



# L'impatto della sterilizzazione sulle nuove forme virali

Lorena Martini  
INMI L. Spallanzani, Roma  
Vice Presidente ANIPIO

# **I germi di fronte agli agenti fisici e chimici**

**I germi, sono molto sensibili agli agenti fisici e chimici e va ricordato anche che le variazioni delle condizioni ambientali, oltre che uccidere i germi possono anche stimolare o attenuare le loro capacità di crescita, ovvero modificare le loro proprietà biologiche.**

**Gli agenti fisici coinvolti nei processi di sviluppo e/o morte dei microrganismi sono:**

- La temperatura**
- La disidratazione (l'essiccamento)**
- Le radiazioni (UV, ionizzanti)**
- Gli ultrasuoni**

**Gli agenti chimici antimicrobici comprendono:**

- i disinfettanti**
- i chemioterapici**

# Sterilizzazione e tempi biblici!

Mosè, prescriveva la purificazione con il fuoco dei rifiuti.

Nel corso dei secoli il calore, naturalmente espresso con il fuoco, fu l'elemento principale delle epidemie ricorrenti.

Durante la peste del medio evo, i vestiti e gli oggetti "contaminati" venivano eliminati facendoli bruciare sulla sommità di lunghi pali



# Prevenzione e controllo delle infezioni: il ruolo della sterilizzazione

Il processo di sterilizzazione riveste un ruolo importante nell'ambito dei programmi di controllo:

1. N° annuo di procedure critiche per cui è previsto l'utilizzo di dispositivi a contatto con tessuti sterili (Negli Stati Uniti, 46,5 milioni di procedure chirurgiche e 5 milioni di endoscopie gastrointestinali fonte CDC 2008)
2. Epidemie di infezioni quando gli standard non vengono rispettati.

Quali nuovi patogeni?

# PATOGENI EMERGENTI

- MDROs (multi drug resistant organism)
- Bioterrorismo (Antrace, Vaiolo)
- Prioni
- Virus Febbre emorragica
- SARS
- Monkeypox
- Influenza Aviaria



Guideline for Isolation  
Precautions:  
Preventing Transmission  
of Infectious Agents in  
Healthcare Settings 2007





# Quali patogeni emergenti?



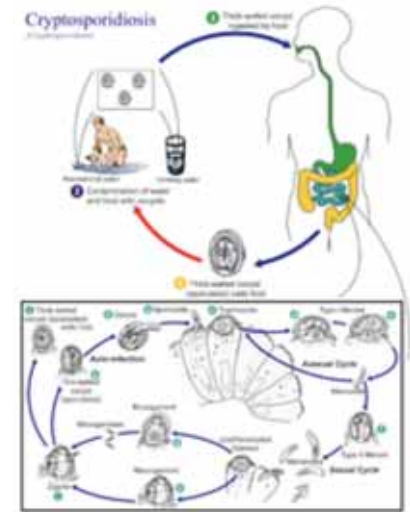
## Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, David J. Weber, M.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)<sup>3</sup>

### Emerging Pathogens (*Cryptosporidium*, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, Rotavirus, Human Papilloma Virus, Norovirus, Severe Acute Respiratory Syndrome [SARS] Coronavirus)

Emerging pathogens are of growing concern to the general public and infection-control professionals. Relevant pathogens include *Cryptosporidium parvum*, *Helicobacter pylori*, *E. coli* O157:H7, HIV, HCV, rotavirus, norovirus, severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus, multidrug-resistant *M. tuberculosis*, and nontuberculous mycobacteria (e.g., *M. chelonae*). The susceptibility of each of these pathogens to chemical disinfectants and sterilants has been studied. With the exceptions discussed below, all of these emerging pathogens are susceptible to currently available chemical disinfectants and sterilants<sup>270</sup>.

# Cryptosporidium



E' resistente al cloro.

Disinfettanti da NON utilizzare:

alcool etilico, glutaraldeide, ipoclorito,  
acido peracetico, orto-phthalaldehyde, fenoli,  
povidone-iodio.

