

news

ANOTE
IGEA



ASSOCIAZIONE NAZIONALE OPERATORI TECNICHE ENDOSCOPICHE
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INFERMIERI DI GASTROENTEROLOGIA E ASSOCIATI



Anote News 2/2016

"Occorre compiere fino in fondo il proprio dover, qualunque sia il sacrificio da sopportare, perchè in ciò sta l'essenza della dignità umana"

G. Falcone

Gli avvenimenti degli ultimi giorni mi hanno fatto accantonare per un momento i problemi delle gastroenterologie e endoscopie, per soffermarmi su quelli che io ritengo tra i fondamentali di ogni professione rivolta agli altri e ancor più a persone in momenti di difficoltà.

La cronaca ultimamente ci ha presentato alcuni casi di infermieri che si sono sostituiti alla "natura" o a "Dio" ponendo fine alla vita dei loro assistiti. Non voglio giudicare queste persone che sicuramente dovranno essere valutate dagli organi competenti, anche perché non tutti i casi sono sovrapponibili.

Vorrei invece che ci chiedessimo perché persone così disturbate o così malvagie possano abitare le nostre corsie o i nostri servizi senza che prima sia stata fatta una valutazione seria. Anche questo non è però un nostro compito diretto, ma ci deve far comunque pensare.

Questi gesti, d'altronde non sono esclusivi di alcuni nostri colleghi, ma presenti anche in altri ambiti, ad esempio, ed è cronaca recente, non ne sono estranei i piloti aerei o altre figure fuori e dentro il sistema sanitario. Il fatto intollerabile è, a mio parere, che colleghi infermieri e medici non abbiano mai dato l'allarme su certi soggetti che non possono che avere dato segni per lo meno rispetto a comportamenti "particolari".

Vi ricordo che medici ed infermieri dovrebbero avere una particolare sensibilità nei confronti delle persone e la capacità di rilevare incongruenze nei comportamenti. Peggio è pensare che i fatti fossero conosciuti o sospettati da alcuni che non ne abbiano dato comunicazione. La vita, qualunque sia, va difesa se non per convinzioni religiose e etiche, sicuramente per obbligo di legge e chi tace è complice.

Tutti noi abbiamo fatto nostri il codice deontologico e il patto infermiere-cittadino.

Solo dopo aver preso coscienza dei nostri doveri possiamo pensare di poterci chiamare "infermieri" e applicarci nella nostra splendida professione.

Detto questo vi ricordo che autonomia significa assunzione di responsabilità, responsabilità maggiori sottintendono impegno maggiore sia dal punto di vista tecnico sia dal punto di vista etico e relazionale. Solo a questo punto ci possiamo permettere di parlare di riconoscimento di competenze e soprattutto di competenze avanzate.

Ricordiamoci comunque che la prima competenza dell'infermiere è la "RELAZIONE" e il "RISPETTO DELLA VITA".



Vi aspetto numerosi a Bologna per il 26° Congresso Nazionale, ove vi saranno le elezioni per i nuovi membri del consiglio direttivo nazionale 2017-2019

Cinzia Rivara



endolive roma 2016
11-12-13 May

**Venue: Auditorium
Catholic University Rome
Policlinico A.Gemelli**

www.endoliveroma.it

Course Director: Guido Costamagna



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



Società Italiana di Endocrinologia (SIE)
2014

26° CONGRESSO NAZIONALE ANOTE/ANIGEA



ZANHOTEL EUROPA \ BOLOGNA \ 27-29 MAGGIO 2016

Il sistema salute e la persona al centro della cura: Umanizzare il tecnicismo per costruire la qualità

Venerdì 27 maggio

Ore 14:00 **CORSI PRE CONGRESSUALI SU METODICHE INNOVATIVE IN COLLABORAZIONE CON LE AZIENDE**

Sabato 28 maggio

Ore 09:00 **Apertura Lavori e Presentazione del congresso
Lettura Magistrale "Il significato della cura"**

I SESSIONE ore 9:30 - 11.00

"La gestione del dolore in endoscopia digestiva"

Lettura magistrale *"L'infermiere e il dolore nella sua globalità"*

- La sedazione efficace in endoscopia
- L'uso di Oppioidi e propofol in endoscopia quali implicazioni legali per l'infermiere?
- Training infermieristico e medico per la sedazione in endoscopia
- Punto di vista dell'ESGENA

II SESSIONE ore 11.00 -13.00

Tavola rotonda: la qualità attraverso l'integrazione delle competenze dei vari professionisti

Lettura Magistrale

"La prima competenza è saper comunicare e la relazione di aiuto efficace"

- Competenze infermieristiche il punto della situazione
- Esempi di competenze specialistiche applicate (PIC Team, Wound Care, Stoma Care etc]
- Discussione con Esperto legale, sindacato, presidente federazione ipasvi, medici.

Pausa Lunch ore 13:00 - 14:00

26° CONGRESSO NAZIONALE ANOTE/ANIGEA



ZANHOTEL EUROPA \ BOLOGNA \ 27-29 MAGGIO 2016

III SESSIONE ore 14:00 - 15.30

"Le infezioni ospedaliere : quali responsabilità dell'infermiere"

- L'esame nel paziente infetto o in isolamento da *Clostridium*, *Klebsiella*, *Legionella*
- Le criticità del re processing
- La tracciabilità
- Norme internazionali in endoscopia (ESGENA)

IV SESSIONE ore 15:30 -17:00

"Qualità e miglioramento continuo in endoscopia"

- La qualità' delle informazioni fornite ai pazienti che si sottopongono a colonoscopia elettiva in regime ambulatoriale
- L'accreditamento SIED/ANOTE come base per il miglioramento continuo
- Progetto di accreditamento SIED/ANOTE: analisi delle criticità emerse
- L'importanza dello strumento condiviso: la cartella integrata endoscopica

Domenica 29 maggio

V SESSIONE ore 9:00 - 11:00

"Le Mieu rispondiamo ai bisogni del paziente"

Letture magistrali

"Ti racconto la mia malattia"

- La medicina narrativa come strumento del prendersi cura
- Presentazione survey sulla qualità percepita ambulatori IBD
- Lavoro internazionale IBD
- I Trial nelle IBD:

VI SESSIONE ore 11:00 13:00

"Screening e management "

- lo screening e la colon unit, gestione, razionalizzazione, efficienza e efficacia attraverso l'attività operativa interdisciplinare integrata l'esperienza di bellaria
- management infermieristico in endoscopia e gastroenterologia: il coordinatore come facilitatore

Abstract tesi Master Universitario
ENDOSCOPIA DIGESTIVA A.A. 2014-2015

L'EUS-FNA DELLE LESIONI
SOLIDE DEL PANCREAS
Aspetti clinici ed assistenza infermieristica

Premessa

Alla luce dell'implementazione di nuove tecniche endoscopiche, che utilizzano una strumentazione sempre più sofisticata, ho voluto approfondire la pratica endoscopica dell' EUS- FNA, che, con l'impiego di sonde ecografiche ed endoscopiche, grazie ad una metodica mini- invasiva combinata, consente di eseguire diagnosi, stadiazione, e spesso anche intervento terapeutico, nella stessa seduta.

Dopo quasi un anno di pratica di EUS-FNA, presso il Servizio di Endoscopia Digestiva, dell' Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera" di Genova, i dati raccolti sui pazienti giunti alla nostra osservazione, hanno messo in evidenza che la reale presenza dell' anatomo-patologo, che si rende disponibile a processare immediatamente ed in tempo reale il materiale raccolto, consente la corretta formulazione della diagnosi, limitando notevolmente il numero dei passaggi, in fase di acquisizione del campione sulla lesione da trattare; tutto questo finalizzato a ridurre i tempi di esecuzione della procedura, riducendo notevolmente i disagi per il paziente.

La ricostruzione elettronica di **immagini** acquisite con l'ausilio di eco-endoscopi, che utilizzano sia la **scansione** settoriale **ecografica**, unitamente all'impiego di **accessori** sempre più sofisticati, ha consentito l'avvio dell' **eco endoscopia interventistica**; l'adeguata **competenza** dei **Professionisti** e il giusto timing, hanno consentito di migliorare sia il rapporto costi-benefici, (elevati costi a carico del S.S.N. per l'impiego di alta tecnologia), che i tempi per la formulazione della diagnosi al paziente, evidenziando quanto sia fondamentale, in campo medico, il lavoro in **team multi-disciplinare**.

Grazie alla possibilità di ottenere immagini ad alta risoluzione degli strati della parete gastrointestinale e di eseguire **prelievi** citologici **mirati** nelle strutture adiacenti, (ad esempio il pancreas) non è presuntuoso affermare che l'EUS-FNA sia diventata una metodica essenziale per la **diagnosi** pre-operatoria, la stadiazione e l'ottimizzazione dell'approccio terapeutico in diverse neoplasie del tratto digestivo. La possibilità di iniettare sostanze anti- tumorali o radio sensibilizzanti, direttamente nelle **lesioni neoplastiche** e di eseguire

terapie quali la terapia fotodinamica, la terapia genetica e la radiofrequenza EUS guidata, conferiscono all' **EUS- FNA** anche un **ruolo terapeutico**.

Attualmente l'**EUS** rappresenta l'**esame** più **accurato** rispetto alla TC e alla PET per la stadiazione loco regionale delle neoplasie dell'esofago.

Nella stadiazione dei carcinomi gastrici, la precisione dell'EUS può essere **sovrapponibile** a quella della **TC** e della **RMN**, a tal punto da consigliare l'EUS come strumento di imaging di prima scelta per il **carcinoma gastrico**. Nella pratica clinica la sede più frequente di riscontro delle lesioni sotto epiteliali è lo stomaco (tumori stromali gastrointestinali **GIST**): margini irregolari, focolai iper-ecogeni e aree cistiche sono caratteristiche eco-endoscopiche altamente indicative di malignità.

Anche nella stadiazione dei **tumori del retto**, l'accuratezza dell'EUS è comparabile a quella della RMN ed è risultata superiore a quella della TC.

L'EUS riveste altresì un ruolo determinante nella caratterizzazione e diagnosi delle **lesioni sotto epiteliali** del tratto gastroenterico, perché consente di determinarne lo strato di origine, l'ecogenicità e le caratteristiche dei margini.

Questi parametri sono necessari per orientare nella **diagnosi differenziale** e per stabilire il **potenziale di malignità** di tali lesioni.

