

Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica



61

Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos

Editores

Emilia Cercenado Mansilla
Rafael Cantón Moreno

Coordinadora

Rosa M^a Blázquez Garrido

Autores

Rosa M^a Blázquez Garrido
Eva Cuchí Burgos
Carmen Martín Salas
Patricia Ruiz-Garbajosa



ISBN:

EDITORES:

Emilia Cercenado Mansilla. Servicio de Microbiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
Rafael Cantón Moreno, Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal e Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

SUGERENCIA DE CITACIÓN:

Blázquez Garrido RM, Cuchí Burgos E, Martín Salas C y Ruíz-Garbajosa P. Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos. 2017. 61. Blázquez Garrido MR (coordinadora). Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017.

AVISO:

Reservados todos los derechos. Los documentos SEIMC o cualquiera de sus partes no podrán ser reproducidos, almacenados, transmitidos, distribuidos, comunicados públicamente o transformados mediante ningún medio o sistema sin la previa autorización de sus responsables, salvo excepción prevista por la ley. Cualquier publicación secundaria debe referenciarse incluyendo “Este documento ha sido elaborado por la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) y su contenido puede encontrarse en la página web www.seimc.org”

Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Editores:

Emilia Cercenado Mansilla
Rafael Cantón Moreno

61. Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos. 2017

Coordinadora:

Rosa M^a Blázquez Garrido¹

Autores:

Rosa M^a Blázquez Garrido¹
Eva Cuchí Burgos²
Carmen Martín Salas³
Patricia Ruiz-Garbajosa⁴



¹Servicio de Microbiología, Hospital Universitario JM Morales Meseguer (Murcia), ²Servicio de Microbiología, Microbiología Catlab (Terrassa, Barcelona), ³Servicio de Microbiología, Complejo Hospitalario de Navarra (Navarra), ⁴Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).

ÍNDICE DEL DOCUMENTO CIENTÍFICO

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| | 1.1. Definición de dispositivo médico..... | 6 |
| | 1.2. Clasificación. Tipos de dispositivos. Dispositivos semicríticos..... | 7 |
| | 1.3. Normas para el procesamiento y reutilización de los dispositivos semicríticos..... | 7 |
| | (Limpieza/Desinfección/Esterilización) | |
| | 1.4. Manejo del material auxiliar y de los accesorios..... | 8 |
| 2. | EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL ASOCIADA A DISPOSITIVOS SEMICRÍTICOS. | 8 |
| | 2.1. Magnitud del problema..... | 9 |
| | 2.2. Síndromes clínicos. Mecanismos patogénicos..... | 9 |
| | 2.3. Brotes epidémicos..... | 10 |
| | 2.4. Microorganismos transmisibles en función del tipo de material (endoscopia gastrointestinal, broncoscopia o equipos de terapia ventilatoria, cistoscopia)..... | 10 |
| 3. | CONTROLES MICROBIOLÓGICOS..... | 10 |
| | 3.1. Justificación: marcador de proceso de desinfección e integridad estructural del instrumento. Papel del laboratorio de Microbiología..... | 10 |
| | 3.2. Dispositivos que deben someterse a controles microbiológicos. Periodicidad de los controles.... | 11 |
| 4. | METODOLOGÍA DE LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA CULTIVO MICROBIOLÓGICO..... | 11 |
| | 4.1. Material necesario..... | 11 |
| | 4.2. Toma de muestras..... | 11 |
| | 4.2.1. Endoscopios..... | 11 |
| | 4.2.2. Botella de agua conectada al endoscopio | 12 |
| | 4.2.3. Lavadoras desinfectadoras automáticas..... | 12 |
| | 4.2.4. Agua de aclarado final..... | 12 |
| 5. | TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS..... | 12 |
| 6. | MANEJO Y PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS..... | 12 |
| | 6.1. Microorganismos que se deben buscar..... | 12 |
| | 6.2. Selección de medios de cultivo y condiciones de incubación de las diferentes muestras según el tipo de dispositivo | 13 |
| 7. | CRITERIOS PARA LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADO..... | 14 |
| | 7.1. Tipo de microorganismo y recuento de unidades formadoras de colonia..... | 14 |
| | 7.2. Interpretación orientativa de los resultados microbiológicos..... | 16 |
| 8. | INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y MEDIDAS RECOMENDADAS EN FUNCIÓN DE LOS MISMOS.. | 16 |

9. OTROS PROCEDIMIENTOS PARA LA DETECCIÓN DE RESIDUOS ORGÁNICOS.....17

9.1. Utilidad de los indicadores rápidos para medición de proteínas, hemoglobina, ATP, carbohidratos17

10. BIBLIOGRAFÍA.....17

DOCUMENTO TÉCNICO

PNT-MLDE-01. Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios

DOCUMENTO TÉCNICO

1. INTRODUCCIÓN

En la atención de las personas que ingresan en un centro sanitario o que tienen relación con la asistencia sanitaria se utilizan diferentes tipos de equipos o instrumentos médicos que entran en contacto con diferentes partes del cuerpo del paciente. En algunos casos, estos dispositivos pueden comportarse como vehículos de transmisión de agentes infecciosos a un huésped susceptible originando la aparición de una infección nosocomial o asociada a la asistencia sanitaria. Todos estos dispositivos están sujetos a unas exigencias de seguridad y calidad que garanticen su buen funcionamiento. Una adecuada política de limpieza, desinfección y esterilización de los aparatos y materiales constituye la medida más eficaz para prevenir la aparición de infecciones asociadas al uso de los mismos en el entorno de los centros asistenciales.

1.1. DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

La definición de dispositivo médico es muy amplia e incluye cualquier instrumento, objeto, equipo o aparato que es utilizado para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o el cuidado del paciente. Dentro de esta definición se incluyen una enorme variedad de elementos tales como prótesis, catéteres, instrumental quirúrgico, jeringas, endoscopios, etc.

No todos los dispositivos médicos se comportan igual en lo que al riesgo de infección se refiere, ya que esto depende del uso para el que estén diseñados. Algunos de estos dispositivos son de un solo uso y por tanto no existe el riesgo de transmisión de microorganismos de un paciente a otro, pero hay un gran número de ellos que van a ser reutilizados en otros pacientes por lo que es preciso someterlos a un meticuloso procedimiento de limpieza, desinfección y/o esterilización en función del tipo de dispositivo de que se trate. Los instrumentos médicos son cada vez más complejos desde el punto de vista estructural, lo cual dificulta muchas veces los procesos de limpieza y desinfección. Obviamente, el método ideal para esterilizar el material es el calor, sin embargo, no todos los instrumentos se pueden someter a altas temperaturas y en esos casos hay que considerar otro método alternativo como es la desinfección o esterilización química.

1.2. CLASIFICACIÓN. TIPOS DE DISPOSITIVOS. DISPOSITIVOS SEMICRÍTICOS

Para determinar el grado de desinfección o esterilización que necesita cada dispositivo médico se ha utilizado ampliamente un sistema de clasificación propuesto por el Dr. E.H. Spaulding, que diferencia los dispositivos en función del riesgo que tiene su uso de provocar una infección. Así, se distinguen 3 tipos de dispositivos:

1.2.1. Críticos o de alto riesgo: incluye los dispositivos que entran en contacto con el sistema vascular o con tejidos normalmente estériles. Dentro de esta categoría entrarían todos los instrumentos que rompen la barrera cutánea o mucosa (instrumentos quirúrgicos, agujas, catéteres, implantes, prótesis, artroscopios, laparoscopios, material accesorio de otros dispositivos tales como pinzas de biopsia, cepillos de citología, etc.). Este tipo de material debe ser estéril, ya que la contaminación del mismo por cualquier microorganismo (incluidas formas esporuladas de algunas bacterias) se asociaría a un alto riesgo de infección en el paciente. Por tanto un elemento o dispositivo crítico que se vaya a reutilizar debe ser sometido a un proceso de esterilización que supone la eliminación de toda forma de vida microbiana.

1.2.2. Semicríticos o de riesgo medio: incluye los dispositivos que entran en contacto con las mucosas y no penetran en tejidos normalmente estériles. Entrarían dentro de esta categoría los endoscopios flexibles en general, entendidos como aparatos que acceden al interior del organismo a través de orificios naturales (gastroscopio, colonoscopia, fibrobroncoscopio, cistoscopia, etc. así como los tubos endotraqueales, laringoscopios, termómetros rectales, etc.). Las mucosas cuando están intactas son habitualmente resistentes a las esporas bacterianas pero podrían infectarse por formas vegetativas de determinados microorganismos. Por ese motivo, estos dispositivos se deben someter a un proceso de limpieza y desinfección de alto nivel que elimine las formas vegetativas de bacterias, así como micobacterias, hongos y virus. No es imprescindible la eliminación de todas las esporas bacterianas y por ello, si el material no lo permite, no es necesario un proceso de esterilización.