Disinfettanti in grado di inattivare *C. parvum* di  $3 \log^{10}$  sono  
stati il perossido di idrogeno al 6% e 7,5%.

Metodi di Sterilizzazione:

vapore, EtO, perossido di idrogeno e gas plasma.

La pulizia e le pratiche di disinfezione appaiono  
soddisfacenti per prevenire la trasmissione delle ICPA  
da *Cryptosporidium*.

Gli endoscopi è improbabile che siano veicolo per la  
trasmissione di *C. parvum*, perché i risultati degli studi  
indicano che la pulizia meccanica e la rapida asciugatura  
rimuove  $10^4$  microrganismi.

Barbee SL, Rutala WA. Inactivation of *Cryptosporidium parvum* oocyst infectivity by  
disinfection and sterilization processes. *Gastrointest. Endosc.* 1999.



SHEA GUIDELINE

# Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments

William A. Rutala, PhD, MPH; David J. Weber, MD, MPH

## EPIDEMIOLOGY OF THE CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE PRION

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) is a degenerative neurologic disorder of humans with an incidence in the United States of approximately 1 case per million population per year.<sup>1-3</sup> CJD is caused by a proteinaceous infectious agent, or prion. CJD is related to other human transmissible spongiform encephalopathies (TSEs), including kuru (US incidence, 0 [now eradicated]), Gerstmann-Straüssler-Scheinker syndrome (US incidence, 1 case per 40 million population per year), and fatal familial insomnia syndrome (incidence, <1 case per 40 million population per year). Prion diseases elicit no immune response, result in a noninflammatory pathologic process confined to the central nervous system, have an incubation period of years, and usually are fatal within 1 year after diagnosis.

A variant form of CJD (vCJD) has been recognized that is

**ALERT PRIONI**

There is no evidence for transmission of chronic wasting disease (CWD) from deer and elk to humans has been identified.<sup>7-10</sup>

## TRANSMISSION OF CJD VIA MEDICAL DEVICES

CJD occurs as both a sporadic disease (~85% of cases) and as a familial or inherited disease (~15% of cases). Fewer than 1% of cases of CJD have resulted from healthcare-associated transmission; the majority of these result from the use of contaminated tissues or grafts.<sup>11</sup> Iatrogenic CJD has been described in humans in 3 circumstances: in patients for whom contaminated medical equipment was used during intracranial placement of contaminated electroencephalography electrodes (2 cases in Switzerland) or neurosurgical procedures (4 suspected cases: 3 cases in the United Kingdom and 1 case in France), in patients who received hormone therapy with cadaveric human growth hormone or gonadotropin (>190

# Punti di forza

**E' impensabile programmare un'azione disinfettante e/o sterilizzante senza adeguate conoscenze microbiologiche ( grado di patogenicità, le vie di trasmissione)**

**Vi è necessità di conoscere le caratteristiche del luogo, oggetto o tessuto organico su cui tale azione deve essere rivolta.**

# RISCHIO INFETTIVO E OBIETTIVO DI INTERVENTO RICHIESTO

**Dal punto di vista del rischio di infezione associato al loro uso, strumenti e materiali per la cura del paziente si suddividono in:**

**CRITICI**

**SEMICRITICI**

**NON CRITICI**

*E.H. Spaulding 1972*

Ma oggi è ancora valido  
l'approccio alla sterilizzazione  
secondo lo schema di  
Spaulding?

# Quali criticità oggi?

Lo schema di Spaulding non considera:

1. apparecchiature sensibili al calore (artroscopi/laparoscopi);
2. inattivazione di alcuni tipi di patogeni (ad esempio, i prioni, come il Creutzfeldt-Jakob);
3. trasformazione di uno strumento semicritico utilizzato in combinazione con uno strumento critico. Ad esempio, un endoscopio quando viene utilizzato con una pinza sterile o biopsia in un paziente che sta sanguinando;
4. tempo di contatto ottimale per la disinfezione ad alto livello non è stata definita, varia tra le organizzazioni professionali, con conseguente diverse strategie per la disinfezione dei diversi strumenti semicritici (ad esempio, endoscopi, tonometri, trasduttori).