CARATTERISTICHE ECOENDOSCOPICHE DELLE PIÙ FREQUENTI LESIONI SOTTOEPITELIALI DEL TRATTO GASTROENTERICO		
LESIONI	CARATTERISTICHE EUS	STRATO DI ORIGINE
LESIONI BENIGNE		
Leiomioma	Ipoecogeno a margini ben definiti	Muscolare propria, muscolare mucosa
Lipoma	Iperecogeno, a margini ben definiti	Sottomucosa
Pancreas ectopico	Ipoecogeno, o a ecogenicità mista, a margini ben definiti	Muscolare mucosa, sottomucosa, muscolare propria
Cisti da duplicazione	Anecogeno a margini ben definiti	Frequentemente sottomucosa
Varici	Anecogeno a margini ben definiti	Muscolare mucosa, sottomucosa
Tumore a cellule granulari	Ipoecogeno a margini ben definiti	Muscolare mucosa, sottomucosa
Schwannoma	Ipoecogeno a margini ben definiti	

LESIONI MALIGNHE o con potenziale malignità		
Carcinoide	Ipoecogeno	Muscolare mucosa, sottomucosa
GIST	Ipoecogeno a margini ben definiti	Muscolare mucosa, muscolare propria
Leiomiomasarcoma	Ipoecogeno a margini irregolari	Muscolare propria
Linfoma	Ipoecogeno	Muscolare mucosa, sottomucosa

Nei pazienti con **stenosi** della via biliare principale (**VBP**) il quesito primario è differenziare le stenosi **maligne** da quelle **benigne**.

Nell'iter diagnostico, l'**EUS-FNA** viene attualmente **consigliata** come seconda modalità dopo che, l'**ERCP** con brushing e/o biopsia, **non ha** fornito una chiara **diagnosi di malignità**.

Attualmente la **metodica diagnostica** di scelta per la diagnosi delle **neoplasie** della **VBP** è la **colangio-RMN**, per cui, allo stato attuale, non è possibile raccomandare l'esecuzione di EUS di staging in tutti i pazienti con diagnosi di colangio-carcinoma.

Nei pazienti che presentano un colangio-**carcinoma** dell'**ilo epatico**, candidati ad un trattamento chemioterapico seguito da trapianto di fegato, l'**EUS-FNA** si è dimostrata altamente accurata nel rilevare la presenza di **linfonodi** metastatici, **controindicando** l'esecuzione del **trapianto** nel 20% dei pazienti inizialmente candidati all'intervento.

Per quanto concerne l'EUS si può affermare che la resa diagnostica, in caso di **dilatazione** della **VBP**, varia fortemente e sembra correlare in maniera significativa con la contestuale **presenza** di indici di **colestasi** incrementati. Pertanto, sebbene la **resa diagnostica** dell'**EUS** risulti bassa nei pazienti con **dilatazione aspecifica** della VPB (soprattutto in presenza di indici di **colestasi** nella norma), questa deve essere considerata come la **procedura** diagnostica di **prima scelta** rispetto ad ERCP, dati i suoi **bassi rischi** e la possibilità di esplorare contemporaneamente il circostante parenchima pancreatico e la papilla di Vater.

I **limiti** posti dall'EUS nella valutazione delle lesioni biliari sono fondamentalmente:

1. la tipologia dell'esame "**operatore dipendente**" che necessita di adeguata competenza da parte dell'ecoendoscopista nell'eseguire tecnicamente l'esame ed interpretare i quadri clinici

2. la presenza di un **tessuto** pancreatico **flogistico cronico** che ostacola la valutazione ottimale della VBP

3. eventuale **presenza** nel coledoco di una **protesi** di **metallo** o di **plastica** che parrebbe ridurre fino al 50% la sensibilità diagnostica dell'EUS.

Nei tumori pancreatici l'EUS ha lo scopo di identificare la lesione, determinarne il potenziale maligno e definire la reseccabilità chirurgica, unitamente alla possibilità di **individuare** e **biopsiare** linfonodi sospetti in sede peri lesionale e a livello delle principali **sedi linfonodali** retro peritoneali, con una **bassissima** percentuale di **complicanze** maggiori, ottenendo al contempo risultati più soddisfacenti e minor rischio di disseminazione di cellule neoplastiche.

L'EUS pancreatica rappresenta anche la metodica più accurata per la diagnosi e la valutazione dei **tumori neuroendocrini** funzionanti e per la diagnosi dei tumori neuroendocrini non funzionanti.



Nei pazienti con sospetto clinico di neoformazione pancreatica senza una dimostrazione conclusiva agli esami di imaging radiologico, l'**EUS** rappresenta l'esame con la **maggiore sensibilità** e con un elevato **valore predittivo negativo**.

Il vantaggio maggiore dell'EUS in questo scenario clinico è l'elevato **valore predittivo negativo** vicino al **100%**, indicativo del fatto che, l'assenza di una massa pancreatica dimostrabile all'EUS **può escludere** con elevata sicurezza la presenza di un **tumore pancreatico**.

Pertanto, nei casi in cui il **sospetto clinico** di tumore pancreatico è **elevato**, l'esecuzione di un **EUS di follow up** a breve termine è fortemente **consigliato**. Analogamente l'EUS rappresenta un esame altamente accurato per determinare o escludere la presenza di una neoplasia in pazienti con alterazioni specifiche rilevate alla TC o alla RMN, quali la **presenza** di una **disomogeneità** del **parenchima** pancreatico o di un ingrossamento di una porzione della ghiandola.

Confermata una lesione focale pancreatica, l'**esecuzione dell'agoaspirato** (EUS-FNA) può ulteriormente migliorare l'**accuratezza** della **diagnosi**.

Nel caso in cui la biopsia mediante EUS-FNA sia risultata non diagnostica, la ripetizione dell'EUS-FNA è altamente consigliata. .

L'**EUS-FNA** pancreatica rappresenta una procedura sicura con una **bassa** percentuale di complicanze. La **complicanza** più frequentemente descritta nei pazienti con lesioni solide pancreatiche sottoposti ad EUS-FNA è lo sviluppo di **pancreatite acuta** che varia dallo 0,26% al 2,54%.

Nella maggior parte dei casi si tratta comunque di pancreatiti lievi a **rapida risoluzione**, anche se sono stati riportati casi gravi ed un decesso conseguente alla pancreatite causata dall'EUS-FNA.

Sono invece **scarsi** e difficilmente estrapolabili dagli studi finora pubblicati, i dati sulla percentuale di altre complicanze quali **sanguinamenti** e **perforazioni** in pazienti con lesioni solide del pancreas sottoposti ad EUS-FNA.

Nei pazienti con lesioni **non** suscettibili di **intervento chirurgico**, l'EUS-FNA può inoltre fornire ulteriori informazioni di staging, **dimostrando** la presenza di **metastasi linfonodali** a livello del tripode celiaco e delle regioni lombo-aortica, retro-duodenale e piccole metastasi epatiche non viste alla TC-RMN, così come piccole falde di **versamento ascitico**, condizioni per le quali è generalmente **indicata** la **chemioterapia**.

Una volta che l'EUS ha dimostrato che la lesione può essere resecata, la necessità di ottenere una diagnosi definitiva prima di eseguire la chirurgia rimane un argomento dibattuto.

L'**EUS-FNA** va sicuramente eseguita quando il paziente deve essere sottoposto ad un **protocollo** di **chemioterapia** neoadiuvante pre-operatoria, che richiede una diagnosi definitiva.

Un limite dell'EUS-FNA è dato tuttavia dal basso valore predittivo negativo di questa indagine, per cui un **agoaspirato negativo** non può **escludere** con elevata certezza la presenza di **neoplasia**, soprattutto se in sala endoscopica **non è presente l'anatomopatologo** che può giudicare in tempo reale l'adeguatezza del materiale raccolto con l'**agoaspirato**.

Parallelamente all'accresciuta importanza e diffusione dell'**EUS-FNA** nella diagnosi dei tumori pancreatici, numerosi sforzi sono stati compiuti per sviluppare un **ruolo terapeutico** dell'EUS nell'ambito di questa neoplasia ad alta mortalità.

Accanto alla neurolisi del plesso celiaco per la terapia del dolore, l'interesse dei ricercatori si è rivolto alla valutazione della possibilità di **iniettare** direttamente **in situ** sostanze a scopo terapeutico (EUS FNI).

Un'ulteriore applicazione dell'EUS nella terapia dei tumori pancreatici è rappresentata dal posizionamento EUS-guidato dei marker fiduciali, per permettere l'esecuzione della **radioterapia mirata**.

Protocollo eus-fna

Presso il Servizio di Endoscopia dell'E.O. "Ospedali Galliera" di Genova, abbiamo valutato il **ruolo** della **citologia** in fase liquida con Cytolyt nella EUS-FNA di **lesioni** pancreatiche **solide**, allo scopo di verificare se, per mezzo di questa metodica, sia possibile migliorare l'accuratezza diagnostica di EUS-FNA riducendo il numero degli esami falsamente negativi.

Tra il secondo semestre del 2014 e il primo semestre del 2015 i pazienti sottoposti ad EUS-FNA, sono stati **oggetto** di una **valutazione interna**, che ha visionato **retrospettivamente**, i dati relativi a **50 casi** di **EUS-FNA** eseguite in pazienti con **diagnosi** TC o RMN di **lesioni** pancreatiche **solide**.

In particolare sono stati evidenziati alcuni aspetti tecnici e clinici, quali l'**adeguatezza** del **prelievo** citologico, la percentuale dei pazienti in cui è stato possibile eseguire un'**analisi** immuno-istochimica su **citoblocco**, la diagnosi citologica, le **complicanze** precoci (entro 24 ore) e tardive, relative alla procedura.

In questa nostra piccola casistica, abbiamo potuto valutare che, circa la **metodologia di prelievo**, (esecuzione di biopsia FNA con ago da 25G o 19G Expect, Boston Scientific, con soli **due passaggi**, estendibili a quattro se il materiale era ritenuto non sufficiente dal medico), per le lesioni pancreatiche localizzate a livello cefalico del processo uncinato, il **materiale** inviato alla diagnosi citologica è stato ritenuto **idoneo** in 48/50 casi (**96%**), in 2 casi erano presenti una duplice localizzazione di malattia (testa e corpo-coda).

L'esame citologico ha permesso di porre una diagnosi di **adenocarcinoma** pancreatico in **39 pazienti**, di **tumore neuroendocrino** del pancreas in **6 pazienti**, di infiltrazione da **adenocarcinoma gastrico** in **1** paziente e di sospetta **pancreatite** cronica **focale** in **2 pazienti**.