1.2.3. No críticos o de bajo riesgo: incluye el material que entra en contacto con la piel intacta (cuffas, termómetros, fonendoscopios, etc.) o que no suele entrar en contacto con el paciente. La piel intacta actúa como una barrera muy eficaz para la mayoría de los microorganismos por lo que este tipo de material no suele suponer un riesgo para la adquisición de infecciones. Por ese motivo no es necesaria la desinfección de alto nivel y sería suficiente con una adecuada limpieza y una desinfección de nivel intermedio. Hay que tener en cuenta que a pesar del bajo riesgo de infección asociado a su uso, este tipo de dispositivos pueden comportarse como vehículos para la transmisión cruzada de ciertos microorganismos dentro del entorno sanitario, bien por sí mismos o a través de la colonización de las manos del personal sanitario. Un ejemplo de esta situación es el brote internacional, descrito recientemente, de infección por *Mycobacterium chimaera* asociado al uso de los dispositivos frío-calor utilizados para regular la temperatura de la sangre y de la solución de cardioplegia durante la circulación extracorpórea en intervenciones de cirugía cardíaca. El ECDC ha publicado un documento técnico para la detección de laboratorio de *M. chimaera* en estos dispositivos y en el ambiente.

Los dispositivos críticos se deben someter a un proceso completo de esterilización. Estos procesos se llevan a cabo en las centrales de esterilización y disponen de sus propios sistemas de control. Generalmente utilizan una serie de indicadores físicos, químicos o biológicos (dispositivos preparados con esporas de *Bacillus subtilis* o *B. stearothermophilus* que toleran condiciones ambientales extremas y son altamente resistentes a los procesos de esterilización) que garantizan la adecuación de los mismos. Por este motivo, no es necesario someterlos de nuevo a controles microbiológicos o químicos. En estos casos, el laboratorio de Microbiología puede contribuir realizando pruebas de crecimiento microbiano de esos indicadores biológicos y comprobando la ausencia de crecimiento.

El material no crítico habitualmente no supone directamente un riesgo de infección para los pacientes y no requiere controles microbiológicos. Sin embargo, ocasionalmente y en el contexto de brotes epidémicos puede ser necesario el muestreo de estos dispositivos para localizar el foco y/o la presencia de fómites contaminados que puedan

suponer un eslabón en la cadena de transmisión de un determinado microorganismo.

El presente documento se centra en los dispositivos semicríticos reutilizables porque son los que con mayor frecuencia se han asociado a la aparición de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. La reutilización de estos dispositivos exige que sean sometidos entre paciente y paciente a un proceso de desinfección de alto nivel que en muchos casos resulta complicado no sólo por la complejidad estructural de los dispositivos (lúmenes largos y estrechos, válvulas, etc.), sino también porque, en sí mismo, es un proceso laborioso con diferentes etapas (limpieza mecánica, control de fugas, limpieza con detergentes enzimáticos, enjuagues, desinfección, secado, almacenaje) que son muy dependientes del personal que las realiza, lo cual lo hace susceptible de no llevarse a cabo correctamente. Es en este contexto, donde los controles microbiológicos periódicos pueden servir como un indicador de calidad que asegure que todas las etapas del proceso de limpieza y desinfección se han realizado de forma adecuada.

No existe una normativa universalmente aceptada con respecto a los controles microbiológicos en este tipo de dispositivos, sin embargo, existen algunos documentos y guías elaborados por diferentes organizaciones y sociedades científicas nacionales e internacionales que hacen referencia a la importancia de establecer este tipo de controles y al modo en que deben realizarse e interpretarse.

1.3. NORMAS PARA EL PROCESAMIENTO Y REUTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS SEMICRÍTICOS (LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN)

Los trabajadores de los centros sanitarios que habitualmente manejan estos dispositivos, deben poseer conocimientos acerca de su correcta utilización, de los procesos a los que deben ser sometidos para su reutilización y de los productos que deben utilizarse para la limpieza y desinfección de los mismos. Existen en la Comisión Europea aspectos legislativos relacionados con los dispositivos médicos que se pueden consultar en <http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>

El procesamiento de estos materiales es complejo por lo que es fundamental una adecuada formación del personal sanitario responsable de llevar a cabo estos procesos.

Es imprescindible revisar para cada aparato las indicaciones del fabricante con respecto a la compatibilidad de los materiales con los productos químicos que se usan en el proceso de limpieza y desinfección, así como el tiempo de contacto, la concentración y la temperatura a la que se deben utilizar dichos productos. También es fundamental el correcto mantenimiento de las máquinas lavadoras-desinfectadoras siguiendo las indicaciones del fabricante y las indicaciones EN ISO 15883.

Es importante diferenciar conceptualmente los términos limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza consiste en la eliminación por procedimientos físico-químicos de la suciedad depositada sobre un material, tanto la materia orgánica como cualquier otro tipo de residuo. Es un paso indispensable previo al proceso de desinfección o esterilización. Si la limpieza no se realiza correctamente, ni la desinfección ni la esterilización serán eficaces ya que la suciedad impide el contacto del agente desinfectante con la superficie del dispositivo. El proceso de limpieza consta de varios pasos; enjuague inicial, limpieza con detergentes enzimáticos (que puede ser manual o mecánica en función del tipo de dispositivo), aclarado y secado.

La desinfección de alto nivel consiste en la eliminación de todos los microorganismos en su estado vegetativo (bacterias, micobacterias, virus y hongos), y aunque se eliminan algunas esporas, no elimina todas las esporas bacterianas y, por tanto, no destruye toda forma de vida microbiana. Puede realizarse de forma manual por inmersión en la solución desinfectante o mediante la utilización de máquinas automáticas desinfectadoras. El método automatizado es preferible debido a que está estandarizado y evita el “error humano” en las etapas del proceso de desinfección. Existen diferentes soluciones desinfectantes como el glutaraldehído, aminos terciarios asociadas a compuestos de amonio cuaternario, ácido peracético, etc. La mayoría requieren un tiempo de contacto mínimo para ejercer la acción desinfectante (20 minutos). Si el tiempo de contacto con estos desinfectantes se prolonga se puede llegar a conseguir la esterilización.

La esterilización consiste en la eliminación de todos los microorganismos viables presentes en un objeto incluidas las esporas bacterianas más resistentes. Habitualmente se lleva a cabo en las centrales de esterilización y se realiza por medios físicos (calor o vapor) o químicos (sustancias desinfectantes tales como el óxido de etileno, ácido peracético, peróxido de hidrógeno, pero con un tiempo de exposición mayor).

1.4. MANEJO DEL MATERIAL AUXILIAR Y DE LOS ACCESORIOS

Hay que tener en cuenta que algunos de los materiales accesorios que se utilizan asociados al uso de endoscopios (pinzas de biopsia, cepillos de citología, sondas de coagulación de plasma argón, accesorios de endoscopio biliar o pancreático, etc.) cumplen la definición de materiales críticos y deben ser sometidos a un proceso de esterilización.

2. EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL ASOCIADA A DISPOSITIVOS SEMICRÍTICOS

Disponemos de un elevado número de dispositivos semicríticos reutilizables en la práctica médica actual. Su uso se ha extendido a muchas especialidades médicas, tanto con fines diagnósticos como terapéuticos, y ha supuesto un enorme avance. Al año se producen millones de procedimientos en los que está implicado el uso de este tipo de material. Sin embargo, la reutilización de este tipo de instrumentos no está exenta de riesgos. Entre estos riesgos está la posibilidad de que exista una transmisión cruzada de microorganismos de un paciente a otro. El proceso de limpieza y desinfección de este tipo de instrumental es complejo, largo, caro y muy sensible a que se produzcan fallos en alguna de sus fases que puedan facilitar la transmisión de microorganismos entre pacientes.

La infección asociada a un procedimiento diagnóstico o terapéutico en el que se ha utilizado algún instrumento semicrítico es aquella que se detecta tras haber realizado este tipo de procedimiento y está relacionado con el mismo. En algunos casos la infección es una complicación asociada al propio procedimiento como consecuencia del arrastre o transferencia de microorganismos del propio paciente de un lugar a otro (fuente de infección

endógena, por ejemplo la infección del tracto urinario tras cistoscopia), pero en otros casos es el instrumento contaminado el que se comporta como un vehículo en la transmisión de microorganismos (fuente de infección exógena). En este documento se centra la atención en este segundo tipo de infecciones.

2.1. MAGNITUD DEL PROBLEMA

Existen pocos estudios prospectivos bien diseñados sobre la incidencia de la transmisión de patógenos asociados al uso de este tipo de dispositivos. En la mayoría de los casos documentados en la bibliografía, esta transmisión se ha producido en relación con deficiencias en alguno de los pasos del proceso de limpieza y desinfección, sugiriendo que el correcto cumplimiento de dichos procedimientos de control de infecciones hace muy improbable la persistencia de microorganismos.