# Spaulding e i moderni principi ...

Gli strumenti NON critici richiedono una disinfezione di basso livello quando vengano utilizzati da pazienti diversi, salvo le seguenti condizioni:

- pazienti infetti o colonizzati da VRE o altri microrganismi resistenti;
- pazienti con infezioni causate da agenti ad elevata contagiosità come i virus causa di febbri emorragiche (Ebola, Lassa, Marburg).

Strumenti critici a basso rischio di infezione da spore, come laparoscopi e artroscopi, debbono essere sterilizzati, ma se ciò non fosse possibile, può essere effettuata una disinfezione di alto livello.

Gli strumenti contaminati da sostanze provenienti da soggetti con malattia di Creutzfeldt-Jakob debbono essere sottoposti a procedure di decontaminazione e sterilizzazione tali da determinare denaturazione.



**Figure 1. Decreasing order of resistance of microorganisms to disinfection and sterilization and the level of disinfection or sterilization.**

<b>Resistant</b>	<b>Level</b>
Prions (Creutzfeldt-Jakob Disease)	Prion reprocessing
Bacterial spores ( <i>Bacillus atrophaeus</i> )	Sterilization
Coccidia ( <i>Cryptosporidium</i> )	
Mycobacteria ( <i>M. tuberculosis</i> , <i>M. terrae</i> )	High
Nonlipid or small viruses (polio, coxsackie)	Intermediate
Fungi ( <i>Aspergillus</i> , <i>Candida</i> )	
Vegetative bacteria ( <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> )	Low
↓ Lipid or medium-sized viruses (HIV, herpes, hepatitis B)	

**Susceptible**

---

Modified from Russell and Favero<sup>13, 344</sup>.

# Le evidenze raccomandano ...

Dispositivi contaminati con agenti patogeni (HBV, HCV, HIV), MDROs, o agenti patogeni emergenti (Cryptosporidium, Helicobacter pylori, Escherichia coli O157: H7, Clostridium difficile, Mycobacterium tuberculosis, SARS), o agenti bioterroristici

Impiegare procedure standard di disinfezione e sterilizzazione, ad eccezione dei prioni.

Nessun cambiamento in queste procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione sono necessarie per la rimozione ematica e dei patogeni emergenti diversi dai prioni. Categoria IA



**Guideline for Disinfection and Sterilization  
in Healthcare Facilities, 2008**

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, David J. Weber, M.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, and the Healthcare  
Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)<sup>2</sup>

Il raggiungimento della disinfezione e sterilizzazione attraverso l'uso dei disinfettanti e delle pratiche di sterilizzazione è essenziale per garantire che gli strumenti medici e chirurgici non trasmettano INFEZIONI!

# Quali sono i fattori che influenzano l'efficacia della sterilizzazione?

Pulizia

Carica batterica

Agenti patogeni

Proteine

Sale

Biofilm

Lunghezza e diametro dei lumi

Design dispositivo



## Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments

R.L. Baxter\*, H.C. Baxter, G.A. Campbell, K. Grant, A. Jones, P. Richardson, G. Whittaker

*School of Chemistry, University of Edinburgh, Edinburgh, UK*

Received 17 February 2006; accepted 10 March 2006  
Available online 12 June 2006

### KEYWORDS

Cleaning; Surgical instruments; Prion diseases; Sterile services; Protein determination

**Summary** 'Ready-for-use' instruments from surgical instrument trays were examined after routine cleaning and sterilization in a blinded study. These reprocessed instruments originated from five National Health Service hospital trust sterile service departments in England and Wales. Determination of residual protein and peptide contamination was carried out by acid stripping of the instrument surfaces, hydrolysis of the constituent amino acids and quantitative total amino acid analysis. One hundred and twenty instruments were analysed, and the median levels of residual protein contamination per instrument for the individual trays were 267, 260, 163, 456 and 756  $\mu\text{g}$ . Scanning electron microscopy and energy dispersive X-ray spectroscopic analyses of the instruments showed that tissue deposits were localized on surfaces, but there was no significant correlation between overall protein soiling and instrument complexity. The highest levels of residual contamination were found on instruments used for tonsillectomy and adenoid surgery.