I **pazienti** sottoposti alla procedura endoscopica di EUS con FNA, sono stati **visitati** e prenotati dal **Gastroenterologo**, a seguito di visita specialistica per problemi legati a patologia del pancreas, oppure **segnalati** dal **Medico** di medicina generale, in occasione di riscontro ecografico, o ancora **indirizzati** dal **Chirurgo** al gastroenterologo, a seguito di esami strumentali più specifici (Tac-Rmn). La **procedura** endoscopica è stata **codificata** dall'Azienda ed inserita in un **Percorso Diagnostico Terapeutico**, che si avvale dell'inserimento in una lista denominata *Surgy Q* (**Pre- Ricovero** chirurgico **Centralizzato**), che, attraverso una **pianificazione**, consente una **programmazione** dei pazienti che necessitano di effettuare l'EUS- FNA.

Tale procedura endoscopica viene eseguita in **regime** di **One Day Surgery** o in corso di ricovero ordinario. Superato il primo contatto ed avviata la pianificazione sul programma *Surgy Q*, il paziente esegue in regime **ambulatoriale** di pre- ricovero, tutti gli **accertamenti** necessari allo svolgimento della procedura, compresa la visita anestesilogica, che consentirà al Gastroenterologo di **eseguire l' EUS- FNA in sedazione profonda**.

A seconda del grado di urgenza (ASA), il paziente, **entro sette giorni** dalla chiusura del pre- ricovero, viene contattato dal Servizio di Endoscopia Digestiva, per la comunicazione dell'avvenuto **inserimento** in **lista operatoria**. Il PDT (Percorso Diagnostico Terapeutico), prevede che, per la programmazione dei pazienti che assumono acido acetilsalicilico a basse dosi, la **biopsia** possa essere eseguita **senza sospendere** la terapia **antiaggregante**; per i pazienti in trattamento antiaggregante con ticlopidina, clopidogrel o anticoagulante con warfarin, la terapia anti-trombotica sarà sospesa una settimana prima dell'esame. Nei pazienti che necessitano di proseguire comunque una terapia anti-trombotica verrà prescritta EBPM fino al giorno precedente la procedura.

Il nostro servizio, per tutte le procedure operative, in sedazione profonda, utilizza, nell'ambito di una *Piastra Interventistica* condivisa, una **sala** endoscopica **dedicata**, con la **presenza** dell'**anestesista**, e laddove necessario del tecnico di radiologia medica.

Gli esami vengono eseguiti in sedazione profonda con assistenza anestesilogica nei pazienti di età <70aa.

Per i pazienti di età >70aa, privi di rilevanti comorbidità e **basso rischio anestesilogico** (ASA 1), l'EUS-FNA può essere anche praticata in

sedo-analgesia (**sedazione cosciente**), con o senza assistenza anestesiológica, con la somministrazione di *benzodiazepine* e *petidina*.

Il **ricovero**, avviene la **stessa mattina** della **procedura**, presso il reparto di Day Surgery; saranno espletate le **pratiche amministrative** e, dopo il primo contatto con il personale addetto all'assistenza, il paziente sarà accompagnato presso la **sala endoscopica** della Piastra Interventistica. Al suo ingresso in sala endoscopica, sarà **preso in carico** dal personale infermieristico il quale, oltre a tranquillizzarlo, avrà il compito di accertare ed annotare su apposita **check list**, la sua identità, il digiuno assoluto da almeno sei ore, eventuali allergie e/o assunzioni di farmaci (EBPM in sostituzione di antiaggreganti), si dovrà verificare che all'interno della cartella sia presente tutta la **documentazione clinica necessaria**, compreso il **consenso informato firmato**, (questo acquisito e firmato dal medico operatore prima dell'intervento).

Prima di iniziare la **seduta giornaliera**, la sala endoscopica dovrà essere pronta di tutti gli accessori necessari all'esecuzione della procedura. E' importante ribadire che, durante lo svolgimento dell'EUS-FNA, è prevista la presenza di due infermieri.

Il **primo** infermiere **strumentista** ha il compito fondamentale di **allestire la sala endoscopica** preparare tutta la strumentazione e gli accessori e verificarne il **corretto funzionamento**.

Il **secondo** infermiere **di sala** si occuperà di ogni **attività assistenziale** rivolta al **paziente**: collabora con il medico endoscopista, posizionandosi alla testa del paziente, e favorirà, in ogni fase della procedura, la giusta progressione dell'endoscopio, collaborando al mantenimento della posizione corretta per l'esecuzione, soprattutto nella parte operativa dell'EUS- FNA.

L'**infermiere strumentista** avrà l'importante compito di **seguire** con particolare attenzione il **monitor** durante tutta la fase esplorativa della procedura, la sua **preparazione tecnica** unitamente alla **competenza clinica**, sarà rilevante poiché gli consentirà di comprendere al meglio sia le immagini endoscopiche che quelle ecografiche delle zone che il medico sta esplorando; quanto sopra per offrire una migliore collaborazione, al momento dell'introduzione dell'ago per l'esecuzione della biopsia.

Il **protocollo interno**, nel periodo che segue la procedura, non prevede particolari indicazioni, fatta eccezione dell'**osservare il digiuno** per almeno quattro-sei ore; il **controllo** emato-chimico dell'**emocromo**, delle **amilasi**, **lipasi**, viene eseguito dopo circa quattro-sei ore dalla fine della procedura; in caso di **alterazione** dei primi dati clinici, o in presenza di **sintomaticità** del paziente, i controlli successivi saranno **effettuati prima** della **dimissione** del

paziente (ricovero in regime di One Day Surgery con un pernottamento in ospedale finalizzato a **monitorare** eventuali **complicanze**). La dimissione tempestiva consentirà al paziente di riprendere in **tempi** estremamente **rapidi** le sue **attività** sociali e lavorative.

ESGENA Conference Announcement 20/2/2016

UNITED EUROPEAN
GASTROENTEROLOGISTS
uegweek



20th ESGENA Conference
15-17 October 2016

Hosted by the Austrian Society of Endoscopy Nurses and Associates (AENPA)
In conjunction with the
24th United European Gastroenterology Week

In Vienna, Austria

Further Information:
www.ueg.eu/week/esgena/

Important Deadlines	
Submitting Abstracts	May 31, 2016
Early registration	May 12, 2016
Late Registration	September 9, 2016

Carla Raddavero

Infermiera dell' U.O.C di Gastroenterologia ed Endoscopia Operativa

AOUS –Santa Maria Le Scotte Siena-Toscana

Lo scorso anno mi sono regalata la possibilità di frequentare il Master di I livello in Endoscopia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore presso il Servizio del Professor G.Costamagna (Policlinico A.Gemelli- Roma).

Ovviamente bisognava presentare una Tesi di fine corso e io volevo presentare qualcosa di "assolutamente" infermieristico.

L'anno precedente avevo partecipato al gruppo di lavoro Toscano per le raccomandazioni sul reprocessing e volevo approfondire l'argomento criticità e soluzioni.

Così ho presentato una ricerca su alcuni devices che "aiutano" l'infermiere e il personale di supporto in questo processo, e una piccola parte sperimentale sull'impatto del sistema Black Box nel mio servizio.

Questo è un riassunto di questo percorso e le conclusioni/riflessioni sui risultati e sull'esperienza.



Il numero di procedure endoscopiche è in costante aumento e la chirurgia moderna, alla ricerca di una sempre minor invasività, assieme all'evoluzione delle

tecniche endoscopiche, delle apparecchiature e delle performance rendono possibili interventi sempre più complessi ad addome chiuso, riducendo stress, tempi di recupero per l'utente, e costi per il sistema sanitario. Queste tecniche complesse e invasive, di contro, possono però rappresentare un maggior fattore di rischio per la trasmissione delle infezioni e quindi richiedono, per gli strumenti e gli accessori, un percorso sempre più assimilabile a quelli delle sale operatorie, soprattutto per quel che riguarda la tracciabilità.

Fondamentale è quindi il reprocessing degli endoscopi inteso come *Insieme delle procedure di trattamento degli strumenti con l'obiettivo di garantire una prestazione sicura, nella prevenzione del rischio infettivo, per il paziente e l'operatore.*

Anche se le apparecchiature automatiche per l'alta disinfezione degli endoscopi flessibili sono sempre più performanti, la pulizia manuale rappresenta un passaggio essenziale la cui qualità è fortemente operatore/dipendente. E' necessario perciò accertarsi di aver svolto in modo valido la fase di lavaggio manuale.

L'efficacia della pulizia manuale può interferire sulla successiva disinfezione automatica, inficiando la validità del processo.

Mi sono così concentrata sulla fase di detersione manuale, in particolare sulle criticità di questa fase nel mio servizio e sulle azioni migliorative da poter introdurre nella mia realtà.

Durante le mie ricerche mi sono imbattuta in alcuni sistemi utilizzati per aiutare il personale in questa fase e quindi ho deciso di fare maggiori ricerche e prendere maggiori informazioni.

In particolare :

- Il sistema Channel Cleaner
- Il sistema 3M Clean Trace System
- Il sistema Black Box TM

I risultati riassunti del confronto sono stati i seguenti

Channel Cleaner

Il CC è un sistema monouso di spazzolatura dei canali mediante l'aspirazione di sfere fatte di un particolare polimero.

Non sostituisce la spazzolatura perché i canali dell'endoscopio non interessati dalle sfere devono essere comunque spazzolati manualmente.

Le sfere si distinguono per dimensione tra colonscopio e gastroscopio grazie al codice colore.

Il CC è utilizzato nella fase di predetersione, le sfere sono aspirate nel canale biottico assieme alla soluzione detergente.

Le sfere devono essere recuperate in una "trappola" per verificarne la corretta espulsione

Vantaggi

Il vantaggio principale è quello del tempo:

a parità di efficacia, il tempo di spazzolatura del canale biotico si riduce.

Il materiale è monouso.

Svantaggi

Non sostituisce in toto la spazzolatura della fase manuale.

Il costo del materiale monouso (consumabili).

È un sistema operatore dipendente.

3M Clean Trace System

È un sistema di monitoraggio per il controllo della pulizia degli endoscopi dopo la fase di lavaggio manuale.

Si basa sulla tecnologia a bioluminescenza dell'ATP, adenosintrifosfato, e ha il vantaggio di misurare la pulizia dell'endoscopio. La semplicità di utilizzo del bioluminometro può:

- Produrre un programma di monitoraggio continuo del lavaggio manuale degli endoscopi.
- Ottenere risultati oggettivi e misurabili.
- Tracciare i miglioramenti nel tempo, perché i risultati sono archiviabili.

Vantaggi

Verifica quantitativa del grado d'igiene

Ampio spettro dei microrganismi causa di infezione

Semplice all'uso

Rapida esecuzione del test

Software dedicato

Svantaggi

Influisce sulla tempistica

Costo iniziale (software e luminometro)

Costo consumabili (tamponi)

Black box di Steris

Il Black Box è un dispositivo di supporto del reprocessing manuale.