Sin embargo, hay muchos trabajos que ponen de manifiesto no sólo la elevada frecuencia con la que estos procedimientos no se realizan correctamente (principalmente debido a falta de formación del personal implicado), sino también la escasa vigilancia a la que están sometidos, y lo que es más preocupante, la colonización persistente de algunos de estos instrumentos a pesar de haberlos procesado siguiendo estrictamente las recomendaciones. El complejo diseño de algunos dispositivos, como es el caso de los duodenoscopios que se usan para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, dificulta mucho la adecuada limpieza de los mismos y facilita la persistencia de materia orgánica adherida a la superficie formando biopelículas que son difíciles de eliminar en las limpiezas sucesivas. Además, es muy probable que se estén infraestimando las cifras reales de transmisión cruzada asociada a estos procedimientos ya que la mayoría de los casos publicados están en el contexto de brotes o pseudobrotes producidos por microorganismos poco habituales o multirresistentes que son fácilmente detectados por tratarse de microorganismos que en muchos centros están sometidos a vigilancia. Parece probable que la contaminación cruzada por otros microorganismos más habituales pueda pasar desapercibida debido a la ausencia de síntomas clínicos inmediatos y a la dificultad para llevar un seguimiento epidemiológico de este tipo de microorganismos.

2.2. SÍNDROMES CLÍNICOS. MECANISMOS PATOGENÉTICOS

En muchas ocasiones la transmisión cruzada de microorganismos de un paciente a otro a través de un dispositivo contaminado no se asocia al desarrollo de una infección clínica sino que lo que produce es una colonización asintomática del huésped. Cuando se trata de colonizaciones, la ausencia de síntomas clínicos no favorece la solicitud de cultivos que pongan de manifiesto la transmisión cruzada de microorganismos.

Más fácil resulta detectar la transmisión cuando ésta provoca una infección sintomática. Los cuadros clínicos son muy variados y van a estar en relación con el tipo de procedimiento que lo provoca. En el caso de cistoscopias son más frecuentes las infecciones urinarias que pueden asociarse o no a bacteriemias, en el caso de endoscopias digestivas pueden producirse bacteriemias, colangitis, colecistitis, hepatitis y en el caso de fibrobronoscopias o material para ventilación pueden aparecer cuadros de neumonía o bacteriemias.

La forma de presentación de las infecciones/colonizaciones relacionados con el uso de un instrumento contaminado suele ser en forma de brotes. Sin embargo, detectar la existencia de estos brotes no siempre es fácil. Su detección resulta más rápida cuando la transmisión se produce por microorganismos sometidos a vigilancia activa en el hospital o por microorganismos exógenos que provocan la aparición precoz de síntomas clínicos como podría ser el caso de una neumonía por *Pseudomonas aeruginosa* asociada a una fibrobronoscopia. Si la aparición de los síntomas asociados a la transmisión es más tardía o pasa desapercibida, como podría ser el caso de *Mycobacterium tuberculosis* y el virus de la hepatitis C, establecer la correlación con el proceso intrusivo es mucho más complicado.

El mecanismo por el cual se produce la transmisión de algún microorganismo entre paciente y paciente pasa por la contaminación del instrumento. Esta contaminación puede producirse bien a partir de la microbiota de un paciente al que se le ha realizado previamente algún procedimiento o bien a partir del ambiente inanimado (soluciones de irrigación, dispositivos de lavado automático, etc.). La contaminación puede persistir en este tipo de instrumentos por diferentes motivos: errores en el proceso

de limpieza/desinfección del aparato, la formación de biopelículas o a la presencia de alteraciones estructurales en el mismo (fugas) que hacen que sea imposible la erradicación de las bacterias a pesar de la correcta aplicación de los protocolos de limpieza.

2.3. BROTES EPIDÉMICOS

Hay publicados en la literatura muchos brotes asociados al uso de diferentes tipos de material semi-crítico. Los más numerosos se han relacionado con los duodenoscopios y con los fibrobroncoscopios.

En la mayoría de los casos en los que se ha logrado averiguar el origen exacto de dichos brotes se han encontrado contaminaciones del material en relación con daños o defectos de los aparatos, o con fallos en el proceso de limpieza y desinfección. Esto ha hecho que, tanto los centros para la prevención y control de enfermedades (Centres for Disease Control, CDC) como algunas sociedades científicas, hayan considerado la recomendación de que estos dispositivos sean sometidos siempre que sea posible a un proceso de esterilización más que a procesos de desinfección de alto nivel y en caso de no ser posible, que se extremen las medidas de control del proceso de limpieza y se sometan a cultivos microbiológicos

2.4. MICROORGANISMOS TRANSMISIBLES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MATERIAL (ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL, BRONCOSCOPIA O EQUIPOS DE TERAPIA VENTILATORIA, CISTOSCOPIA)

El tipo de microorganismos implicados en este tipo de infecciones va a depender del tipo de endoscopio o material. En general, los microorganismos que en la literatura médica se han asociado con más frecuencia a transmisiones a través de estos dispositivos son los bacilos gramnegativos multirresistentes (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *Serratia marcescens*...), micobacterias y los virus de la hepatitis B y C. No hay hasta la fecha documentados casos de transmisión del virus VIH por esta vía.

Sin embargo, según el tipo de instrumento y el uso para el que esté diseñado, los microorganismos implicados en la transmisión cruzada entre paciente-

van a ser algo diferentes.

- En la endoscopia digestiva, los microorganismos más peligrosos son las formas vegetativas de enterobacterias tales como *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Helicobacter pylori*, las bacterias esporuladas (*Clostridium difficile*), micobacterias atípicas y virus (hepatitis B y C).
- En la fibrobroncoscopia, el microorganismo que se ha visto implicado con mayor frecuencia en la aparición de brotes ha sido *P. aeruginosa*, seguido de *Klebsiella* spp., *S. marcescens*, micobacterias y hongos.
- En las instrumentaciones urinarias (cistoscopias, uretoscopias) los microorganismos asociados con mayor frecuencia a brotes epidémicos han sido *P. aeruginosa* y *Enterobacter cloacae*, aunque también se han documentado brotes por *Salmonella* spp.

3. CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

3.1. JUSTIFICACIÓN: MARCADOR DE PROCESO DE DESINFECCIÓN E INTEGRIDAD ESTRUCTURAL DEL INSTRUMENTO. PAPEL DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

El control microbiológico de los dispositivos semi-críticos reutilizables es una herramienta muy útil para asegurar la correcta realización de todo el proceso de limpieza y desinfección. La realización de cultivos microbiológicos de forma periódica facilita la detección de fallos en el proceso de limpieza y desinfección o la presencia de disrupciones de la superficie del dispositivo que favorezcan la persistencia de los microorganismos. No existe un consenso unánime sobre el control microbiológico de los endoscopios pero hay sociedades como la European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associate (ESGE-ESGENA), la ASGE (*American Society for Gastrointestinal Endoscopy*), o la GESA (*Gastroenterological Society of Australia*), que recomiendan la realización de cultivos periódicos como parte del control de calidad del proceso de desinfección. Tampoco existen recomendaciones unánimes respecto a los tipos de muestra y metodología empleada. Con el objetivo

de normalizar la metodología de estos cultivos, la ESGE-ESGENA publicó en el año 2007 unas guías sobre la vigilancia microbiológica de los endoscopios, en el que se dan indicaciones sobre la toma de muestra, procesamiento e interpretación de los resultados. En estas guías también se señala la importante labor de vigilancia de laboratorio de Microbiología para detectar potenciales brotes.

3.2. DISPOSITIVOS QUE DEBEN SOMETERSE A CONTROLES MICROBIOLÓGICOS. PERIODICIDAD DE LOS CONTROLES

La mayor parte de la literatura publicada sobre el control microbiológico de los dispositivos semicríticos está dirigida a los endoscopios digestivos, mientras que para otros dispositivos como los broncoscopios o cistoscopios esta literatura es escasa. Como se ha indicado anteriormente, la ESGE-ESGENA publicó unas guías sobre la vigilancia microbiológica de los endoscopios. En España, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) en su procedimiento sobre la limpieza, desinfección y esterilización del instrumental de broncoscopia, recomienda la realización de cultivos microbiológicos para garantizar su óptima condición de uso. Por el contrario, las guías publicadas por la *American Urology Association* (AUS) para la limpieza y desinfección de los cistoscopios no hacen recomendaciones sobre la vigilancia microbiológica de estos dispositivos.

En cuanto la periodicidad para la realización de los cultivos tampoco existe un consenso unánime, y en las diferentes guías se ha recomendado su realización con una periodicidad mensual hasta anual. Así la ESGE-ESGENA recomienda la realización de los cultivos microbiológicos de los endoscopios cada tres meses como máximo. La SEPAR, por su parte recomienda realizar los controles microbiológicos de los broncoscopios con una periodicidad mensual y siempre que se sospeche de una posible contaminación de los mismos. Por el contrario, los CDC no recomiendan realizar de forma rutinaria los controles microbiológicos, a menos que existan datos que sugieran la transmisión de infecciones a través de los endoscopios. En términos generales existe cierto consenso en que los controles microbiológicos deben realizarse siempre que haya un cambio del personal que realiza el procedimiento de limpieza y desinfección, cambios en los productos utilizados o después de la reparación de algún dispositivo.

