera ha facoltà di intraprendere le azioni correttive che ritiene opportune in base anche all'esito dei campionamenti precedenti (criticità cronica?). Qualsiasi numero di colonie di germi HC (anche una sola colonia) richiede immediati interventi e sorveglianza epidemiologica.

Il duodenoscopia positivo deve essere posto in "quarantena" fino al risultato delle colture microbiologiche. Tutti i duodenoscopi con colture positive non dovrebbero essere utilizzati fino a quando le colture non saranno negative.

Tutti gli ospedali dovrebbero implementare un sistema di tracciabilità degli strumenti utilizzati sui pazienti per ogni procedura al fine di identificare rapidamente i pazienti per i quali è stato utilizzato lo strumento potenzialmente contaminato.

In alcune strutture si utilizza un metodo di sorveglianza alternativo al campionamento microbiologico che sfrutta la bioluminescenza e la presenza di ATP (adenosina trifosfato) ovvero l'eventuale presenza di residui di materiale organico sullo strumento. Trattasi di un metodo non specifico, che non riesce a stabilire una correlazione tra l'eventuale crescita batterica e la trasmissione del germe al paziente. L'unica informazione è relativa alla qualità del *reprocessing*.

Durante gli outbreak

Le colture di sorveglianza devono essere eseguite durante le epidemie per identificare eventuali duodenoscopi contaminati e/o assicurare che l'utilizzo degli strumenti sia sicuro.

Le colture di sorveglianza negative da sole non escludono che l'eventuale strumento non sia contaminato e che possa essere fonte di cross-trasmissione.

Se l'indagine epidemiologica conferma il ruolo dei duodenoscopi nella catena di trasmissione, si suggerisce di eseguire una serie di campionamenti (es. da 3 a 5) dopo ciascun *reprocessing* prima di riutilizzare lo strumento.

Per il metodo di campionamento suggerito dai CDC

consultare il link Interim Duodenoscope Sampling Method <http://www.dev.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-sampling.html>

Azioni correttive

Ogni duodenoscopia positivo per organismi HC o elevata carica di LC deve essere riprocessato e sottoposto nuovamente a coltura e riutilizzato solo in seguito a campionamento microbiologico con esito negativo, per garantire che non vi sia alcuna carica batterica. In caso di conferma della positività si rende necessario verificare che le raccomandazioni indicate dal fabbricante in merito al *reprocessing* vengano applicate pedissequamente dal personale preposto tramite verifica delle conoscenze, delle competenze e osservazione diretta sul campo. Parallelamente, occorre verificare/escludere la presenza di danni, rotture al dispositivo (es. guaina bucata) chiedendo un intervento di manutenzione e verifica da parte della ditta.

Oltre alle verifiche sullo strumento e sul personale, è necessario avviare un'indagine epidemiologica su tutti i pazienti controllando tutti i risultati delle colture (ove eseguite) per definire il ruolo degli strumenti come veicolo di trasmissione tra tutti i pazienti positivi.

Informazioni ai pazienti e notifica dei casi di cross-trasmissione

Tutti i pazienti sottoposti a procedure con i duodenoscopi dovrebbero essere informati sugli eventuali rischi di cross-trasmissione di germi (patogeni e non patogeni) associati alla procedura, in fase di consenso preventivo.

Tutte le strutture sanitarie dovrebbero implementare un sistema di tracciabilità sull'uso degli strumenti endoscopici al fine di identificare precocemente i pazienti per i quali è stato utilizzato lo strumento contaminato.

In caso di positività per organismi HC, la decisione di notificare l'evento ai pazienti positivi e a tutti quelli esposti è a discrezione della Direzione dell'Ospedale, Dipartimento di Infection Control e Risk Manager. Nei casi di positività dei duodenoscopi nei confronti di germi multi-farmaco resistenti (es. CRE) occorre eseguire uno screening a tutti i pazienti esposti seguendo le rac-

comandazioni dei CDC CRE toolkit. www.cdc.gov/HAI/pdfs/labSettings/Klebsiella_or_Ecoli.pdf. Questo al fine di implementare le precauzioni aggiuntive di isolamento in modo tempestivo e/o in caso di ricoveri successivi.

Formazione del personale e verifica delle competenze

Assicurare che il personale che esegue il *reprocessing* degli strumenti abbia ricevuto adeguata formazione e che le competenze vengano verificate con frequenza annuale, direttamente sul campo e ogni volta che si verifica un *outbreak* o *pseudo-outbreak*. È indispensabile che la struttura sanitaria abbia delle politiche e procedure scritte e ben dettagliate e che siano condivise e conosciute dal personale; sarebbe preferibile che il personale dedicato al *reprocessing* abbia le certificazioni/attestazioni specifiche del settore.

L'esperienza dell' IRCCS ISMETT

ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta Specializzazione) è dotato di un dipartimento di endoscopia digestiva nel quale ci eseguono un numero considerevole di procedure sulle vie biliari (es. ERCP), per le quali è previsto l'utilizzo dei duodenoscopi.

METODO. In accordo con il CIO, la Direzione Sanitaria, l'ISRI, il microbiologo e il responsabile del Dipartimento di Endoscopia Digestiva, all'ISMETT è in vigore una politica aziendale sui controlli microclimatici e microbiologici ambientali secondo la quale sono previsti anche dei campionamenti microbiologici di tutti gli strumenti endoscopici con cadenza semestrale.

Le lavastrumenti in dotazione del servizio sono passanti (netta separazione tra area pulita e sporca), garantiscono una disinfezione di alto livello (acido peracetico), sono dotate di sofisticato sistema di tracciabilità sia dell'operatore, che dell'intero *reprocessing*. Sono presenti inoltre due armadi ventilati con filtri assoluti nei quali vengono conservati e tracciati tutti gli strumenti puliti. Il sistema di tracciabilità consente di documentare tutte le fasi del processo attraverso l'archivio automatico via software interfacciato con la cartella clinica.