Non sostituisce l'operatore, ma lo supporta, lo guida e lo agevola, e registra le varie fasi del lavaggio.

Può essere programmato per tutte le varie fasi del lavaggio manuale prima dell'introduzione in un sistema automatico:

- ❖ Test di tenuta
- ❖ Spazzolatura
- ❖ Lavaggio
- ❖ Risciacquo

In caso di particolari strumenti o in emergenza, può essere utilizzato anche nella disinfezione manuale (non automatica).

Vantaggi

Tracciabilità delle fasi e registrazione

Riproducibilità

Elasticità delle fasi

Guida e supporto

Costo (non ci sono consumabili)

Svantaggi

Non influisce sulla tempistica

Costo iniziale (dispositivo)

Sono rimasta particolarmente colpita dal sistema Black Box (Steris) e ho chiesto alla Ditta e alla Coordinatrice di poterlo provare e ai miei colleghi di partecipare a questo "esperimento".

A questo punto ho scelto di agire su due fronti:

1) confronto del sistema Black Box con alcuni dei sistemi utilizzati in altri centri e per il confronto ho utilizzato, come supporto, le linee guida nazionali, internazionali e le raccomandazioni della regione Toscana (2012/13), in particolare per i punti

1. esecuzione
2. tracciabilità
3. precisione
4. riproducibilità

2) confronto del sistema Black Box con il trattamento tradizionale (tesi sperimentale / questionari)

Come servizio di Endoscopia Operativa abbiamo partecipato alla stesura delle raccomandazione della nostra regione e questo lavoro ci ha permesso di mettere in luce alcune problematiche della procedura e di apportare dei miglioramenti sostanziali e a costo zero sul trasporto degli strumenti. Rimanevano irrisolti altri punti critici quali:

- La prova di tenuta (eseguita manualmente solo su strumenti segnalati)
- Gli spazzolini monouso vs spazzolini pluriuso
- La tracciabilità della detersione manuale

La scelta di introdurre il BB, e non degli altri sistemi, è stato determinato dalle caratteristiche che rispondevano, più di altre, alle riposte per la soluzione delle criticità del servizio

- ❖ La tracciabilità

- ❖ La standardizzazione
- ❖ La riproducibilità della fase manuale del processo

Il Sistema è un dispositivo medico di piccole dimensioni che può essere appoggiato sul lavello della sala reprocessing o a muro.

E' progettato come guida e supporto alla detersione manuale degli endoscopi e il suo scopo è agevolare e registrare le fasi della procedura; deve essere utilizzato esclusivamente da personale formato e qualificato.

Tutte le fasi della detersione manuale degli endoscopi sono programmate in base alle linee guida, alle raccomandazioni dei produttori degli strumenti.

Il Black Box può essere adattate alle istruzioni operative dei servizi:

- è progettato per consentire di selezionare quali fasi eseguire nel proprio reparto tra quelle elencate e i tempi predefiniti per ciascuna fase selezionata

- non svolge alcuna funzione senza la validazione di un operatore e stampa solo le fasi confermate in tempo reale

- può essere programmato in conformità ai tempi dei detergenti e dai disinfettanti utilizzati

- può essere utilizzato per la disinfezione manuale aggiungendo due cicli al programma: alta disinfezione/sterilizzazione e risciacquo. (in caso di strumenti particolare e/o emergenza)

Unica "pecca" è che i dati identificativi dell'operatore e dell'endoscopio devono, per ora, essere aggiunti manualmente perché non è fornito di bare code

In dettaglio le fasi eseguite e/o registrate da questo dispositivo sono:

- Test di tenuta

Eseguito tramite un rilevatore di perdite. Registra la conformità se validata dall'operatore

- Test blocco canali

Eseguito tramite un rilevatore di blocco canali. Registra la conformità se validata dall'operatore

- Scovolinatura

Il dispositivo non esegue la scovolinatura, ma registra il tempo di esecuzione programmato dall'operatore.

- Lavaggio

Esegue il lavaggio dei canali interni dell'endoscopio per un'intervallo di tempo stabilito in base alla concentrazione/tempo di contatto del detergente utilizzato. Registra la durata di lavaggio.

- Risciacquo dopo il Lavaggio

Esegue l'irrorazione dei canali interni dell'endoscopio per un'intervallo di tempo stabilito utilizzando acqua. Registra la durata del risciacquo dopo il lavaggio.

- Asciugatura dopo il Lavaggio

Esegue l'irrorazione dei canali interni dell'endoscopio per un'intervallo di tempo stabilito utilizzando aria o alcool, secondo le procedure del servizio. Registra la durata dell'asciugatura.

A questo punto, presentato il dispositivo, adattato alla nostra realtà e collaudato dai tecnici si è proceduto con la formazione agli operatori sull'utilizzo del Black Box.

La formazione si è svolta in due incontri, il primo informativo e il secondo di addestramento nel servizio.

La nostra esperienza è stata quella tipica di un gruppo che inserisce un cambiamento in una procedura, con persone dubbiose, altre curiose, altre stimolate; nessuno ha percepito il dispositivo come un sistema di controllo (con accezione negativa), ma come un dispositivo che certifica e avvalorava il lavoro (accezione positiva)

Nelle prime due settimane, l'utilizzo del dispositivo, ha allungato i tempi del lavaggio per la nostra poca manualità/familiarità e perché era stata aggiunta la fase asciugatura prima del lavaggio automatico.

Il dispositivo, touch-screen, è piuttosto intuitivo perché i canali da collegare sono sempre evidenziati con l'illuminazione, i liquidi da utilizzare sono distinti per colori, i comandi sono indicati da icone.

Utilizzandolo abbiamo rilevato una notevole sicurezza per gli operatori che non utilizzano più siringhe, per irrigare i canali interni, ma un circuito chiuso. Il circuito chiuso garantisce inoltre un lavaggio ad alta pressione e costante.

Non ha fatto risparmiare tempo in modo diretto:

I tempi sono standardizzati in virtù dei tempi d'azione dei detergenti/disinfettanti utilizzati ma, ha permesso all'operatore di eseguire altre mansioni durante il lavaggio e il risciacquo.

Da subito è stata evidente l'importanza del sistema di tracciabilità nelle fasi e del test di tenuta.

Per una valutazione più oggettiva ho somministrato due questionari ai miei colleghi.

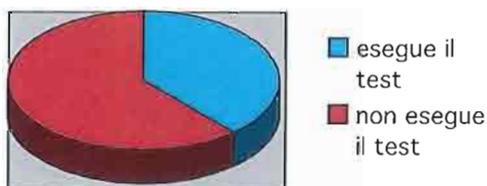
Con i questionari ho potuto valutare l'aderenza alla procedura attuale e la ricaduta e l'impatto del dispositivo dopo un mese dall'introduzione.

Il primo questionario ha dato risultati che mi aspettavo:

Le fasi del trasporto, stoccaggio, predetersione e lavaggio automatico sono eseguiti secondo la procedura del servizio quasi dal 100% del personale

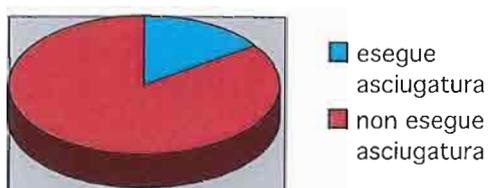
I risultati più discostanti/criticità sono stati :

- 5 persone su 13 (38,46%) eseguono la prova di tenuta e solo su segnalazione di problemi allo strumento.



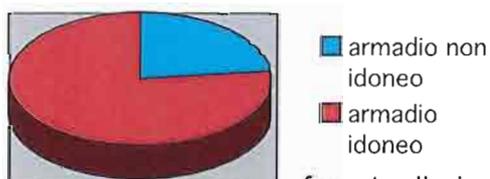
Il motivo è organizzativo (tempo) e strutturale (presenza di un solo manometro).

- 2 persone su 13 (15, 38%) effettuano l'asciugatura prima di utilizzare la lavaendoscopi.



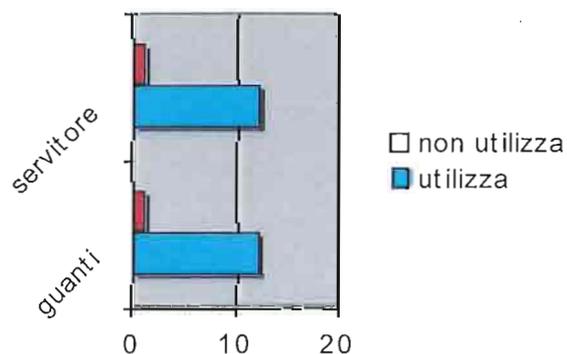
Il personale non ritiene questo passaggio indispensabile.

- 3 persone su 13 (23,07%) ritengono che l'armadio di stoccaggio non sia idoneo o potrebbe essere migliorato ma nessuno rimuove le valvole stoccando gli strumenti.



L'armadio, per quanto a norma, non ha ricircolo forzato d'aria ne ha dispositivi di tracciabilità.

- 1 persona su 13 (7,06%) non utilizza il servitore per la movimentazione dello strumento.
- 1 persona su 13 (7,06%) non utilizza i guanti per maneggiare lo strumento.



Il percorso pulito/sporco è rispettato, anche se, per motivi strutturali, in parte non può essere praticabile.

La tracciabilità è un punto dolente del servizio:

Solo il lavaggio automatico può essere registrato nella totalità dei casi.

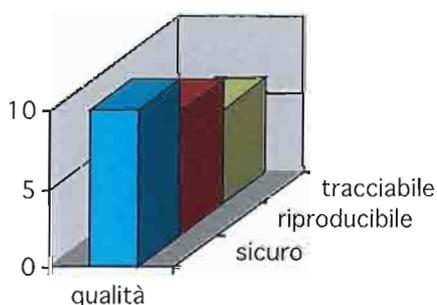
Il secondo questionario cercava di misurare l'impatto del sistema Black Box nella nostra realtà e gli auspicabili miglioramenti.

La percezione del dispositivo è stata positiva per quello che riguarda la prova di tenuta, la tracciabilità, la riproducibilità e la sicurezza. Nessuno ha percepito il dispositivo come un sistema di controllo sul fare (con accezione negativa), ma anzi è stato percepito come sistema di qualità, che certifica e avvalorata il lavoro (accezione positiva)

Nel primo mese di prova, il Black Box è stato utilizzato da 11 operatori su 13 (84,61%) e 9 operatori su 13 sono stati istruiti dai colleghi (72,7%).