4. METODOLOGÍA DE LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA CULTIVO MICROBIOLÓGICO

4.1. MATERIAL NECESARIO

- Guantes estériles.
- Jeringas estériles.
- Cepillos estériles.
- Suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril.
- Recipientes estériles.

4.2. TOMA DE MUESTRAS

La recogida de las diferentes muestras se realizará siempre con las máximas condiciones de asepsia. El momento de la recogida debe ser tras el proceso de desinfección y almacenaje para valorar si hay contaminación durante el mismo. Lo ideal sería tomar la muestra aproximadamente 12 horas tras el almacenaje del endoscopio. La toma de muestras debe realizarla el personal de endoscopias con el adiestramiento adecuado. Los CDC de Estados Unidos proponen un protocolo específico de recogida de muestras en los duodenoscopios. Este protocolo está disponible en: www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-sampling.html.

4.2.1. Endoscopios.

4.2.1.1. *Canales del endoscopio:*

Los endoscopios son dispositivos médicos estructuralmente complejos por lo que es necesario recoger muestras de diferentes canales:

- Canal de agua.
- Canal de aire.
- Canal de aspiración/biopsias.
- Canal elevador (duodenoscopios)

El volumen de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril que puede utilizarse es diferente en cada tipo de endoscopio y puede variar entre 5-50 ml.

Utilizando jeringas estériles se instilan 10 o 20 ml de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril a través de cada uno de los canales por separado y se recogen por la parte distal del endoscopio en un recipiente estéril. En los canales de menor luz

como el canal elevador del duodenoscopio deben utilizarse cantidades menores de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril, por ejemplo 5 ml.

La recogida de muestra de los canales del endoscopio puede completarse realizando un cepillado de la parte interna. Se introduce un cepillo estéril en el interior del canal y posteriormente se mezcla con 10 ml de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril en un recipiente estéril.

Las muestras recogidas de los diferentes canales del endoscopio, obtenidas mediante lavado y cepillado, pueden procesarse por separado aunque habitualmente se realiza una mezcla o pool de todas ellas en un único recipiente estéril.

4.2.1.2. Superficies externas del endoscopio

Algunas de las diferentes zonas externas del endoscopio que pueden analizarse son:

- Extremo distal.
- Puntos de apertura de canales.
- Puente elevador (duodenoscopios)

Se utiliza una torunda estéril humedecida en suero salino 0,9% estéril que se frota por las diferentes superficies externas del endoscopio. Cada torunda se recoge en un recipiente estéril con caldo TSB (Tryptic Soy Broth).

4.2.2. Botella de agua conectada al endoscopio

Se recogen 2 muestras de 100 ml de agua utilizando una jeringa estéril a través del conector habitual entre la botella y el endoscopio. Una vez recogidas las 2 muestras de agua se transfieren a un recipiente estéril.

4.2.3. Lavadoras desinfectadoras automáticas

Independientemente del tipo de lavadora desinfectadora automática se deben tomar muestras representativas del proceso completo siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Dependiendo del diseño de la lavadora desinfectadora automática las opciones de recogida de la muestra pueden variar, pero habitualmente se deben recoger 2 muestras de 100 ml del agua de aclarado final en un recipiente estéril utilizando una jeringa estéril. Existe una norma ISO que afecta a las lavadoras desinfectadoras cuya última edición es [UNE-EN ISO 15883-7:2016](#)

4.2.4. Agua de aclarado final.

En caso de no utilizar lavadoras desinfectadoras automáticas se deben tomar con una jeringa estéril 2 muestras de 100 ml de agua.

5. TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras se enviarán en recipientes estériles cerrados y etiquetados indicando:

- El punto de toma de muestra.
- La identificación del endoscopio.
- La identificación de la lavadora desinfectadora automática.

El procesamiento debe realizarse de forma inmediata para evitar un posible sobrecrecimiento bacteriano que altere el recuento en el cultivo cuantitativo. Si se va a retrasar el procesamiento es necesario conservar las muestras refrigeradas entre 2-5°C durante un máximo de 24 horas. En algunos casos y según el producto desinfectante utilizado podría añadirse un agente neutralizante para eliminar posibles trazas de agentes químicos que puedan limitar la detección de microorganismos.

6. MANEJO Y PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

6.1. MICROORGANISMOS QUE SE DEBEN BUSCAR

Diferentes sociedades internacionales han establecido de manera orientativa cuales son los principales microorganismos que deben buscarse en el

control microbiológico de los procesos de desinfección de determinados dispositivos semicríticos.

6.1.1. Bacterias:

6.1.1.1. Endoscopios gastrointestinales y cistoscopios:

El cultivo microbiológico debe estar orientado a la búsqueda de microorganismos presentes en la microbiota oral y entérica:

- Estafilococos
- Estreptococos
- Enterococos
- Enterobacterias (incluyendo *Salmonella* spp.)
- Bacilos gramnegativos no fermentadores incluyendo *Pseudomonas* spp.

La guía ESGE-ESGENA (*European Society of Gastrointestinal Endoscopy-European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates*) establece como microorganismos indicadores a las enterobacterias, *P. aeruginosa* y estafilococos y además recomienda incluir la detección de micobacterias de crecimiento rápido en los endoscopios gastrointestinales.

6.1.1.2. Fibrobroncoscopios

Deben incluirse los mismos microorganismos que en los endoscopios gastrointestinales y las micobacterias de crecimiento rápido. El cultivo de *M. tuberculosis* no se incluye de forma habitual aunque debe realizarse cuando se sospeche un posible brote.

6.1.1.3. Lavadoras desinfectadoras automáticas

Deben incluirse principalmente bacilos gramnegativos no fermentadores (incluyendo *Pseudomonas* spp.) y micobacterias de crecimiento rápido.

En general no está recomendada la detección de microorganismos anaerobios, *Legionella* spp., *Helicobacter pylori* y *Clostridium difficile* aunque en determinadas situaciones puede ser necesario valorar su detección.

6.1.2. Virus:

La detección de virus no está recomendada en control microbiológico de los procesos de desinfección de los dispositivos semicríticos debido a:

- Los virus solo se multiplican en el interior de las células, por lo tanto la proliferación del virus en los canales del endoscopio o en las lavadoras desinfectadoras automáticas no se produce.
- La detección de los virus intactos y con capacidad infectiva es un proceso complejo y de alto coste. La detección del material genético vírico mediante técnicas de PCR no refleja necesariamente la presencia de virus intactos e infectivos.
- La detección de contaminación bacteriana después de la desinfección de alto nivel puede utilizarse como indicador de una posible contaminación vírica.

6.2. SELECCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y CONDICIONES DE INCUBACIÓN DE LAS DIFERENTES MUESTRAS SEGÚN EL TIPO DE DISPOSITIVO

Los medios de cultivo y las condiciones de incubación deben elegirse para detectar con la mayor eficacia determinados microorganismos que indiquen un proceso inadecuado de desinfección de los endoscopios.

Las muestras obtenidas de los endoscopios y de las lavadoras desinfectadoras automáticas se pueden procesar por diferentes técnicas para realizar recuento e identificación. Habitualmente no es necesario realizar antibiogramas a todos los microorganismos aislados, no obstante en determinadas situaciones (posibles brotes, aislamientos repetidos de enterobacterias, *P. aeruginosa*...) puede ser útil su realización para detectar la presencia de bacterias multirresistentes.

6.2.1. Muestras obtenidas de los canales del endoscopio

Habitualmente se realiza una mezcla o *pool* de todas las muestras recogidas mediante lavado y cepillado de los diferentes canales del endoscopio y se procesan de forma conjunta. Sin embargo, si los cultivos microbiológicos son repetidamente positivos en un determinado endoscopio puede ser necesario recoger y procesar las muestras de los diferentes canales de forma individual.

Las guías internacionales proponen diferentes medios de cultivo, temperaturas y tiempos de incubación. Cada Servicio de Microbiología debe adaptar estos criterios para compatibilizar al máximo su infraestructura técnica y de personal con un adecuado

control microbiológico del proceso de desinfección.

Los principales medios de cultivo recomendados por las diferentes sociedades internacionales son:

- Microorganismos aerobios: agar sangre, agar TSA (Tryptic Soy Agar), agar R2A (Reasoner's 2-Agar) y caldo TSB (Tryptic Soy Broth)
- Micobacterias: agar Middlebrook 7H10.

Las muestras pueden procesarse mediante dos técnicas dependiendo del límite de detección que se utilice:

- Inoculación directa: se siembra 1 ml de la muestra en una placa de agar sangre o agar TSA.
- Concentración mediante centrifugación o filtración:
 - Centrifugación: la muestra se centrifuga durante 15 minutos a 3000 rpm, se decanta el sobrenadante, se resuspende el sedimento y se siembra 0,1 ml en agar sangre.
 - Filtración: se filtran 10 ml de la muestra utilizando un filtro con diámetro de poro no superior a 0,45 µm. El filtro se incuba en agar TSA.

En ambas técnicas las placas pueden incubarse a 30°C o 37°C durante 48 horas o 7 días (revisión a las 48 horas).