RISULTATI. Nel 2012 sono stati eseguiti i campionamenti microbiologici su 47 strumenti endoscopici, nel mese di Settembre 8 endoscopi sono risultati positivi, 7

dei quali per poche colonie di *Staphylococcus epidermidis*, 1 per *Pseudomonas aeruginosa*. Lo strumento è stato immediatamente rimosso dal servizio, riprocessato e sottoposto a coltura. Successivamente il duodenoscopio è stato ripristinato all'uso solo dopo aver rimosso il biofilm, sostituito l'intero canale interno (intervento eseguito dalla ditta produttrice in laboratorio esterno) e dopo esito negativo del colturale.

Nel 2013 sono stati sottoposti a coltura 19 strumenti, 1 è risultato positivo per *Staphylococcus epidermidis*.

Settembre 2014 sono stati sottoposti a coltura 2 gastroscopi, 2 colonscopi, 1 duodenoscopio e un ecoendoscopio lineare, due dei quali risultati positivi per KPCR in entrambi gli strumenti dotati di leva elevatrice (Albarran). Per la risoluzione del problema, entrambi gli strumenti sono stati posti in "quarantena" e sottoposti a coltura da parte di un biologo dedicato. I campionamenti ripetuti il 20 Marzo 2015 e successivamente il 17 Giugno 2015 mostrano assenza di crescita.

Aprile 2015: in assenza di un campionamento microbiologico positivo, si è manifestato un caso di sepsi da KPCR in paziente ambulatoriale, sottoposto a ERCP presso l'Istituto. È stata avviata un'indagine epidemiologica, verificato quali e quanti pazienti hanno eseguito procedure con il medesimo strumento grazie al sistema di tracciabilità, in quali pazienti erano state eseguite colture di sorveglianza e con quale risultato. L'endoscopio utilizzato è stato messo in "quarantena", nuovamente sottoposto a coltura che ha confermato l'assenza di crescita microbica.

Novembre 2015: per confermare l'appropriatezza del *reprocessing*, in accordo con il Comitato infezioni ospedaliere, tutti gli strumenti endoscopici sono stati sottoposti a coltura al termine di ogni procedura per una intera settimana. Nessuno dei 68 strumenti analizzati ha presentato crescita di germi patogeni, 1 solo campione con 53 CFU/ml di germi LC.

CONCLUSIONI. Nonostante lo staff del servizio di endoscopia fosse adeguatamente formato e avesse dato ampia dimostrazione delle conoscenze, competenze professionali e applicazione della procedura aziendale in vigore, si sono verificati alcuni casi di contaminazione microbica negli strumenti dotati di Albarran. Pertanto è stata ravvisata la necessità di introdurre un nuovo scovolino più lungo, raccomandato dalla casa produttrice.

ce, e di acquistare delle lavastrumenti molto sofisticate. Al fine di prevenire ulteriori casi di contaminazione il responsabile del servizio di endoscopia ha proposto l'acquisto di uno strumento dotato di un sistema con leva e cappuccio terminale rimovibile quindi facile da pulire e disinfettare da parte dell'operatore. Questo eliminerebbe il rischio potenziale.

Tutte le strutture sanitarie dotate di servizi di endoscopia dovrebbero valutare il rischio di trasmissione di germi patogeni associato all'utilizzo dei duodenoscopi, soprattutto da germi MDR, avviare un sistema di sorveglianza microbiologica ben strutturata e supportato dalla Direzione d'Istituto e programmi di formazione "ad hoc" per il personale sanitario responsabile del *reprocessing*.

Questo lavoro sottolinea ancora una volta il ruolo cruciale dell' ISRI all'interno delle strutture sanitarie, particolarmente negli ospedali nei quali vengono accolti pazienti ad alto rischio o nei quali la presenza di germi MDR è ormai endemica.

Suddetto lavoro sarà presentato come abstract al DDD Digestive Disease Week dal 22 al 24 Maggio 2016 a San Diego.

BIBLIOGRAFIA

1. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* with exposure to duodenoscope. *JAMA* doi:10.1001/jama.2014.12720
2. Rutala WA, Weber DJ: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare facilities, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf
3. Petersen BT, Chennat J, Cohen J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011 *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32(6):527-537
4. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods. *Gastroenterol Nurs*. 2010; 33(4):304-311.
5. Ross AS et al. Endoscopy A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli* – *Gastrointestinal Volume 82, No. 3* : 2015
6. Bret T. Petersen Editorial: Duodenoscope reprocessing: risk and options coming into view *Division of Gastroenterology and Hepatology Mayo Clinic Rochester, Minnesota, GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 82, No. 3* : 2015
7. Verfaillie CJ et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa* 2015- *Endoscopy Jun*;47(6):493-502
8. Rutala WA, Weber DJ *Gastrointestinal Endoscopes: A need to shift from disinfection to sterilization? JAMA* 2014 Oct 8;312(14):1405-6.
9. Interim Protocol for Healthcare Facilities Regarding Surveillance for Bacterial Contamination of Duodenoscopes after Reprocessing- CDC Atlanta 2015
10. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Efficacy of a dishwasher-disinfector in eliminating healthcare-associated pathogens from surgical instruments. *Infect Contr Hosp Epidemiol*. 2014; 35(7):883-885
11. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC et al. transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Reviews* 2013; 26:231-254
12. Queensland Government, Queensland Health. Endoscope Reprocessing, Section 6.4 Microbiological Testing. http://www.health.qld.gov.au/Endoscopereprocessing/module_6/6_4.asp