© 2006 The Hospital Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Analysis of contaminated surgical instruments by type

<b>Instrument type</b>	<b>Contaminated instruments/total</b>	<b>Percentage (%) contaminated instruments</b>
Total instruments	35/206	17
<b>Retractors</b>	<b>10/23</b>	
Langenbeck retractor	3/6	50
Mastoid retractor	2/4	50
Retractors in general	5/13	38
<b>Scissors</b>	<b>8/28</b>	
Mayo scissors	2/7	29
McIndoe scissors	1/1	100
Stitch scissors	1/1	100
Scissors in general	4/19	21
<b>Forceps</b>	<b>11/29</b>	
Gillies toothed dissecting forceps	1/1	100
Treves toothed dissecting forceps	1/1	100
Bland Sutton artery forceps	3/3	100
Crile Rankin artery forceps	1/5	20
Debakey dissecting forceps	1/1	100
Dissecting forceps	1/10	10



## Epidemie in setting di cura

A report of an outbreak of postoperative endophthalmitis

Dicembre 1997-settembre 1998:

329 paz. estrazione cataratta

31 (9,4%) hanno sviluppato endoftalmite post operatoria

Conclusioni: inadeguata **sterilizzazione** in autoclave degli strumenti chirurgici, insufficiente esposizione a glutaraldeide 2% di alcuni strumenti (15-30 minuti) e utilizzo di **flaconi multidosi** per irrigazioni oculari

## Epidemie in setting di cura/2

Epidemia da *Mycobacterio chelonae* dopo liposuzione

Setting: chirurgia 82 paz. Intervento per Liposuzione in un periodo di 6 mesi, 34 sviluppano ascessi cutanei.

Risultati: sterilizzazione inadeguata e lavaggio dell'apparecchiatura con acqua del rubinetto erano le fonti probabili di contaminazione microbica

*Clin infect Dis 2002*

## Cambridge Ophthalmological Symposium

Eye advance online publication 9 January 2009; doi: 10.1038/eye.2008.381

### Risk of Creutzfeldt–Jakob disease transmission by ocular surgery and tissue transplantation

W J Armitage<sup>1</sup>, A B Tullo<sup>2</sup> and J W Ironside<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Academic Unit of Ophthalmology, University of Bristol, Bristol, UK

<sup>2</sup>Manchester Royal Eye Hospital, Manchester, UK

<sup>3</sup>National CJD Surveillance Unit, University of Edinburgh, Edinburgh, UK

## Abstract

[Top](#)

**Creutzfeldt–Jakob disease (CJD) is a rare, fatal neurodegenerative disease that occurs in sporadic, genetic, variant, and iatrogenic forms. The transformation of normal prion protein (PrP<sup>C</sup>) to the abnormal form (PrP<sup>Sc</sup>) is a key step in the pathogenesis of CJD and leads to the accumulation of amyloid and spongiform changes in the brain. The presence of PrP<sup>Sc</sup> in tissue is a surrogate marker for CJD infectivity. Sporadic CJD, whose cause is unknown, is by far the most frequent form with 1–2 cases per million population occurring every year—the genetic forms of CJD are rather rarer. The majority of variant CJD cases have occurred in the United Kingdom, where there have been four reports of transmission of vCJD by blood transfusion. The great majority of iatrogenic transmissions of CJD have resulted from the use of pituitary-derived hormones or dura mater with only a very few cases attributable to neurosurgical instruments or corneal transplants. In the absence of a validated test for CJD infectivity in eye donors, the application of appropriate donor selection criteria and the use of single-use instruments in eye banks are currently the most effective means of reducing the risk of CJD transmission. Onward transmission by reusable ophthalmic surgical instruments has not been reported, but the risk cannot be excluded. Use of appropriate cleaning and disinfection protocols and the ability to identify and quarantine instruments that may have been used on an infected patient are important safeguards.**