Para cultivo de micobacterias la muestra se siembra en un medio específico como el agar Middlebrook 7H10 y se incuba a 37°C durante 21 días.

Los CDC proponen un protocolo específico para el cultivo de las muestras de los duodenoscopios. Este protocolo está disponible en www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html.

6.2.2. Muestras obtenidas de las superficies externas del endoscopio

Se agita la torunda en 10 ml de caldo TSB, se vortea y se incuba 48 horas a 37°C. A las 48h se realizan subcultivos a medios selectivos.

6.2.3. Agua de aclarado de la lavadora automática y agua de la botella conectada al endoscopio

Para aumentar la sensibilidad se recomienda procesar la muestra mediante filtración utilizando filtros con diámetro de poro no superior a 0,45 µm. Se filtran entre 100-200 ml de muestra y el filtro se incuba en agar sangre o agar R2A u otro medio pobre en nutrientes a 30°C durante 3-5 días o a 37°C durante 2 días. En caso de no disponer de filtros se podría añadir 100 ml de agua de aclarado a 100 ml de caldo TSB e incubar a 37°C durante 48 h, después hacer un subcultivo en medios selectivos, aunque esta metodología no está validada.

Para cultivo de micobacterias debe utilizarse un medio específico como el agar Middlebrook 7H10 y se incuba a 37°C durante 21 días.

7. CRITERIOS PARA LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

7.1. TIPO DE MICROORGANISMO Y RECuento DE UNIDADES FORMADORAS DE COLONIA

En la tabla 1 se detalla el tipo de microorganismos que se deben buscar y los recuentos de unidades formadoras de colonias a partir de los cuales se deben considerar significativos.

Tabla 1. Recomendaciones para el estudio microbiológico de los endoscopios (en **negrita**, microorganismos para los que existe consenso en todas las guías)

| PUNTO DE CORTE | MICROORGANISMOS | FRECUENCIA | GUÍAS |
|---|---|---|--|
| <10 ufc por aparato | Microbiota bajo riesgo (piel y ambiente) - <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativa - Difteroides - <i>Micrococcus</i> spp. - <i>Bacillus</i> spp. | No establecida (excepto en duodenoscopios: cada 60 procedimientos o mensual) | CDC |
| Cualquier recuento | Microbiota alto riesgo - <i>S. aureus</i> - <i>Enterococcus</i> spp. - <i>S. grupo viridans</i> - <i>P. aeruginosa</i> - Enterobacterias | | |
| Los mismos puntos de corte que ESGENA y GESA | - <i>Enterococcus</i> spp. - Enterobacterias - <i>S. grupo viridans</i> - BGN NF + Micobacterias en broncoscopios + Micobacterias atípicas y BGN NF y <i>Legionella</i> spp. en agua y lavadoras | Mensual, una vez establecido el circuito puede ser trimestral | SEIMC 2012 UNE EN-ISO 15883 |
| NO CRECIMIENTO 1-10 ufc 10-100 ufc 100 -1000 ufc >10000 ufc | - <i>Enterococcus</i> sp. - Enterobacterias - <i>S. grupo viridans</i> - BGN NF + Micobacterias de crecimiento rápido en broncoscopios | Mensual - Duodenoscopios - Broncoscopios - Otros endoscopios flexibles Trimestral Otros endoscopios gastrointestinales | GESA 2008 |
| < 20 ufc/canal Microorganismos indicadores: cualquier recuento | Cualquier tipo de microbiota Microorganismos indicadores: - Enterobacterias - <i>P. aeruginosa</i> - <i>S. aureus</i> Agua del lavado final: + Micobacterias de crecimiento rápido + <i>Legionella</i> spp. | Intervalos no superiores a tres meses | ESGE-ESGENA 2007 |
| MICROORGANISMOS NO INCLUIDOS | | | |
| - Anaerobios - Virus - <i>Helicobacter pylori</i> | Los hongos no se mencionan en ninguna guía | | |

ufc: unidades formadoras de colonia

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, US

SEIMC: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

GESA: Gastroenterological Society of Australia

ESGE- ESGENA: European Society of Gastrointestinal Endoscopy- European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates

BGN NF: bacilos gramnegativos no fermentadores

7.2. INTERPRETACIÓN ORIENTATIVA DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

En la tabla 2 se describe la interpretación orientativa de los resultados de los cultivos y las acciones recomendadas en función de los mismos.

Tabla 2. Interpretación orientativa de los resultados microbiológicos

| Microorganismos aislados | Interpretación/acción a tomar |
|---|--|
| Crecimiento de <i>S. epidermidis</i> en recuentos bajos | Sospecha de contaminación bien en la toma o procesamiento de la muestra o bien en el almacenamiento. Se recomienda repetir la toma de muestras |
| - Recuentos significativos de microorganismos en varios aparatos - Aislamiento de enteropatógenos como <i>Salmonella</i> spp. - Aislamiento de <i>P. aeruginosa</i> | Sospecha de fallos en el proceso de limpieza/desinfección de los dispositivos. Se recomienda revisar el procedimiento de limpieza y desinfección y tomar nuevamente muestras. |
| Aislamiento de <i>P. aeruginosa</i> y otros bacilos gramnegativos no fermentadores | Sospecha de fallos en el secado y almacenamiento de los dispositivos o contaminación del agua de lavado. Valorar la pertinencia de la colocación de filtros. |
| Crecimiento repetido en recuentos significativos de un microorganismo en un solo aparato | Sospecha de problemas estructurales en los dispositivos. Se recomienda revisión del aparato por el fabricante, control de fugas. |

8. INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y MEDIDAS RECOMENDADAS EN FUNCIÓN DE LOS MISMOS

- Contacto con el Departamento/Servicio correspondiente.
- Informe al equipo responsable de la prevención y control de infecciones del centro sanitario.
- Según el microorganismo/s detectado y el inóculo, llevar a cabo las medidas adecuadas (nueva toma de muestra, revisión del aparato, revisión de los procedimientos de limpieza y desinfección).

Cualquier material contaminado debe ser retirado de su uso hasta que los controles microbiológicos sean correctos.

- En caso de aislamiento de determinados microorganismos (tabla 3) el dispositivo afectado se debe retirar hasta averiguar la causa y solucionarla. Se hará un seguimiento dirigido de los pacientes expuestos.
- Dictamen escrito del laboratorio de Microbiología con los resultados del control de esterilidad
 - Procedencia de la muestra
 - Identificación del endoscopio
 - Identificación y cuantificación del aislamiento
- Informe a la Comisión de Infecciones/Seguridad del Paciente de la incidencia, las medidas adoptadas y la resolución.

Tabla 3. Microorganismos que requieren una actuación especial

| Microorganismos |
|--|
| <i>P. aeruginosa</i> y otros BGN NF |
| <i>Salmonella</i> spp. y <i>Shigella</i> spp. |
| <i>M. tuberculosis</i> (BRONCOSCOPIO) |
| <i>M. chelonae</i> (BRONCOSCOPIO) |
| <i>Mycobacterium chimaera</i> (APARATOS FRÍO-CALOR CIRUGÍA EXTRACORPÓREA)* |

*A partir de 2011 se comenzó a notificar casos de infección cardiovascular invasiva por *M. chimaera* asociados al uso de los sistemas frío-calor que se utilizan durante la circulación extracorpórea. El microorganismo se ha aislado a partir de los tanques de agua de dichos sistemas y de muestras de aire (aerosolización) <https://www.cdc.gov/HAI/outbreaks/heater-cooler.html>.

9. OTROS PROCEDIMIENTOS PARA LA DETECCIÓN DE RESIDUOS ORGÁNICOS

9.1. UTILIDAD DE LOS INDICADORES RÁPIDOS PARA MEDICIÓN DE PROTEÍNAS, HEMOGLOBINA, ATP, CARBOHIDRATOS

Los cultivos microbiológicos son una importante herramienta para comprobar la eficacia del proceso de desinfección de los dispositivos semicríticos y, como se ha indicado anteriormente, numerosas organizaciones recomiendan la vigilancia microbiológica de estos dispositivos. Ahora bien, los cultivos microbiológicos pueden presentar algunos inconvenientes sobre todo relacionados con el tiempo de espera de los resultados y el aislamiento de microorganismos de difícil crecimiento. En este contexto, se han desarrollado técnicas independientes del cultivo para detectar de forma rápida la presencia de restos orgánicos tras el proceso de limpieza y desinfección. Entre las técnicas actualmente disponibles, se encuentra la medida del ATP y de residuos de proteínas, hemoglobina y carbohidratos.