Tutti gli operatori, sia quelli istruiti dal tecnico, sia quelli addestrati dai colleghi hanno riconosciuto il dispositivo come di facile utilizzo perché intuitivo nelle istruzioni operative. Le qualità maggiormente apprezzate e sottolineate sono state:

- sicurezza (10 su 11: 90,90 %)
- riproducibilità (8 su 11: 72,72%)
- tracciabilità (6 su 11: 54,54 %)

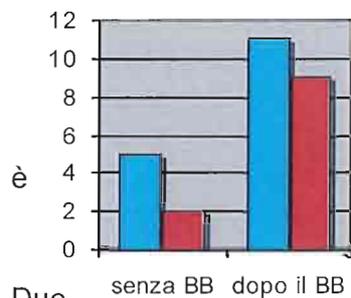


Molto interessante è che, con l'introduzione del Black Box, tutti gli operatori (100%) ha effettuato il test di tenuta, non solo con il sistema Black Box, ma anche con il manometro.

Le motivazioni date:

- La nuova percezione che sia effettivamente il test è importante.
- La possibilità di utilizzare l'unico manometro nella seconda postazione.

Un'altro cambiamento è che 9 su 11 (81,81%) esegue l'asciugatura dello strumento prima di utilizzare la lavaendoscopi.



Da questi primi dati posso dire che il pregio di questo dispositivo è di rendere meno operatore/dipendente il processo del lavaggio manuale, di standardizzare e tracciare le fasi ed i tempi, ma è allo stesso tempo quello di far percepire agli operatori l'importanza dei diversi passaggi non togliendo la responsabilità di ciò che si sta facendo grazie all'obbligo di validazione.

Due fasi della procedura (prova di tenuta e asciugatura) sono notevolmente migliorate dopo solo un mese di utilizzo, sia per l'uso diretto del dispositivo che per nuova percezione di questa prova.

Le mie conclusioni finali riguardano l'esperienza con il Black Box, ma anche una riflessione sugli altri dispositivi e sull'introduzione di questi nelle realtà.

La scelta di provare il Black Box, come spiegato, è dovuta alla valutazione della criticità nella mia Unità Operativa e al tentativo di darne una risposta.

Il lavoro che ho svolto non ha la pretesa di dire qual'è o se esiste un metodo migliore per il trattamento manuale degli strumenti endoscopici.

Il periodo molto breve per testare il Black Box, e l'impossibilità di provare anche gli altri dispositivi, non mi dà la possibilità di fare una comparazione diretta vera e propria, ma solamente di confrontarli su carta in base a vantaggi e svantaggi.

Negli obiettivi iniziali avevo menzionato come punti fondamentali di confronto tra il sistema tradizionale e Black Box:

- Esecuzione
- Tracciabilità
- Precisione
- Riproducibilità

Per quanto riguarda l'esecuzione, il sistema Black Box, come si evince dai questionari, è stato semplice da imparare e da introdurre nelle nostre procedure.

Rimane comunque fondamentale la conoscenza delle fasi del lavaggio manuale secondo le raccomandazioni delle linee guida perché è l'operatore che imposta e valida i passaggi effettuati dal dispositivo.

Per quanto riguarda precisione e riproducibilità è essenziale il sistema tutor del device:

- I passaggi sono in sequenza.
- Solo la validazione di un passaggio dà la possibilità all'operatore di passare alla fase successiva.
- Il tempo di ogni passaggio è programmato e cronometrato.

Inoltre, per le impostazioni del dispositivo:

- La pressione dell'acqua e delle soluzioni è costante e continua e a ogni canale corrisponde un connettore, quindi tutti i canali sono irrigati contemporaneamente.
- Solamente la "scovolinatura" è fatta manualmente, ma il sistema cronometra e registra il tempo utile di esecuzione.

Tutto questo rende il processo molto standardizzato e riproducibile, in pratica la variabile "umana" è ridotta al minimo:

Indipendentemente dall'operatore, l'esecuzione dei passaggi sarà la medesima per sequenza, precisione, efficacia e tempistica.

La tracciabilità è la caratteristica più evidente del dispositivo:

Registra le fasi effettuate, validate e i tempi di esecuzione.

Nel nostro sistema in prova, vanno aggiunti allo scontrino cartaceo il numero dello strumento e la controfirma dell'operatore, ma sarebbe auspicabile poter mettere il sistema in rete, o l'utilizzo del bare code per rendere tutto informatizzato.

Ho voluto valutare anche gli altri due sistemi, presentati, sulla base degli stessi criteri, anche se non ho potuto provarli.

- il sistema Channel Cleaner è un sistema che sostituisce in parte la spazzolatura dei canali.

La tracciabilità non è assicurata dal sistema in se stesso, ma dall'eventuale procedura di tracciabilità del servizio e cioè dall'esistenza della tracciabilità della fase predetersione.

La riproducibilità e la precisione valgono solamente per i canali interessati dal passaggio delle sfere, mentre, per i canali ausiliari, trattati nella zona lavaggio, vale la variabile dell'operatore.

- Il sistema Clean Trace System è un metodo di controllo dell'efficacia del lavaggio manuale.

Assicura che il processo sia stato eseguito correttamente e memorizza e salva i dati dello strumento e dell'operatore, quindi traccia l'efficienza della procedura versus operatore.

Il processo di lavaggio rimane comunque operatore dipendente, perché il sistema agisce solo alla fine del processo e non sulle fasi.

Può però identificare, oggettivamente e anche statisticamente, come un' operatore esegue il lavaggio manuale, che potrebbe essere molto utile per :

- Valutare il training
- Programmare un retrainig

In questo piccolo confronto è emerso che i tre sistemi agiscono su tre livelli differenti della procedura del lavaggio manuale e con obiettivi diversi:

- Nel sistema Channel Cleaner è velocizzare la procedura, anche se lo spazzolamento va comunque completato nella zona lavaggio.
- Nel sistema Black Box è standardizzare e tracciare la procedura, limitando la variabile umana del processo data dall' operatore.
- Nel sistema Clean Trace System è controllare la pulizia dello strumento a fine procedura, valutando perciò il prodotto di chi la esegue.

A mio giudizio, il sistema Channel Cleaner ha un'utilità limitata alla procedura di spazzolamento, mentre molto più vari e vantaggiosi potrebbero essere gli impieghi del Black Box e del Clear Trace System.

I due sistemi potrebbero essere utili per particolari esigenze di servizio e di organizzazione come in quelle realtà dove non esiste personale dedicato al riprocessamento e nei servizi dove l'urgenza è gestita dal personale delle sale operatorie;

Il Black Box garantirebbe un percorso tutorato e tracciato a personale formato ma non "pratico" e lo scontrino, al personale di endoscopia, la possibilità di certificare l'avvenuto lavaggio manuale prima del riutilizzo dello strumento

Il Clean Trace System darebbe la possibilità, al personale di endoscopia, di controllare l'efficacia del lavaggio manuale prima del riutilizzo dello strumento.

Inoltre

per il Black Box, lo scontrino validato delle fasi, potrebbe essere utile nei contenziosi con il service, nel percorso di tracciabilità e sistema di valutazione della qualità

per Clean Trace System, il suo utilizzo sistematico potrebbe essere costoso ma, l'utilizzo mirato potrebbe essere utile nel valutare l'efficacia del lavaggio ai corsi di formazione: training e retraining.

In conclusione alcune riflessioni sui nuovi dispositivi in generale e i sistemi che la tecnologia ci offre per migliorare l'efficienza e l'efficacia della procedura.

L'individuazione di più sistemi e dispositivi dedicati al lavaggio manuale mi ha dato la possibilità di ampliare l'argomento e di ragionare sull'introduzione dei nuovi devices nelle procedure.

I nuovi dispositivi sono strumenti molto utili nella nostra professione, ma è fondamentale avere una mente aperta e una visione critica.

E' importante che gli operatori non accettino passivamente l'introduzione di nuovi dispositivi, ma abbiano la capacità di valutare l'effettivo peso delle novità nel loro ambiente e nel loro fare quotidiano.

L'avvento e l'introduzione dei nuovi dispositivi medici non può avvenire senza controllo; ogni innovazione deve rispondere a dei requisiti di sicurezza e di riproducibilità e deve dimostrare di essere efficace tanto quanto la tecnica preesistente.

- *L'inserimento dei nuovi dispositivi deve essere sempre condivisa dal gruppo e possibilmente testata a breve, medio e lungo termine.*
- *Va pensato un percorso di training per tutti gli operatori e soprattutto va integrato nelle procedure esistenti.*

Mi preme evidenziare che la complessità e la specificità della procedura del lavaggio manuale degli strumenti endoscopici è tale che nessun dispositivo medico può sostituire l'operatore e per questo motivo è fondamentale la formazione del personale.

La tecnologia aiuta e supporta il personale, valuta e valida l'esecuzione del reprocessing, ma non può in alcun modo sostituirlo.

La responsabilità non può essere delegata ai dispositivi medici e non diminuisce a fronte dell'utilizzo di nuove tecnologie

Nei prossimi anni saranno prodotti nuovi sistemi e dispositivi che, sempre di più, aiuteranno il personale nelle fasi del reprocessing:

Solo conoscendo i passaggi e le criticità del processo si potrà valutare la validità e l'effettiva utilità dei nuovi dispositivi e utilizzarli nel modo più utile ed efficiente.

"(..) a questo proposito è unanime condivisa l'opinione che la principale ricchezza di un servizio sia rappresentata dalle persone che si impegnano al suo interno (..)"

E.Ricci, I.Grementieri



The poster for the 20th ESGENA Conference is divided into several sections. At the top left is the ESGENA logo, which consists of a blue stylized 'E' shape above the text 'ESGENA' and 'European Society of Governance and Economy Policy and Research'. Below the logo is a photograph of a statue in front of a building. To the right of the logo, the main title reads '20th ESGENA Conference „Let's celebrate“'. Below the title, a light blue box contains the text 'Deadline for Submitting Abstracts 31 May 2016' and the website 'www.ueg.eu/week/esgena/'. At the bottom left, there is a vertical yellow bar with the text '20th ESGENA Conference' and 'In Conjunction with'. To the right of this bar, it says '15-17 Oct 2016 Vienna' and 'ueg week' with a small logo. Below this, it says '24th UEG Week at the Austria Center Vienna'. At the bottom right, there are five small images: a tunnel with green lights, a building with a green dome, a statue on a pedestal, a building with a yellow flag, and a building with a blue dome.

20th ESGENA Conference
„Let's celebrate“

Deadline for Submitting Abstracts
31 May 2016
www.ueg.eu/week/esgena/

20th ESGENA Conference
15-17 Oct 2016
Vienna

In Conjunction with
ueg week
24th UEG Week
at the Austria Center
Vienna

REPROCESSING ENDOSCOPICO: UNO SGUARDO AI NUOVI SCENARI

Festa Evelina, Infermiera di Endoscopia Digestiva, Ausl Valle d'Aosta

ABSTRACT

Il *reprocessing* in endoscopia digestiva comprende le procedure di pulizia manuale e di disinfezione automatica degli strumenti e dispositivi utilizzati per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti che si sottopongono ad endoscopia.