**Keywords:** Creutzfeldt–Jakob disease, prion disease, cornea, retina, transplantation, surgical instruments

# Efficacia della sterilizzazione

La sterilizzazione rappresenta un esempio di procedura particolare che non può essere verificata da prove ed ispezioni sui dispositivi stessi. Per comprovarne l'efficacia, *occorre sorvegliare tutti i parametri che influenzano lo svolgimento del processo.*

# Efficacia della sterilizzazione

La riuscita del processo di sterilizzazione può essere garantita soltanto se il materiale da sterilizzare si trova in condizioni ottimali a livello della pulizia e della carica microbica prima del processo di sterilizzazione.

# L'assenza di linee guida e protocolli

...

Il mancato rispetto di linee guida su base scientifica per la disinfezione e la sterilizzazione, ha portato a numerosi outbreaks.

Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001.

Centers for Disease Control and Prevention. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies--Georgia, 2005. *MMWR CDC Surveill. Summ.* 2006.



# Stato dell'arte dei programmi di sorveglianza e controllo a livello nazionale



Coordinamento Nazionale  
Progetto INFOSS  
Agenzia Sanitaria  
Regione Emilia-Romagna

**MARZO 2007**



**APRILE 2007**

**FINE 2007**



## **Temi per i quali sono stati definiti e diffusi protocolli operativi scritti**

**Italia**

**2007  
% \***

**2000  
% \***

**Lavaggio/igiene mani**

**86**

**59**

**Uso disinfettanti/antisettici**

**81**

**63**

**Sterilizzazione/disinfezione dispositivi medici**

**81**

**56**

**Pulizia/sanificazione ambientale**

**81**

**66**

**Prevenzione IVU catetere-associate**

**67**

**43**

**Isolamento paziente**

**64**

**36**

**Profilassi antibiotica in chirurgia**

**64**

**37**

**Prevenzione BSI CVC-associate**

**57**

**29**

**Prevenzione ISS**

**52**

**29**

**Prevenzione trasmissione patogeni MDR**

**29**

**-**

**Prevenzione infezioni basse vie respiratorie**

**28**

**18**

**Modalità di segnalazione/notifica infezioni**

**22**

**-**

**Altro**

**51**

**-**

**\*% sui rispondenti**

# **Fra le “RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO” (CDC 1999)...**

**... è raccomandata la sterilizzazione di tutti gli strumenti chirurgici secondo quanto riportato nelle Linee Guida (categoria I B)\***

*\* categoria IB: “misura fortemente raccomandata per l’implementazione e supportata da studi clinici sperimentali, studi epidemiologici e forte razionale teorico”*



## **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008**

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, David J. Weber, M.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, and the Healthcare  
Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Hospital Epidemiology  
University of North Carolina Health Care System  
Chapel Hill, NC 27514

<sup>2</sup>Division of Infectious Diseases  
University of North Carolina School of Medicine  
Chapel Hill, NC 27599-7030



**World Health  
Organization**

**Patient Safety**

*A World Alliance for Safer Health Care*

# WHO Guidelines for Safe Surgery 2009

Safe Surgery Saves Lives



# Conclusioni

La sterilizzazione rappresenta l'arma più efficace nella prevenzione di agenti causa di malattie infettive.

Il rispetto delle indicazioni, l'utilizzo di adeguate metodiche e il controllo del ciclo rappresentano principi non sempre osservati nella pratica medica.

Non è infrequente la descrizione di casi sporadici o di "cluster" epidemici legati a pratiche scorrette, controlli non eseguiti e utilizzo improprio dei macchinari.

La formazione del personale, con un "training" specifico e permanente, e alti livelli di guardia nel controllo delle infezioni restano la vera arma efficace nella prevenzione della trasmissione di agenti infettivi in ambito ospedaliero.





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**