El ATP es una molécula presente en todas las células vivas, por lo que la convierte en un buen marcador para evaluar la presencia de residuos orgánicos. La presencia de ATP se mide por bioluminiscencia. Para ello, se emplea la enzima luciferasa que utiliza el ATP y la proteína luciferina para generar una señal luminosa que se mide en Unidades Relativas de Luz (URL)

mediante un luminómetro. Como la relación entre la cantidad de ATP y la cantidad de luz producida es lineal, a mayor presencia de residuos orgánicos, más ATP está presente y más luz se produce. Esta técnica puede emplearse para medir la contaminación en tiempo real tanto de las superficies como de los canales de los endoscopios. La mayor parte de los trabajos publicados, han evaluado esta técnica para medir la eficacia del proceso de limpieza manual previo al proceso de desinfección. De esta forma, valores de bioluminiscencia elevados tras la limpieza manual indican que la cantidad de residuos orgánicos es demasiado alta para lograr que el proceso de desinfección sea eficaz. Se ha establecido un valor de referencia de <200 URL para considerar apto el canal y la superficie del endoscopio tras el proceso de limpieza manual.

Para la detección de proteínas, hemoglobina y carbohidratos hay disponibles diferentes kits comerciales basados en reacciones colorimétricas de fácil manejo y que proporcionan resultados de forma rápida. Los puntos de corte de aceptación después de un adecuado proceso de limpieza y antes de la desinfección son de <6,4, <1,2, y <2,2 mg/cm para las proteínas, carbohidratos y hemoglobina respectivamente.

Actualmente, ninguna guía recomienda la sustitución de los cultivos microbiológicos por el empleo de estos biomarcadores, ya que son necesarios más estudios para su validación y establecer una correlación consistente entre los valores obtenidos con estas técnicas y la carga bacteriana. No obstante, esta metodología puede ser una herramienta prometedora para medir de forma rápida la eficacia de la limpieza manual de los endoscopios previa al proceso de desinfección.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Achermann Y, Rössle M, Hoffmann M, Deggim V, Kuster S, Zimmermann DR, Bloemberg G, Hombach M, Hasse B. Prosthetic valve endocarditis and bloodstream infection due to *Mycobacterium chimaera*. *J Clin Microbiol* 2013; 51:1769-1773.
2. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41:245-8.
3. ASGE Technology Committee, Komanduri S, Abu Dayyeh BK, Bhat YM, Chauhan SS, Gottlieb KT, Hwang JH, et al. Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*

2014;80:369-373.

4. Barrios-Andrés JL, Delgado-Iribarren García-Campero A, Ezpeleta-Baquedano C. Procedimientos en Microbiología clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Control microbiológico ambiental. En Cercenado E, Cantón R. editores. Madrid: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 2012.
5. Beilenhoff U., Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39:pp.175-181. www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_quality_assurance_in_reprocessing.pdf
6. Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H, Blum R, Schmidt V, Rey JF, and the ESGE Guidelines Committee ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Source: *Endoscopy* 2007; 39: 85-94. http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_process_valid_routine_test_reprocessing_endosc.pdf.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Interim protocol for microbiological monitoring of endoscopes healthcare facilities regarding surveillance for bacterial contamination of duodenoscopes after reprocessing. Atlanta: CDC; 2015 [updated 2015 Apr 3; cited 2015 Sep 14]. Disponible en: www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html. [Interim sampling method for the duodenoscope – distal end and instrument channel](http://www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-sampling-method.pdf). Disponible en: www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-sampling-method.pdf. [Interim culture method for the duodenoscope – distal end and instrument channel](http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html). Disponible en: www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html.
8. Cetre JC, Salord H, Vanhems P, Srinivasan A, Perl TM, Schaffner W, et al. Outbreaks of infection associated with bronchoscopes *N Engl J Med* 2003; 348:2039-2040.
9. Clemens JQ, Dowling R, Foley F, Goldman HB, Gonzalez CM, Tessier C, Wasner MA, Young E; American Urological Association.; Society of Urologic Nurses and Associates. Joint AUA/SUNA white paper on reprocessing of flexible cystoscopes. *J Urol.* 2010;184:2241-5.
10. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Griboiannis M, et al. New Delhi metallo-β-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA.* 2014; 312:1447-55.
11. European Centre for Disease Prevention and Control. EU protocol for case detection, laboratory diagnosis and environmental testing of Mycobacterium chimaera infections potentially associated with heater-cooler units: case definition and environmental testing methodology. Stockholm: ECDC; 2015. [hsp://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/EU-protocol-for-M-chimaera.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/EU-protocol-for-M-chimaera.pdf)
12. Ezpeleta-Baquedano C, Barrios-Andrés JL, Delgado-Iribarren García-Campero A. Control microbiológico ambiental. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2013;31:396-401.
13. GESA. Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy, third edition 2010. Disponible en: <http://www.gesa.org.au/resources/clinical-guidelines-and-updates/endoscopy-infection-control>.
14. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes: Part E – Testing methods, document disponible <https://www.gov.uk/government/publications>
15. Kenters N, Huijskens EG, Meier C, Voss A. Infectious disease linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015;03:E259-E265.
16. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin. Microbiol. Rev.* 2013; 26:231-254.
17. Noronha AM, Brozak S. A 21st century nosocomial issue with endoscopes. *BMJ* 2014; 348 :g 2047.
18. Nelson DB. Infectious diseases complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57:695.
19. Puente Maestu L. Procedimiento de limpieza y desinfección de broncoscopios y procedimiento de uso y desinfección de sistemas de aerosoles e inhaladores. Manual de Procedimientos SEPAR, 2. 2011. <https://is-suu.com/separ/docs/procedimientos2>.

20. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? JAMA 2014;312:1405.
21. Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. Am J Infect Control 2013 ; 41 (5 suppl): S60-S66.
22. Seane-Vazquez E, Rodriguez-Mongie R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: clinical and economic burden. Curr Med Res Opin 2006;22:2007-21.
23. Shin SP, Kim WH. Recent Update on Microbiological Monitoring of Gastrointestinal Endoscopes after High-Level Disinfection. Clin Endosc. 2015;48:369-73.
24. UNE-EN ISO 15883-7:2016. Lavadoras desinfectadoras. Parte 7: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para los productos sanitarios termolábiles, no invasivos y no críticos y para los equipos de asistencia sanitaria.
25. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Pan American Health Organization. 2016. ISBN 978 92 4 154985 1

| | | | |
|---|--|---------------|-------------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 1 de 10 |

PNT-MLDE-01

Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios

| ELABORADO | | REVISADO Y APROBADO | |
|----------------|-------|---------------------|-------|
| Nombre / Firma | Fecha | Nombre / Firma | Fecha |
| | | | |

| EDICIÓN | FECHA | ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES |
|---------|-------|-------------------------------|
| 01 | | Edición inicial |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

COPIA REGISTRADA N°.....ASIGNADA A.....

Este documento es propiedad del Servicio de Microbiología del Hospital/Centro.....
La información en él contenida no podrá reproducirse total ni parcialmente sin autorización escrita del Responsable de su elaboración. Las copias no registradas no se mantienen actualizadas a sus destinatarios.

| | | | |
|---|--|---------------|-------------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 2 de 10 |

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

En este procedimiento se describe el método a seguir para realizar los controles microbiológicos de los endoscopios en general (digestivos, broncoscopios, cistoscopios flexibles...) tras haber sido sometidos a los procesos habituales de limpieza y desinfección de alto nivel.

Este procedimiento puede aplicarse a cualquier laboratorio de Microbiología Clínica que realice este tipo de controles.

2. FUNDAMENTO

Disponemos de un elevado número de dispositivos semicríticos reutilizables en la práctica médica actual. Este tipo de dispositivos, y concretamente los endoscopios flexibles, son los que con mayor frecuencia se han asociado a la aparición de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y han dado origen a numerosos brotes epidémicos bien documentados. La reutilización de estos dispositivos exige que sean sometidos entre paciente y paciente a un proceso de desinfección de alto nivel que en muchos casos resulta complicado no sólo por la complejidad estructural de los dispositivos (lúmenes largos y estrechos, válvulas, etc.), sino también porque, en sí mismo, es un proceso engorroso que exige un alto nivel de formación en el personal implicado y que con frecuencia no se lleva a cabo de forma correcta. Es en este contexto, donde los controles microbiológicos pueden servir como un indicador de calidad que nos asegure que todas las etapas del proceso de limpieza y desinfección se han realizado de forma adecuada.

Aunque no existe una normativa universalmente aceptada con respecto a los controles microbiológicos en este tipo de dispositivos, sin embargo, existen algunos documentos y guías elaborados por diferentes organizaciones y sociedades científicas nacionales e internacionales que hacen referencia a la importancia de establecer este tipo de controles y al modo en que deben realizarse e interpretarse.

3. DOCUMENTOS DE CONSULTA

1. Alvarado CJ, Reichelderfer M. The 1997, 1998, and 1999 APIC Guidelines Committees APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy .AJIC Am J Infect Control 2000;28:138-55.
2. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R and Schmidt V: ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39:pp.175-181. http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_quality_assurance_in_reprocessing.pdf
3. Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H, Blum R, Schmidt V, Rey JF and the ESGE Guidelines Committee ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Source: Endoscopy 2007; 39: 85-94. http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_process_valid_routine_test_reprocessing_endosc.pdf
4. Ezpeleta Baquedano C (Coordinadora). Barrios JL, Delgado-Iribarren A. Control Microbiológico ambiental. Procedimientos en Microbiología Clínica. SEIMC 2012. Disponible en:<http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia>

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 3 de 10 |

5. GESA (Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy, third edition 2010. Disponible en: <http://www.gesa.org.au/resources/clinical-guidelines-and-updates/endoscopy-infection-control>.