L'infezione correlata ad esame endoscopico ha un'incidenza molto bassa, ma a causa dell'alto numero di esami eseguiti ogni giorno nel mondo rimane la più frequentemente associata all'uso di un dispositivo medico. L'impiego di tecniche di *reprocessing* della strumentazione endoscopica conformi alle indicazioni fornite dalle linee guida sull'argomento è la misura più idonea per prevenire il rischio di infezione legato alla procedura.

Il pre-trattamento e il lavaggio devono sempre precedere la disinfezione o la sterilizzazione. Il pre-trattamento consiste nell'asportare le macro contaminazioni esterne e interne dello strumento, aspirando nei canali interni un detergente, preferibilmente enzimatico. In fase di lavaggio va effettuato il test di tenuta dello strumento: se superato positivamente, l'operatore può procedere con la detersione con detergente enzimatico a schiuma frenata. L'operatore deve indossare i dispositivi di protezione individuale e rispettare la

diluizione, i tempi di contatto e la temperatura corretta per l'utilizzo del detergente.

Poiché gli endoscopi flessibili non tollerano temperature superiori ai 60° e non possono essere posti in autoclave vanno disinfettati con sostanze chimiche o a freddo. Per la scelta del prodotto per la disinfezione ad alto livello occorre attenersi alle indicazioni del produttore.

L'asciugatura non è meno importante delle altre fasi del *reprocessing* e deve essere accurata in modo da evitare la ricrescita di microrganismi presenti nell'acqua residua. Sebbene la maggior parte delle macchine lava-disinfetta-endoscopi siano dotate di una fase di asciugatura, è consigliato assicurarsi della rimozione completa dei residui di acqua ed eventualmente asciugare ancora manualmente.

PREMESSA

Il rischio di trasmissione di infezioni durante l'endoscopia digestiva è stimato in 1 caso ogni 1.800.000 procedure.

Gli endoscopi, secondo la classificazione di Spaulding, sono dispositivi semicritici e dovrebbero ricevere almeno una disinfezione ad alto livello, definita come la distruzione di tutti i microrganismi, micobatteri, virus di piccole dimensioni o non lipidici, virus medi o lipidici,

spore fungine e alcune spore batteriche. Le raccomandazioni tratte dalle linee guida multisocietarie dell'ASGE pubblicate nel 2003 per la pulizia e la disinfezione ad alto livello degli endoscopi sono ancora valide e utili. Non sono stati riportati casi di trasmissione di infezioni quando tali linee guida sono state seguite.

Tabella I

Trattamento di scelta degli strumenti secondo Spaulding

Classificazione dello strumento	Strumenti (esempi)	Trattamento di scelta (secondo Spaulding)
Critico (penetra nel tessuto sterile o nel sistema vascolare)	Protesi, bisturi, aghi, altri strumenti chirurgici, e per medicazione, ecc.	Sterilizzazione
Semicritico (contatto con mucose o con cute non integra)	Endoscopi flessibili, laringoscopi, tonometri, ecc.	Disinfezione di alto livello (auspicabile la sterilizzazione)
Non critico (contatto con cute integra)	Stetoscopi, superfici di tavoli, arredi, ecc.	Disinfezione di livello medio-basso

INTRODUZIONE

Il *reprocessing* degli strumenti endoscopici si definisce come l'insieme delle modalità più appropriate per la gestione degli endoscopi allo scopo di prevenire complicanze infettive, cioè la trasmissione delle infezioni.

Le suddette complicanze, a dispetto del sempre più ampio numero di procedure endoscopiche effettuate ogni anno, restano documentabili in un numero piuttosto basso (circa 1 su 1 milione e 800 procedure).

Tuttavia le attrezzature endoscopiche sono un potenziale veicolo per il trasferimento di microrganismi e una significativa sorgente di infezioni nosocomiali nel contesto sanitario; gli

endoscopi, che entrano in contatto con mucosa o cute lesa, devono essere considerati dispositivi medici semicritici, per i quali il rischio infettivo è intermedio e per i quali è necessaria e prevista una disinfezione ad alto livello.

Le conoscenze in questo ambito sono state per anni limitate alle indicazioni delle case produttrici delle lava-disinfettatrici, ma sono poi state oggetto di valutazioni più attente e studi più approfonditi, con stesura di numerose linee guida di singole istituzioni, società scientifiche o di gruppi di associazioni scientifiche che hanno espresso raccomandazioni congiunte dopo una attenta e completa revisione della letteratura.

Le più complete linee guida per il *reprocessing* degli strumenti endoscopici restano quelle sviluppate dall'ASGE (American Society of Gastrointestinal Endoscopy), l'ACG (American College of Gastroenterology), la SHEA (Society for Healthcare Epidemiology of America) nel 2003 e quelle di ANOTE (Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche) nel 2011.

Anche le Società Europee: ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) e ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) sono impegnate dal 1994 nella stesura e diffusione di linee guida e note tecniche per la standardizzazione del *reprocessing* nei Centri di Endoscopia Digestiva e il recente Update del 2008 pone

fortemente l'accento sull'importanza di utilizzare sistemi automatici per la disinfezione degli strumenti endoscopici con opportuni ed adeguati disinfettanti e detergenti.

IL RISCHIO INFETTIVO

I microrganismi alla base delle infezioni associate alle procedure endoscopiche possono essere batteri, virus, funghi ed elminti; quelli più frequentemente isolati nell'endoscopia digestiva sono *Salmonella spp* e *Pseudomonas aeruginosa*. Le infezioni possibili in endoscopia sono classificabili come infezioni esogene (trasmissione da paziente a paziente), infezioni endogene (all'interno dello stesso paziente), infezioni trasmesse (tra personale sanitario e paziente).

Più di 30 anni fa, Earle H. Spaulding ideò un approccio razionale alla disinfezione e sterilizzazione dei presidi medici, classificandoli come critici, semicritici, e non critici in funzione del grado di rischio di infezione che implicava il loro utilizzo. Questo schema di classificazione pratico e razionale è stato mantenuto ed è tuttora utilizzato dai professionisti che si occupano di controllo delle infezioni, disinfezione e sterilizzazione ed è entrato a far parte della normativa vigente (D.L. 24 febbraio 1997, N. 46; attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici).

OBIETTIVI

Allontanare i microrganismi presenti sullo strumento in tempi stretti ed adeguati, mediante l'uso di sostanze chimiche e/o metodi fisici, utilizzando regole di comprovata efficacia, integrate tra i vari professionisti e condivise tra i medesimi.

Prevenire l'insorgenza di infezioni ospedaliere.

Standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di disinfezione e sterilizzazione.

Condividere tra operatori sanitari la corretta modalità di esecuzione delle procedure di disinfezione e sterilizzazione.

Garantire la disinfezione ad alto livello / sterilizzazione degli strumenti.

RISORSE UMANE E RESPONSABILITA'

Le responsabilità nell'ambito delle rispettive funzioni professionali sono attribuite al personale infermieristico e al medico utilizzatore.

- ❖ L'Infermiere ha la responsabilità dell'esecuzione di lavaggio manuale, di pulizia e di disinfezione della strumentazione endoscopica.
- ❖ Il Coordinatore Infermieristico della Struttura ha la responsabilità della verifica sulla corretta applicazione della procedura.

- ❖ Il Medico che utilizza l'endoscopio, prima dell'esecuzione dell'esame è tenuto a controllare la funzionalità dello strumento endoscopico.

LE TAPPE DEL REPROCESSING: FASI DELLA PROCEDURA

Gli endoscopi, in qualità di presidi semicritici, necessitano di essere sottoposti ad alta disinfezione, definita come il processo che determina la distruzione di tutte le forme microbiche vegetative, dei micobatteri, dei virus lipidici e non lipidici, della maggior parte delle spore fungine, ma non di un elevato numero di spore batteriche.

Gli accessori: pinze biottiche, anse da polipectomia, sfinterotomi e tutti gli accessori non monouso che entrano in contatto profondo con la mucosa gastrointestinale (presidi critici) necessitano invece di sterilizzazione.

DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI

● Trattamento preliminare (manuale):

-pulizia dei canali

-controllo tenuta

-detersione preliminare

-2° ciclo di lavaggio/detersione manuale (SOLO se non prevista una fase di detersione automatica).

● Detersione, disinfezione, risciacquo (con macchina lava-disinfettatrice)

● Asciugatura

● Stoccaggio

TRATTAMENTO PRELIMINARE:

DETERSIONE MANUALE

Il *reprocessing* degli endoscopi è una procedura che si articola in step successivi in cui ai sistemi automatici, oramai largamente diffusi e che ne garantiscono la standardizzazione, si associa sempre la detersione manuale. La letteratura di riferimento riporta che il momento di maggiore criticità nel *reprocessing* degli strumenti flessibili è legato appunto alle fasi manuali, difficilmente certificabili e riproducibili. La lava-disinfettatrice processa uno strumento preparato manualmente; dalla qualità di questa preparazione dipende l'esito del processo automatico. La fase del prelavaggio manuale dovrebbe iniziare immediatamente dopo l'uso dello strumento. E' consigliabile per la pulizia e detersione l'uso di un detergente enzimatico. Un'accurata pulizia manuale, con allontanamento meccanico della maggiore quantità possibile di materiale organico, è la premessa indispensabile per un corretto processo di disinfezione. Essa è indispensabile anche se si usano macchine automatiche per la disinfezione che non sono in grado di sostituire questa importante manovra.

✓ **PRE-DETERSIONE**

a) Al termine dell'esame endoscopico applicare la valvola di pulizia.

b) Aspirare acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento.

c) Passare l'esterno dello strumento con una garza imbevuta della medesima soluzione.

- d) Spegnere la colonna.
- e) Applicare il tappo di copertura comandi video sul codolo portaluca dello strumento (tappo tenuta) per videoendoscopi.
- f) Riporre lo strumento in un apposito contenitore e trasportarlo in sala lavaggio.

