



Un problema sempre più attuale di portata internazionale

La trasmissione di patogeni causata da procedure di detersione e disinfezione inadeguate degli endoscopi flessibili è ampiamente documentata in letteratura e **costituisce un grave rischio per i pazienti**. Gli endoscopi flessibili sono dispositivi medici estremamente sofisticati, utilizzati per numerose applicazioni diagnostiche e terapeutiche. Molte di queste applicazioni sono complesse e richiedono l'impiego di endoscopi con configurazioni elaborate, composte da lumi lunghi e stretti, articolati dispositivi terapeutici o a fibre ottiche, e meccanismi di controllo avanzati. La complessità delle configurazioni permette di raggiungere performance elevate ma, al contempo, crea notevoli **sfide al momento del reprocessing**, quando gli endoscopi vengono puliti e disinfettati in vista del successivo uso. Il reprocessing degli endoscopi flessibili è un intricato processo che si svolge in più fasi, richiede molto tempo e grande diligenza, e varia in base al tipo di endoscopio e al produttore. Valutazioni indipendenti hanno dimostrato che dei passaggi importanti di questo lungo processo possono essere **eseguiti in modo scorretto o addirittura saltati**.⁽¹⁾

“un assunto sorpassato, inaccurato, basato su metodi inaffidabili ed errati”

Varie pubblicazioni nella letteratura scientifica hanno documentato la **trasmissione di microrganismi patogeni per mezzo di endoscopi flessibili non idoneamente trattati** tra un paziente e l'altro.^{2,3} Recenti rapporti hanno descritto casi di trasmissione di microrganismi resistenti a una o più classi di farmaci (MDRO, Multi-Drug Resistant Organism) attraverso duodenoscopi contaminati.^(4,5) Alcuni duodenoscopi risultano particolarmente critici per la pulizia e i processi biocidi, a causa delle piccole dimensioni e della complessità del meccanismo elevatore con filo guida.

Esiste un'ampia documentazione sulla trasmissione di agenti patogeni dovuta a un trattamento di reprocessing inadeguato degli endoscopi.^(2, 3, 6-7) L'assunto secondo il quale le procedure di endoscopia hanno un bassissimo rischio (1 su 1,8 milioni) di trasmissione di patogeni^(3, 6, 8) è stato riesaminato e giudicato “sorpasato, inaccurato, basato su metodi inaffidabili ed errati per difetto”⁽⁹⁾

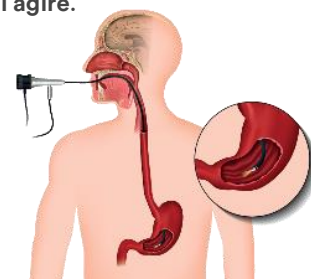
Un recente studio con osservazione diretta del processo ha dimostrato che gli endoscopi flessibili venivano riprocessati correttamente solo nell'1,4% dei casi, quando si applicava il protocollo più comune, ovvero **pulizia manuale seguita da alta disinfezione in un rigeneratore automatico di endoscopi (AER)**.⁽¹⁾ La lacunosa raccolta dei dati sugli esiti clinici dei pazienti⁽⁶⁾, sommata al mancato obbligo di reportistica delle carenze nel reprocessing, non permette di conoscere la reale incidenza delle infezioni associate alla prestazione endoscopica (EAI, Endoscope Associated Infection). Si è poco incentivati a pubblicare su riviste peer-reviewed gli errori di reprocessing con esiti clinici negativi e questo ha contribuito a dare l'impressione che l'incidenza delle EAI sia estremamente bassa.⁽²⁾

“1,4% endoscopi riprocessati correttamente”

Un altro studio ha analizzato gli errori commessi nel reprocessing tra gennaio 2005 e giugno 2012, scoprendo oltre 30.500 casi di persone esposte a endoscopi contaminati.⁽²⁾ Negli ultimi anni si sono consolidate conoscenze scientifiche sull'individuazione di modalità più appropriate per il trattamento degli endoscopi allo scopo di prevenire la trasmissione di infezioni. Tali conoscenze sono state oggetto di numerose linee guida e standard, locali e internazionali, redatti da singole istituzioni, società scientifiche o, più recentemente, da gruppi di società scientifiche e rappresentanti dell'industria medica che hanno espresso raccomandazioni congiunte dopo un processo sistematico di revisione della letteratura.⁽¹⁰⁾ Anche i responsabili del processo di ricondizionamento degli endoscopi hanno manifestato il bisogno di un'analisi più approfondita delle loro attuali operazioni di decontaminazione al fine di comprendere come poter cambiare la loro routine e migliorare le procedure di reprocessing.

In Italia, come nel resto del mondo, le procedure endoscopiche sono in continuo aumento, anche a causa dell'incremento del tasso di anzianità e la sempre più accentuata esigenza di ricorrere alla medicina difensiva. **È giunto il momento di agire.**

1. M. J. B. et al. (2018) A prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 33(4): 304-311.
2. Alexandra M. Dirlam-Langley, Cori L. Ofstead, Natalie J. Mueller, Pritish K. Tosh, Todd H. Baron, Harry P. Wetzler. 2013. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg *American Journal of Infection Control*, 41(12).
3. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). (2001). Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, 54(6), 824-828.
4. Lauren Epstein, Jennifer C. Hunter, M. Allison Arwady, ET AL. 2014. New Delhi Metallo-β-Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant Escherichia coli Associated With Exposure to Duodenoscopes. *JAMA*, 312(14) pp.1447-1455.
5. Alrabaa SF, Nguyen P, Sanderson R et al. 2013. Early identification and control of carbapenemase-producing Klebsiella pneumoniae, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control* 41(6):562-564.
6. Petersen BT., Chennat J., Cohen J. et al. 2011. Multi-society guideline on reprocessing flexible GI endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 32(6):527-537.





Non fare nulla non è un'opzione



L'Associazione Italiana Ingegneria Clinica (AIIC), recependo l'europea ECRI Institute, elenca i Top 10 rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016⁽¹¹⁾, al fine di informare le strutture sanitarie in merito ad importanti questioni di sicurezza nell'utilizzo di sistemi e dispositivi medici. Al primo posto, l'inadeguata osservazione delle procedure di reprocessing degli strumenti contaminati - ossia pulizia, disinfezione - prima dell'utilizzo su un nuovo paziente può portare alla diffusione di patogeni letali.

ECRI Institute riporta all'attenzione il problema anche nel 2017, con il nuovo executive brief Top 10 Health Technology Hazards for 2017⁽¹²⁾.

In risposta agli eventi epidemici da CRE, sono stati stilati **documenti e raccomandazioni per aiutare le strutture sanitarie a gestire l'aumentato rischio** rappresentato dalla difficoltà di eseguire correttamente il reprocessing degli endoscopi (come AAMI, FDA, ASGE, SGNA, CDC, ANOTE ANIGEA, ESGENA, SIED, UNI).

L'Associazione per l'Avanzamento degli Strumenti Medicali (AAMI) nel 2015 ha pubblicato un nuovo standard (ST91) sul reprocessing dell'endoscopio flessibile e semi-rigido. Questo standard contiene le raccomandazioni per monitorare la fase di pulizia manuale, in quanto l'attuale metodo di monitoraggio - l'ispezione visiva - non è sufficiente⁽¹³⁾.

Una comunicazione della Food and Drug Administration (FDA) nel 2015 riporta che le attuali procedure per il reprocessing non si traducono in una ragionevole garanzia di sicurezza e di efficacia⁽¹⁴⁾.

FDA raccomanda di attuare un programma completo di controllo della qualità, che dovrebbe includere procedure scritte per la formazione sul monitoraggio, documentazione sui test effettuati (tracciabilità) e sui processi di monitoraggio della qualità utilizzati durante il reprocessing.

L'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI) ha pubblicato un nuovo rapporto tecnico **UNI TR 11662:2016** nato dalla necessità di unificare le procedure operative di reprocessing in endoscopia e **aumentarne la qualità del servizio sanitario e la sicurezza del paziente**, riducendo i rischi di infezione correlati all'assistenza (ICA).

“gli attuali sistemi di monitoraggio del reprocessing non sono sufficienti”

Le fasi essenziali del *reprocessing* vengano per lo più svolte da tutti gli operatori. Tuttavia la **mancanza di conoscenze, la differente percezione del rischio, la routinarietà delle procedure giocano un ruolo fondamentale nel rendere il reprocessing un processo fortemente correlato alle variabili umane.**⁽¹⁵⁾

Il rapporto tecnico riporta una guida completa per un migliore reprocessing, suggerendo, tra le altre cose, l'utilizzo di un indicatore rapido per la verifica della pulizia manuale (come il Bioluminometro).

L'Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche e Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia e Associati (ANOTE ANIGEA) ha avviato una sperimentazione per la redazione di nuove linee guida a supporto degli operatori, focalizzando l'attenzione sulla **pulizia manuale, la più critica e legata alla variabile umana**. È stato condotto uno studio multicentrico che ha coinvolto quattro diversi ospedali italiani e la partecipazione di alcune aziende industriali, tra cui 3M Italia. Inoltre, ANOTE ANIGEA in collaborazione con la Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED) ha avviato un **progetto di accreditamento** professionale dei centri di endoscopia per diffondere standard di qualità.

Secondo Nelson dell'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) si identificano quattro potenziali criticità nel percorso, tra cui si evidenzia: **errori nella procedura di detersione e disinfezione**.

7. Muscarella, L. F. 2014. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 6(10): 457-474.

8. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Chicago: SGNA, 2012:1-23.

9. Ofstead, Cori, L., Alexandra M. Dirlam Langlay, Natalie J. Mueller MPH, Pritish K. Tosh, Harry P. Wetzler. 2013. Re-evaluating endoscopy-associated risk estimates and their implications. *American Journal of Infection Control.* 41 p.734-6.

10. Silvia Forni, Giovanna Paggi, Andrea Vannucci e gruppo di lavoro. Il reprocessing in endoscopia digestiva: Criticità e strumenti per la sicurezza del percorso.

11. EXECUTIVE BRIEF. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016. Un report di Health Devices. Novembre 2015.

12. EXECUTIVE BRIEF. Top 10 Health Technology Hazards for 2017. A Report from Health Devices. Novembre 2016

13. ANSI/AAMI ST91:2015 Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities: 36.

14. FDA, Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures. May 2015.

15. UNI TR 11662:2016. Dicembre 2016.



L'impegno di 3M

3M ritiene che la comunità imprenditoriale multinazionale abbia la capacità e l'obbligo di sostenere i valori pertinenti in materia di corretto reprocessing di endoscopi; ed è per questo che si è fatta carico di contribuire ad individuare e sviluppare degli strumenti di supporto, al fine di garantire maggiore sicurezza agli operatori, durante il loro regolare flusso di lavoro, e ai pazienti, durante la loro esperienza di assistenza sanitaria.

3M ha contribuito a finanziare tecnicamente la sperimentazione avviata dall'Associazione ANOTE ANIGEA, ha condiviso il proprio know how per la stesura del nuovo rapporto tecnico UNI e ha risposto alle provocazioni di standard, report e linee guida internazionali con la proposta commerciale di un indicatore rapido per il monitoraggio del lavaggio manuale. Uno strumento che supporta l'operatore in tempo reale, un indicatore che aiuta ad evitare che l'errore umano possa essere fatale per il paziente.

“un indicatore rapido di verifica del lavaggio manuale”

3M Clean-Trace™ è bioluminometro che rivela ATP, e si presenta come strumento di misurazione facile da usare, oggettivo, ripetibile ed elaborabile. In soli 30 secondi è possibile conoscere il grado di igiene di un endoscopio, con lo scopo di agire immediatamente in caso di errata pulizia manuale, individuata con la fase più cruciale dell'intero reprocessing.

Il bioluminometro è stato convalidato dall'Associazione ANOTE ANIGEA e da diversi enti di regolamentazione internazionali, ed è citato dal rapporto tecnico UNI come esempio di verifica del lavaggio manuale.



A Clean-Trace, 3M affianca la distribuzione in esclusiva di un sistema di rintracciabilità digitalizzato e di ultima generazione. **3Trace Endo è un sistema informativo per la gestione di tutte le procedure di lavoro che si svolgono all'interno delle sale di Endoscopia**, dall'intero ciclo di reprocessing, inclusa la verifica con Clean-Trace, allo stoccaggio ed utilizzo dell'endoscopio, all'aggiornamento in tempo reale di tutte le attività connesse all'esame vero e proprio.

In questo modo è possibile:

- seguire delle fasi operative predefinite, evitando il rischio di variare i percorsi;
- avere una segnalazione in tempo reale della presenza di anomalie nel processo;
- identificare l'operatore, per una migliore e responsabile gestione dei ruoli e delle relative fasi;
- evitare errori umani;
- affrontare eventuali contestazioni e salvaguardare la reputazione della struttura, rilasciando un «Attestato della qualità» al paziente, con l'elenco e la riuscita di tutte le attività di reprocessing svolte sull'endoscopio.

“tracciabilità e misurazione dei dati, per una struttura più sostenibile”

Lo sviluppo e l'utilizzo di soluzioni di questo tipo, rappresentano un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari e assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di procedure endoscopiche, in termini sia di efficacia della procedura sia di sicurezza per il paziente.

Per sensibilizzare tutti gli attori coinvolti e il management sanitario sui rischi legati alla contaminazione crociata e informare sulle principali raccomandazioni e soluzioni, 3M ha avviato la campagna **Endoscopia Senza Rischi**. Tra le principali azioni, un piano formativo sul corretto reprocessing endoscopico, con il coordinamento scientifico di ANOTE ANIGEA.

Scopri di più sulla campagna e sulle tecnologie 3M a supporto, contattando il rappresentante 3M della tua zona o tramite il sito 3Mitalia.it/medical.