Los Centros para el Control y la prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) proponen unos protocolos específicos de vigilancia y recogida de muestras en los duodenoscopios. Estos protocolos están disponibles en:

www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-sampling.html

<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/cre/interim-duodenoscope-surveillance-protocol.pdf>

<https://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>

4. MUESTRAS

4.1. VOLANTE DE PETICIÓN

En el volante de petición debe figurar de forma clara la procedencia de la muestra (canales, superficie, botella de agua conectada al endoscopio, agua del aclarado de lavadoras) y la identificación del endoscopio o de la lavadora desinfectadora, ya que tanto el procesamiento de la muestra como la interpretación de los resultados puede variar en función del tipo de muestra y la procedencia de la misma.

4.2. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Material necesario:

- Guantes estériles.
- Jeringas estériles.
- Cepillos estériles.
- Suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril.
- Recipientes estériles.

Momento de la toma de muestras: se recomienda la toma de muestras al menos 12 horas después del almacenamiento del endoscopio tras haber sido sometido al proceso de desinfección.

Frecuencia de muestreo: aunque no hay consenso con respecto a la periodicidad en la que se deben recoger las muestras, parece razonable que la toma sea inicialmente mensual. Si el proceso es correcto y los controles son adecuados se puede hacer trimestralmente. Se deben tomar muestras de los distintos tipos de endoscopios (digestivos, broncoscopios, cistoscopios...), pero no es necesario muestrear cada vez todos los aparatos del mismo tipo que estén en uso, sino que se pueden ir rotando de forma que se tome al menos una muestra al año de cada uno de ellos.

Independientemente de la periodicidad habitual de la toma de muestras, se deben tomar cultivos siempre que se sospeche la existencia de un brote asociado a la posible contaminación de alguno de los aparatos.

Puntos de toma de muestras:

-Canales internos del endoscopio:

- Canal de agua.
- Canal de aire.

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición Nº 01 | Página 4 de 10 |

- Canal de aspiración/biopsias.
- Canal elevador (duodenoscopios).

- Superficies externas del endoscopio: se recomienda tomar muestras del extremo distal, de los puntos de apertura de los canales y del puente elevador en el caso de duodenoscopios.

- Botella de agua conectada al endoscopio
- Lavadoras desinfectadoras automáticas
- Agua de aclarado final (en caso de no utilizar lavadoras desinfectadoras)

Método de la toma de muestras:

- *Canales del endoscopio:* el volumen de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril que puede utilizarse es diferente en cada tipo de endoscopio y puede variar entre 5-50 ml.

Utilizando jeringas estériles se instilan 10 o 20 ml de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril a través de cada uno de los canales por separado y se recogen por la parte distal del endoscopio en un recipiente estéril. En los canales de menor luz como el canal elevador del duodenoscopio deben utilizarse cantidades menores de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril, por ejemplo 5 ml.

La recogida de muestra de los canales del endoscopio puede completarse realizando un cepillado de la parte interna. Se introduce un cepillo estéril en el interior del canal y posteriormente se mezcla con 10 ml de suero salino 0,9% estéril o agua destilada estéril en un recipiente estéril.

Las muestras recogidas de los diferentes canales del endoscopio obtenidas mediante lavado y cepillado pueden procesarse de forma separada aunque habitualmente se realiza una mezcla o pool de todas ellas en un único recipiente estéril.

- *Superficies externas del endoscopio:* se utiliza una torunda estéril humedecida en suero salino 0,9% estéril que se frota por las diferentes superficies externas del endoscopio. Cada torunda se recoge en un recipiente estéril con caldo TSB (Tryptic Soy Broth).

- *Botella de agua conectada al endoscopio:* se recogen 2 muestras de 100 ml de agua utilizando una jeringa estéril a través del conector habitual entre la botella y el endoscopio. Una vez recogidas las 2 muestras de agua se transfieren a un recipiente estéril.

- *Lavadoras desinfectadoras automáticas:* independientemente del tipo de lavadora desinfectadora automática se deben tomar muestras representativas del proceso completo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Existe una norma ISO que afecta a las lavadoras desinfectadoras cuya última edición es UNE-EN ISO 15883-7:2016

Dependiendo del diseño de la lavadora desinfectadora automática las opciones de recogida de la muestra pueden variar, pero habitualmente se deben recoger 2 muestras de 100 ml del agua de aclarado final en un recipiente estéril utilizando una jeringa estéril.

- *Agua de aclarado final:* en caso de no utilizar lavadoras desinfectadoras automáticas se deben tomar con una jeringa estéril 2 muestras de 100 ml de agua.

4.3. TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Las muestras se enviarán en recipientes estériles cerrados y etiquetados indicando:

- El punto de toma de muestra.
- La identificación del endoscopio.
- La identificación de la lavadora desinfectadora automática.

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 5 de 10 |

El procesamiento debe realizarse de forma inmediata para evitar un posible sobrecrecimiento bacteriano que altere el recuento en el cultivo cuantitativo. Si se va a retrasar el procesamiento es necesario conservar las muestras refrigeradas entre 2-5°C durante un máximo de 24 horas.

En algunos casos y según el producto desinfectante utilizado podría añadirse un agente neutralizante para eliminar posibles trazas de agentes químicos que puedan limitar la detección de microorganismos.

5. MEDIOS DE CULTIVO, REACTIVOS Y PRODUCTOS

5.1. MEDIOS DE CULTIVO

Los principales medios de cultivo recomendados por las diferentes sociedades internacionales son:

- Microorganismos aerobios: agar sangre, agar TSA (Tryptic Soy Agar), agar R2A (Reasoner's 2-Agar) y caldo TSB (Tryptic Soy Broth)
- Micobacterias: agar Middlebrook 7H10

5.2. REACTIVOS Y PRODUCTOS

- Filtros con diámetro de poro no superior a 0,45 µm.
- Reactivos para tinción de Gram
- Aceite de inmersión
- Reactivos para identificación de bacterias

6. APARATOS Y MATERIAL

- Estufa a 30°C
- Estufa a 37°C
- Centrífuga
- Agitador Vortex
- Pipetas
- Puntas de pipeta
- Asas de siembra
- Embudo para filtración
- Sistema de vacío para filtración
- Microscopio
- Portaobjetos

7. PROCEDIMIENTO

Las muestras se sembrarán para poder realizar recuento de colonias que podrán ser cuantitativos o semicuantitativos

- Muestras obtenidas de los canales del endoscopio. Habitualmente se realiza una mezcla o *pool* de todas las muestras recogidas mediante lavado y cepillado de los diferentes canales del endoscopio

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 6 de 10 |

y se procesan de forma conjunta. Sin embargo, si los cultivos microbiológicos son repetidamente positivos en un determinado endoscopio puede ser necesario recoger y procesar las muestras de los diferentes canales de forma individual.

Las muestras pueden procesarse mediante dos técnicas dependiendo del límite de detección que se utilice:

- Inoculación directa: se siembra 1 ml de la muestra en una placa de agar sangre o agar TSA.
- Concentración mediante centrifugación o filtración:
 - Centrifugación: la muestra se centrifuga durante 15 minutos a 3000 rpm, se decanta el sobrenadante, se resuspende el sedimento y se siembra 0,1 ml en agar sangre.
 - Filtración: se filtran 10 ml de la muestra utilizando un filtro con diámetro de poro no superior a 0,45 µm. El filtro se incuba en agar TSA.

En ambas técnicas las placas pueden incubarse a 30°C o 37°C durante 48 horas o 7 días (revisión a las 48 horas).

Para cultivo de micobacterias la muestra se siembra en un medio específico como el agar Middlebrook 7H10 y se incuba a 37°C durante 21 días.

- Muestras obtenidas de las superficies externas del endoscopio. Se agita la torunda en 10 ml de caldo TSB, se agita con un vórtex y se incuba 48 horas a 37°C. A las 48h se realizan subcultivos a medios selectivos.
- Agua de aclarado de la lavadora automática, agua de aclarado final manual y agua de la botella conectada al endoscopio. Para aumentar la sensibilidad se recomienda procesar la muestra mediante filtración utilizando filtros con diámetro de poro no superior a 0,45 µm. Se filtran entre 100-200 ml de muestra y el filtro se incuba en agar sangre o agar R2A u otro medio pobre en nutrientes a 30°C durante 3-5 días o a 37°C durante 2 días. Para cultivo de micobacterias debe utilizarse un medio específico como el agar Middlebrook 7H10.

8. OBTENCIÓN, INTERPRETACIÓN Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

8.1. OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras el periodo de incubación se procede a la lectura de los medios de cultivo obteniendo el recuento y la identificación de las diferentes tipos de colonias por los métodos habituales.