✓ **PULIZIA MANUALE**

- a) Indossare i DPI appropriati.
- b) Inserire il test di tenuta alla fonte luce e collegarlo allo strumento endoscopico; è consigliato il test di tenuta da inserire per mantenere la pressione costante e adeguata nei canali interni dello strumento per tutto il tempo del lavaggio manuale.
- c) Immergere lo strumento, collegato al test di tenuta, nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore. Non immergere mai lo strumento prima di averlo collegato al test di tenuta: in caso di rottura potrebbe danneggiarsi maggiormente per infiltrazione. Lo strumento deve essere immerso totalmente nella soluzione detergente.
- d) Rimuovere tutte le valvole dello strumento.
- e) Passare lo scovolino corto nei canali biottico e aspirazione per almeno tre volte.
- f) Procedere a scovolinare con lo spazzolino lungo tutti i canali interni dello strumento per almeno tre volte. Assicurarsi che questo emerga ogni volta dall'estremità opposta dello strumento. Lo spazzolino deve essere ripulito dopo ogni introduzione, le sue setole dovranno essere pulite sotto un getto di acqua, per evitare la ricontaminazione retrograda. Sono

attualmente in commercio spazzolini con più spazzole o sistemi con soluzioni diverse dalle setole, ad esempio dischetti, o ancora microsferiche che vengono aspirate attraverso il canale insieme al detergente rimuovendo così lo sporco. In caso di utilizzo di tali sistemi alternativi si raccomanda di attenersi alle istruzioni del produttore.

- g) Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua ed all'elevatore direzionale (es. duodenoscopi).
- h) Detergere esternamente lo strumento con una spugna morbida.
- i) Applicare gli appositi raccordi per il lavaggio dei canali operativi-ausiliari (es. anglé).
- j) Inserire l'adattatore a slitta e lavare ogni canale separatamente aspirando la soluzione detergente, assicurarsi che questa passi attraverso il canale dal foro di ingresso fino alla parte terminale dei canali di lavaggio, di aspirazione e connessione con la fonte di luce.
- k) Per i canali ausiliari lavare dopo avere applicato l'adattatore usando siringhe piccole (es. 5 cc).
- l) Risciacquare abbondantemente lo strumento sia internamente che esternamente con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente.
- m) Al termine di questa operazione tamponare lo strumento con panni monouso.
- n) Procedere alla disinfezione.

✓ **2° CICLO DI DETERSIONE MANUALE:**
(SOLO se non prevista una successiva fase di
detersione automatica).

Questa fase è condizione essenziale al
successivo processo di disinfezione solo nel
caso si proceda a disinfezione manuale o
automatica in macchine che non prevedano una
fase di lavaggio con detergente.

- Il tempo dedicato alla detersione manuale non
deve essere inferiore a 10 minuti, prevedendo
un tempo di contatto indicato dal fabbricante
del prodotto.

- Risciacquo con acqua corrente alla fine della
pulizia.

1. Il materiale impiegato per ciascuna
operazione deve essere monouso e autoclavato.

2. La maggior parte dei dati dimostrano che i
detergenti enzimatici sono più efficaci nella
detersione dei detergenti neutri, ma esistono
risultati contrastanti. In ogni caso il detergente
va cambiato dopo ogni uso.

3. Tutti i liquidi impiegati (lavaggio,
detergente, risciacquo) devono essere a
temperatura ambiente, per non far coagulare
alcune proteine, come da indicazioni del
fabbricante.

4. La contaminazione batterica va da 10⁵ a 10¹⁰
UFC/ml, con maggiore contaminazione dei
canali di aspirazione. Un corretto
pretrattamento può ridurre la carica batterica di
un fattore da 4 a 6 su scala log₁₀.

5. Si segnala come fondamentale in tutti i casi
assicurare un perfetto risciacquo dello
strumento dopo ogni fase, in quanto la

permanenza di prodotto chimico sulla
superficie interna/esterna dello strumento può
provocare reazioni tra i vari agenti chimici
utilizzati nelle varie fasi dell'intero ciclo
dall'esito non prevedibile in termini di
compatibilità con i materiali componenti lo
strumento. Questo risulta essere tanto più
rischioso nel caso in cui i prodotti chimici non
siano testati sinergicamente.

**ATTENZIONE: una detersione efficace è un
prerequisito fondamentale perché la
successiva disinfezione e/o sterilizzazione sia
adeguata, ed è pertanto cruciale per la
sicurezza del paziente.**

ALTA DISINFEZIONE O DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

ANOTE/ANIGEA raccomanda l'utilizzo
di lava-disinfettatrici automatiche per la
disinfezione degli endoscopi. La disinfezione
manuale dovrebbe essere utilizzata solo in casi
di emergenza.

L'efficacia della disinfezione di alto livello è
determinata da numerose variabili: il livello di
contaminazione di base, la detersione
precedente, tipo di agente contaminante, tempo
di esposizione del disinfettante, tipo di
disinfettante, temperatura e pH del processo.

Negli ultimi 20 anni sono entrati in commercio numerosi sistemi automatici per l'alta disinfezione che standardizzano il processo e riducono l'effetto delle suddette variabili, garantendo alti livelli di disinfezione mediante il rispetto di tutte le fasi del ciclo e dei tempi di immersione nell'agente disinfettante. Inoltre, le lava-disinfettatrici hanno tempi e modalità precodificate e sono dotate di sistemi di controllo con relativo allarme per livello di disinfettante, corretto raccordo dello strumento, raggiungimento del numero massimo di cicli per quel disinfettante e danni strutturali allo strumento.

✓ DISINFEZIONE AUTOMATICA

- a) Dopo la pulizia manuale alloggiare lo strumento nella vasca di disinfezione della lava-disinfettatrice.
- b) Collegare tutti i canali con gli appositi raccordi in modo che il disinfettante li irrighi completamente; seguire le istruzioni del produttore.
- c) Assicurarsi che tutti i canali siano collegati.
- d) Inserire le valvole e gli accessori nell'apposito contenitore.
- e) Rimuovere i guanti e chiudere la lava-disinfettatrice.
- f) Selezionare il programma adeguato ed avviare la macchina.
- g) Al termine del ciclo controllare che tutte le operazioni siano state completate secondo i parametri del costruttore.

h) Aprire il coperchio e rimuovere l'endoscopio.

i) Asciugare adeguatamente lo strumento e riporlo in un armadio dedicato insieme alla proprie valvole.

STOCCAGGIO

I requisiti essenziali della legge UNI EN 16422 prevede lo stoccaggio degli strumenti endoscopici in appositi armadi.

Gli armadi di stoccaggio sono stati progettati per fornire un ambiente controllato per lo stoccaggio degli endoscopi in cui non vi sia alcun deterioramento della qualità microbiologica dell'endoscopio e se necessario, l'asciugatura degli endoscopi inclusi i canali.

Esso è stato progettato per consentire l'utilizzo sicuro degli endoscopi per un periodo esteso dal *reprocessing* al momento dell'utilizzo e deve mantenere la qualità microbiologica degli endoscopi durante lo stoccaggio. L'acqua utilizzata durante il risciacquo degli endoscopi al termine del ciclo di disinfezione di alto livello, sia che sia acqua potabile, "bacteria-free,, sterile o sterile e filtrata, non sarà mai realmente priva di potenziale crescita batterica e per questo si associa ad un certo rischio di infezioni nosocomiali. Anche se, come detto, il CDC (Centers for Disease Control) non raccomanda il controllo microbiologico dell'acqua di risciacquo, questo aspetto resta controverso ed alcune Società Nazionali ne incoraggiano la pratica.

In Italia nei servizi certificati se ne raccomanda l'esecuzione almeno tre volte l'anno, sia sugli strumenti sia sull'acqua di risciacquo delle apparecchiature automatiche.

ANOTE/ANIGEA ritiene utile che tali prove siano eseguite almeno due volte l'anno su tutti gli strumenti e sulle apparecchiature.

La successiva asciugatura dello strumento endoscopico limita i rischi infettivi anche in presenza di acqua di risciacquo non microbiologicamente pura ed evita la proliferazione di microrganismi durante lo stoccaggio.

Dopo l'asciugatura l'endoscopio dovrebbe essere riposto appeso in appositi armadi che permettano lo stoccaggio in posizione verticale, al riparo dalla polvere per evitare eventuali ricontaminazioni o danni con le valvole e i componenti amovibili staccati. La posizione verticale è necessaria per evitare l'accumulo di umidità residua all'interno dei canali, il ristagno di umidità favorirebbe infatti la colonizzazione e la replicazione batterica.

Gli strumenti devono essere conservati in modo da proteggerli da ogni contaminazione, in armadi dedicati con aria medica (miscela sterile di azoto 80% e ossigeno 20%).

Ci sono attualmente pochi dati sul tempo in cui gli strumenti possano restare inutilizzati senza necessitare di *reprocessing* prima dell'utilizzo. Due studi indicano che se l'endoscopio è stato correttamente riprocessato, sciacquato e asciugato, non dovrebbe essere necessario effettuare un nuovo *reprocessing* fino a 2-3 o

addirittura 5-7 gg di inutilizzo; non ci sono infatti evidenze che un ciclo addizionale immediatamente prima dell'utilizzo, il cosiddetto *reprocessing* prima dell'uso, sia necessario. L'applicazione di tali evidenze scientifiche nella pratica lavorativa quotidiana porterebbe ad una riduzione fino al 20% del numero di *reprocessing* per ciascun endoscopio, traducendosi in un taglio dei costi, in una maggiore e più rapida disponibilità degli strumenti di notte e nei week end e in un allungamento della vita degli strumenti.

ANOTE/ANIGEA suggerisce comunque di riprocessare gli strumenti dopo 72 ore di stoccaggio.

SISTEMI DI TRACCIABILITA'

Il corretto *reprocessing* degli strumenti endoscopici è tale solo se la serie di azioni coordinate di cui è costituito è documentabile e rintracciabile in relazione ad ogni singolo atto endoscopico.

I dati che possono essere rintracciati sono: l'identificativo dello strumento sottoposto al trattamento, l'identificativo dell'operatore, l'identificativo dell'operazione eseguita, indicazione di data e ora in cui viene effettuata l'alta disinfezione. Per l'identificazione delle singole fasi del *reprocessing* esistono inoltre in commercio sistemi che utilizzano codici a barre o, più recentemente, sistemi di identificazione

RFID (Radio Frequency Identification- Identificazione a radio frequenza).

Quasi tutti i sistemi consentono di memorizzare tutte le informazioni sul ciclo effettuato, con l'evidenza che tutti i principali parametri di funzionamento siano stati rispettati, incluse le informazioni sulla cancellazione automatica del ciclo o l'interruzione da parte dell'operatore.

RACCOMANDAZIONI

SALA LAVAGGIO

La pulizia dello strumentario deve essere eseguita in un locale separato dalla sala endoscopica. La sala deve essere progettata in base ad un percorso logico che segua le varie fasi della procedura. E' comunque necessario provvedere ad una chiara demarcazione tra "area sporca,, dove vengono portati gli strumenti della sala endoscopica, e "area pulita,, dove vengono prelevati gli strumenti dagli armadi di stoccaggio.

Dovrebbero essere sempre previsti percorsi separati sporco/pulito.

I lavandini devono essere di dimensioni tali da consentire la completa immersione degli strumenti, senza danneggiarli, agevolando le operazioni di pulizia (in acciaio, infatti la ceramica può danneggiare con gli urti il terminale dello strumento), non di altezza e profondità tali da non affaticare l'operatore, e da limitare le contaminazioni da eventuali spruzzi.

L'illuminazione deve essere sufficiente per un buon controllo degli endoscopi. La necessità o meno di installare cappe aspiranti deve essere valutata in funzione del locale e delle apparecchiature installate. L'installazione della cappa aspirante è assolutamente necessaria ed indispensabile se vengono usati prodotti chimici in recipienti aperti. In casi diversi, con l'uso di macchine automatiche predisposte per il trattamento dei vapori non è strettamente necessario.

Impianti per il ricambio dell'aria (immissione ed estrazione) dovrebbero essere utilizzati per ridurre al minimo l'esposizione di tutte le persone a potenziali vapori nocivi (ad esempio glutaraldeide). Per la Società Francese di Endoscopia necessitano 12 ricambi/ora. In Italia viene considerato adeguato il limite di circa 10 ricambi/ora, nel caso in cui il locale non sia dotato di aerazione naturale. Tale limite non deve essere al di sotto dei 6 ricambi/ora. La concentrazione ambientale dei vapori degli sterilizzanti chimici non dovrebbe eccedere i livelli consentiti (per la glutaraldeide < di 0,05 ppm, quando la soglia per percepirlo è di 0,04 ppm): negli USA gli enti preposti al controllo sono "l'American Conference of Governmental Industrial Hygienist,, e "l'Occupational Safety and Health Administration,,. In Italia, in assenza di normativa, si fa riferimento agli Enti citati. Sebbene i dispositivi individuali (maschere facciali) a carboni attivi di protezione delle vie

respiratorie di efficienza P1 (UNI UNI 149 classe FFP1 o superiore conforme Direttiva 89/686/CEE, D.L. 475/04.12.1992) consentano la protezione delle vie respiratorie (in caso di dispersione) questi non devono essere intesi quali sostituti ad adeguati impianti di ventilazione e aspirazione, e ai controlli dell'attività pratica.

Deve essere disponibile nelle vicinanze un lavandino per il lavaggio delle mani con dispositivo lava-occhi (D.Lgs.81/08).

SALA ENDOSCOPICA

1. Le sale di endoscopia sono aree critiche: soggette a particolare attenzione nella pulizia di tutti i componenti, arredi, suppellettili, strumentario. La pulizia deve essere sempre effettuata ad umido.
2. Tra un esame e l'altro l'infermiere ha il compito di decontaminare, pulire, disinfettare correttamente le superfici utilizzate.
3. Tutti i materiali utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative vigenti e i protocolli esistenti nella struttura.
4. Il materiale utilizzato deve essere portato nella sala lavaggio dentro appositi contenitori, senza "contaminare gli ambienti,, lungo il percorso. Sarebbe buona norma utilizzare gli stessi contenitori per riporre durante l'esame tutti gli accessori e gli strumenti utilizzati, così da limitare la contaminazione delle superfici.
5. In tutti gli ambienti di lavoro devono essere presenti procedure scritte, con chiara indicazione di ogni tappa del processo.

ATTENZIONE: Non bisognerebbe consentire la disinfezione degli strumenti da parte di personale di cui non è stata stabilita la competenza.

EPILOGO

Nel *riprocessamento* automatico, la disinfezione manuale (anche se potenzialmente efficace quanto quella automatica) non è più accettabile, se non in condizioni di emergenza.

La procedura automatica infatti:

- standardizza il processo stesso evitando errori o dimenticanze
- espone sicuramente tutte le componenti interne ed esterne dell'endoscopio alla disinfezione
- previene l'inquinamento atmosferico da dispersione del disinfettante. I requisiti di performance, i requisiti meccanici e di processo che devono avere le macchine sono descritti dalla normativa europea EN ISO 15883. Come già detto in precedenza, il rischio di infezione durante gli esami endoscopici è complessivamente basso e non vi sono riportati casi in letteratura di infezione quando vengono applicate le linee guida.

Ulteriori studi clinici controllati sono sicuramente necessari per chiarire gli aspetti ancora controversi relativi al *reprocessing* degli strumenti endoscopici ed è auspicabile una continua revisione delle linee guida alla luce dell'evoluzione delle tecnologie.

ESECUZIONE DI TEST MICROBIOLOGICI PER STUDIO SPERIMENTALE

Nel nostro servizio e in collaborazione con altri ospedali di alcuni colleghi del master, abbiamo effettuato, in via sperimentale, uno studio sugli strumenti per valutare il “riutilizzo immediato,, dello strumento prima dello stoccaggio finale.

Per “*riutilizzo immediato*,, si intende che lo strumento al termine del suo lavaggio completo, invece di essere stoccato negli armadi per l’asciugatura, viene preparato negli appositi vassoi, pronto per essere riutilizzato appena necessario.

Lo studio ha permesso di valutare l’efficacia della disinfezione manuale e dell’alta disinfezione, senza asciugatura e quindi di valutare eventuali crescite di microrganismi.

La modalità di esecuzione dei controlli microbiologici è stata effettuata con due modalità:

1. Vengono preparate delle provette sterili e delle siringhe sterili riempite con 20 cc di acqua per preparazione iniettabile, servendosi di guanti sterili e mantenendo le condizioni di sterilità nel corso della preparazione con l’aiuto di un infermiere di appoggio, si inserisce la siringa sterile riempita di soluzione nel canale biotico operativo e la si inietta facendo percolare dalla punta dello strumento, nella provetta sterile si raccoglie circa 2 cc di soluzione. La provetta viene etichettata

segnando il tipo di strumento, l’ora del prelievo e la data.

2. Con i guanti sterili e muniti di un tampone oro-faringeo, lo facciamo scorrere lungo tutto lo strumento, poi lo si inserisce nella provetta sterile e lo si invia insieme all’altro prelievo, riportando sull’etichetta della provetta stessa il tipo di strumento, la data e l’ora di esecuzione. Questi prelievi sono stati effettuati tenendo conto di un tempo “*ZERO*,, che era esattamente l’ora di uscita dello strumento dalla lava-disinfettatrice e da un tempo di “*RIUTILIZZO*,, che era esattamente l’ora in cui lo si prendeva per l’utilizzo.

ANALISI DEI TEST

Gli strumenti endoscopici, una volta riprocessati, venivano alloggiati dentro appositi vassoi ricoperti da teli a basso rilascio particellare, senza essere stoccati negli appositi armadi.

Al momento del riutilizzo, venivano eseguiti i due prelievi (dal canale operativo e il tampone). Sono stati effettuati 200 prelievi sugli strumenti.

Sono risultati tutti negativi i prelievi eseguiti dal canale operativo, mentre ne sono risultati 20 positivi al tampone esterno dello strumento, 13 di questi sono colonscopi e 7 sono gastroscopi (1 pediatrico), quindi il 10% del totale analizzato.

Osservando le tabelle, si può notare che

indipendentemente dal tempo trascorso “TEMPO ZERO,, al “RIUTILIZZO,, che può variare da cinque minuti a più di un’ora, non c’è un significativo dato, visto che sono risultati tutti negativi; evidentemente il lavaggio manuale, seguito dal lavaggio automatico è risultato ottimale; mentre la positività è risultata nel tampone esterno allo strumento, probabilmente dovuto ad un errata manipolazione dello stesso da parte dell’operatore (vista la fattispecie di microrganismi riscontrati); considerando che su 20 strumenti positivi il 65% sono colonscopi, possiamo dedurre che la positività può essere avvenuta dalla difficoltà della manipolazione del colonscopio, vista la sua lunghezza.

CONCLUSIONI

La responsabilità del *reprocessing* endoscopico è del personale infermieristico, anche se la procedura è demandata ad altro personale.

Il processo di disinfezione dipende da un buon lavaggio manuale che deve essere eseguito adeguatamente con tutti i criteri e senza saltare alcun passaggio fondamentale e deve essere seguito da un opportuno lavaggio automatico tramite lava-disinfettatrice.

Dallo studio sperimentale che abbiamo effettuato, possiamo, quindi, confermare che se gli strumenti vengono riprocessati correttamente, se gli ambienti sono idonei (senza contaminazioni aeree) e se il percorso

sporco-pulito è rispettato, anche se gli strumenti vengono sottoposti ad asciugatura sommaria, si possono riutilizzare nell’immediato senza avere il rischio di contaminazioni.

Quindi, non ci sono evidenze per le quali il riutilizzo immediato, senza lo stoccaggio negli appositi armadi ventilati, influisca negativamente sulla qualità del processo e sulla sicurezza del paziente.

BIBLIOGRAFIE ESSENZIALI

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 781-790.
- Spaulding E H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Lawerence CA, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger 1968.
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *GastrointestEndosc*2003.
- Beilenhoff U, Neumann C S, Rey J F, Biering H. ESGE±ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Update 2008 Endoscopy* 2008.
- Rejchrt S, Cermák P, Pavlatová L, McKová E, Bures J. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2004.

- Bond W W. Overview of infection control problems. Principles in gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2000.
- Rutala W A and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- Rutala W A, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of chemical used for high-level disinfection. Infect control Hosp Epidemiol 1999.
- Mortilla M G. Il controllo della qualità nella disinfezione in endoscopia digestiva. Giorn. Ital. End.Dig. 2004.
- Muscarella L F. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. Am J Gastroenterol 2006.
- Vergis A S, Thomson D, Dhalla S. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary Endoscopy 2007.
- Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. J Hosp Infect 2008.
- AIGO-SIED-SIGE per la sicurezza in Endoscopia Digestiva- Pulizia e disinfezione. Giorn. Ital. End. Dig-2007.
- Manuale di utilizzo lava-disinfettatrici per endoscopi Olympus EDT3 basic PAA/ Plus PAA – Versione 2.2 del 2007.

- Associazione Nazionale Operatori Tecnologie Endoscopiche (ANOTE). Linee guida pulizia e disinfezione in Endoscopia Digestiva, 2011.
- ESGE- ESGENA guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, 2008.

SITOGRAFIA

- www.cdc.gov/niosh/ipcs/italian.html
- www.osha.gov
- www.anoteanigea.it
- www.fda.gov
- www.esgena.org
- www.sgna.org
- www.salute.gov
- www.asge.org
- www.esge.com
- www.sied.it
- www.apic.org