Diferentes sociedades internacionales (CDC, SGNA, GESA, ESGE...) han establecido de manera orientativa cuales son los principales microorganismos que deben buscarse en el control microbiológico de los procesos de desinfección de determinados dispositivos semicríticos.

Para la correcta interpretación de los resultados es necesario considerar de forma conjunta el tipo de microorganismo y el recuento en el que se encuentra, además del tipo de dispositivo de que se trate. En la tabla 1 se muestran las recomendaciones de diferentes sociedades científicas en lo que se refiere a la búsqueda de microorganismos y sus correspondientes recuentos.

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 7 de 10 |

Tabla 1. Recomendaciones para el estudio microbiológico de los endoscopios (en **negrita**, microorganismos para los que existe consenso en todas las guías)

| | MICROORGANISMOS | PUNTO DE CORTE |
|---|---|--|
| CDC | Microbiota bajo riesgo (piel y ambiente) - <i>Staphylococcus</i> coagulasa negativa - Difteroides - <i>Micrococcus</i> spp. - <i>Bacillus</i> spp. | <10 ufc por aparato |
| | Microbiota alto riesgo - <i>S. aureus</i> - <i>Enterococcus</i> spp. - <i>S. grupo viridans</i> - <i>P. aeruginosa</i> - Enterobacterias | Cualquier recuento |
| SEIMC 2012 UNE EN-ISO 15883 | - <i>Enterococcus</i> spp. - Enterobacterias - <i>S. grupo viridans</i> - BGN NF + Micobacterias en broncoscopios + Micobacterias atípicas BGN NF y <i>Legionella</i> spp. en agua y lavadoras automáticas | Utiliza los puntos de corte de ESGE-ESGENA Y GESA |
| GESA 2008 | - <i>Enterococcus</i> spp. - Enterobacterias - <i>S. grupo viridans</i> - BGN NF + Micobacterias de crecimiento rápido en broncoscopios | NO CRECIMIENTO 1-10 ufc 10-100 ufc 100 -1000 ufc >10000 ufc |
| ESGE-ESGENA 2007 | Cualquier tipo de microbiota Microrganismos indicadores - Enterobacterias - <i>P. aeruginosa</i> - <i>S. aureus</i> Agua del lavado final: + Micobacterias de crecimiento rápido + <i>Legionella</i> spp. | < 20 ufc/canal Microrganismos indicadores: cualquier recuento |
| MICROORGANISMOS NO INCLUIDOS | | |
| - Anaerobios - Virus - <i>Helicobacter pylori</i> | | |
| Los hongos no se mencionan en ninguna guía | | |
| BGN NF: bacilos gramnegativos no fermentadores ufc: unidades formadoras de colonia CDC: Centers for Disease Control and Prevention, US SEIMC: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica GESA: Gastroenterological Society of Australia ESGE- ESGENA: European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates | | |

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 9 de 10 |

8.2. INTERPRETACIÓN ORIENTATIVA DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

Se indican en la tabla 2.

Tabla 2. Interpretación orientativa de los resultados microbiológicos

| Microorganismos aislados | Interpretación/acción a tomar |
|---|--|
| Crecimiento de <i>S. epidermidis</i> en recuentos bajos | Sospecha de contaminación bien en la toma o procesamiento de la muestra o bien en el almacenamiento. Se recomienda repetir la toma de muestras |
| - Recuentos significativos de microorganismos en varios aparatos - Aislamiento de enteropatógenos como <i>Salmonella</i> spp. - Aislamiento de <i>P. aeruginosa</i> | Sospecha de fallos en el proceso de limpieza/desinfección de los dispositivos Se recomienda revisar el procedimiento de limpieza y desinfección y tomar nuevamente muestras |
| Aislamiento de <i>P. aeruginosa</i> y otros bacilos gramnegativos no fermentadores | Sospecha de fallos en el secado y almacenamiento de los dispositivos o contaminación del agua de lavado. Valorar la pertinencia de la colocación de filtros. |
| Crecimiento repetido en recuentos significativos de un microorganismo en un solo aparato | Sospecha de problemas estructurales en los dispositivos Se recomienda revisión del aparato por el fabricante, control de fugas |

8.3. INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y MEDIDAS RECOMENDADAS EN FUNCIÓN DE LOS MISMOS

- En caso de resultados positivos, contactar con el Departamento/Servicio correspondiente.
- Informe al equipo responsable de la prevención y control de infecciones del centro sanitario.
- Según el microorganismo/s detectado y el inóculo, llevar a cabo las medidas adecuadas (nueva toma de muestra, revisión del aparato, revisión de los procedimientos de limpieza y desinfección...)
- Cualquier material contaminado debe dejar de ser utilizado hasta que los controles microbiológicos sean correctos.
- En caso de aislamiento de determinados microorganismos (tabla 3) el dispositivo afectado se deber retirar para su uso hasta averiguar la causa y solucionarla. Se hará un seguimiento dirigido de los pacientes expuestos.

| | | | |
|---|---|---------------|----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 9 de 10 |

- Dictamen escrito del laboratorio de Microbiología con los resultados del control de esterilidad
 - Procedencia de la muestra
 - Identificación del endoscopio
 - Identificación y cuantificación del aislamiento
- Informe a la Comisión de Infecciones/Seguridad del Paciente de la incidencia, las medidas adoptadas y la resolución

Tabla 3. Microorganismos que requieren una actuación especial.

| Microorganismos |
|--|
| <i>P.aeruginosa</i> y otros bacilos gramnegativos no fermentadores |
| <i>Salmonella</i> spp. y <i>Shigella</i> spp. |
| <i>M.tuberculosis</i> (BRONCOSCOPIO) |
| <i>M.chelonae</i> (BRONCOSCOPIO) |
| <i>Mycobacterium chimaera</i> (APARATOS FRÍO-CALOR CIRUGÍA EXTRACORPÓREA)* |

*A partir de 2011 se comenzó a notificar casos de infección cardiovascular invasiva por *M. chimaera* asociados al uso de los sistemas frío-calor que se utilizan durante la circulación extracorpórea. El microorganismo se ha aislado a partir de los tanques de agua de dichos sistemas y de muestras de aire (aerosolización) <https://www.cdc.gov/HAI/outbreaks/heater-cooler.html>

9. RESPONSABILIDADES

Deben estar descritas en el manual general de organización del laboratorio de Microbiología y en las fichas de descripción de los puestos de trabajo. El procedimiento deberá llevarse a cabo por personal técnico cualificado con un entrenamiento específico. La supervisión de la técnica y de los resultados emitidos deberá realizarla el facultativo especialista responsable del laboratorio de Microbiología que los emite.

La toma de muestra, su transporte y conservación, por parte de los servicios que realizan endoscopias, debe estar asesorada por los responsables del laboratorio de Microbiología.

10. ANOTACIONES AL PROCEDIMIENTO

Todo el personal del laboratorio deberá conocer y seguir las normas generales de bioseguridad e higiene.

| | | | |
|---|---|---------------|-----------------|
| Servicio / Unidad de Microbiología Hospital..... | Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de endoscopios | PNT-MLDE-01 | |
| | | Edición N° 01 | Página 10 de 10 |

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es cierto que no existe un consenso en cuanto a la necesidad de realizar controles microbiológicos de los materiales semicríticos como medida de control del proceso de limpieza y desinfección al que deben ser sometidos. Tampoco en lo relativo a la frecuencia de las tomas, a la forma de obtención de la muestra o a los medios de cultivo. Sin embargo, numerosas organizaciones como la ASGE (*American Society for Gastrointestinal Endoscopy*), ESGE-ESGENA (*European Society of Gastrointestinal Endoscopy and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates*), o la GESA (*Gastroenterological Society of Australia*) recomiendan la vigilancia microbiológica de estos dispositivos, así como el CDC.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Beilenhoff U., Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R and Schmidt V: ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39:pp.175-181. www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_quality_assurance_in_reprocessing.pdf www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_process_valid_routine_test_reprocessing_endosc.pdf.
2. Barrios-Andrés JL, Delgado-Iribarren García-Campero A, Ezpeleta-Baquedano C. Procedimientos en Microbiología clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Control microbiológico ambiental. En Cercenado E, Cantón R; editores. Madrid: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 2012.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Interim protocol for microbiological monitoring of endoscopes healthcare facilities regarding surveillance for bacterial contamination of duodenoscopes after reprocessing. Atlanta: CDC; 2015 [updated 2015 Apr 3; cited 2015 Sep 14].
4. Disponible en: www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html.
5. Interim sampling method for the duodenoscope – distal end and instrument channel. Disponible en: www.cdc.gov/hai/pdfs/lab/interim-duodenoscope-sampling-method.pdf.
6. Interim Culture Method for the Duodenoscope – Distal End and Instrument Channel. Disponible en: www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html
7. GESA. Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy, third edition 2010. Disponible en: <http://www.gesa.org.au/resources/clinical-guidelines-and-updates/endoscopy-infection-control>.
8. Seaone-Vazquez E, Rodriguez-Mongie R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections,