

COMUNICADO DE SEGURANÇA DO FDA

Link <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>

Comunicado de Segurança do FDA: O projeto de duodenoscópios utilizados em Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) pode impedir uma limpeza eficaz.

Data de publicação: 19/02/2015

Atualizado: 23/02/2015

Audiência:

- Gastroenterologistas
- Cirurgiões Gastrointestinais
- Enfermeiros de Endoscopia
- Funcionários de unidades de reprocessamento de endoscópios em serviços de saúde
- Profissionais de controle de infecção hospitalar
- Pacientes interessados em Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE)

Especialidades Médicas: Gastroenterologia, Controle de Infecção Hospitalar.

Dispositivo: Todos os endoscópios de CPRE



Figura 1: Vista aproximada da ponta de um endoscópio de CPRE

Finalidade:

A FDA quer sensibilizar os profissionais de saúde, incluindo aqueles que trabalham em unidades de reprocessamento em serviços de saúde, que o desenho complexo de endoscópios CPRE (também chamados duodenoscópios) pode impedir o reprocessamento eficaz. O reprocessamento é um processo de múltiplas etapas detalhadas para limpar e desinfetar ou esterilizar dispositivos reutilizáveis. Publicações médicas recentes e relatos de eventos adversos associam infecções bacterianas multirresistentes em pacientes submetidos a CPRE com duodenoscópios reprocessados, mesmo quando as instruções de

reprocessamento do fabricante foram seguidas corretamente. A limpeza meticulosa do duodenoscópio antes da desinfecção de alto nível deve reduzir o risco de transmissão de infecção, mas pode não eliminá-la completamente.

Sumário do Problema e Escopo

Mais do que 500.000 procedimentos de CPRE utilizando duodenoscópios são realizados nos Estados Unidos, anualmente. O procedimento é a forma menos invasiva de drenar fluidos dos ductos pancreáticos e biliares bloqueados por tumores cancerígenos, cálculos biliares, ou outras condições. Os duodenoscópios são tubos flexíveis, iluminados que são inseridos através da boca, da garganta, do estômago, e na parte superior do intestino delgado (duodeno). Eles contêm um canal oco que permite a injeção de meio de contraste ou a inserção de outros instrumentos para obter amostras de tecido para biópsia ou tratamento de certas anomalias. Diferentemente da maioria dos outros endoscópios, os duodenoscópios também têm um mecanismo "elevador" móvel na ponta. O mecanismo elevador altera o ângulo do acessório que sai do canal, permitindo o acesso aos dutos para tratar problemas com a drenagem de fluido.

Embora o desenho complexo de duodenoscópios melhore a eficiência e eficácia da CPRE, ele representa desafios para a limpeza e desinfecção de alto nível. Algumas partes dos endoscópios são de acesso extremamente difícil e a limpeza eficaz de todas as áreas do duodenoscópio pode não ser possível. Adicionalmente, uma recente avaliação do FDA e a literatura crescente identificaram problemas de projeto em duodenoscópios que complicam o reprocessamento destes dispositivos. Por exemplo, um dos passos das instruções de limpeza existente na rotulagem dispositivo é a escovação da área do elevador. No entanto, as partes móveis do mecanismo elevador contêm fissuras microscópicas que não podem ser alcançadas com uma escova. Resíduos de fluidos corporais e orgânicos podem permanecer nessas fendas após a limpeza e desinfecção. Se estes fluidos estiverem contaminados (contaminação microbiana), os pacientes subsequentes podem ser expostos à infecções graves.

O FDA está monitorando de perto a associação entre duodenoscópios reprocessados e a transmissão de agentes infecciosos, incluindo infecções bacterianas multirresistentes causadas por Enterobactérias resistentes aos Carbapenems (CRE), tais como espécies de *Klebsiella* e *Escherichia coli*. No total, a partir de Janeiro de 2013 até Dezembro de 2014, a FDA recebeu 75 reportes abrangendo aproximadamente 135 pacientes nos Estados-Membros respeitantes à possível transmissão microbiana de duodenoscópios reprocessados. É possível que nem todos os casos tenham sido relatados para a FDA. A agência continua a avaliar as informações sobre infecções documentadas e potenciais de várias fontes, incluindo os Reportes de Produtos para a Saúde (MDRs-*Medical Device Reporting*) submetidos à FDA, literatura médica, a comunidade de Saúde, sociedades médicas profissionais e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC – *Centers for Disease Control and Prevention*).

Recomendações para os serviços de saúde e os profissionais que trabalham no reprocessamento de duodenoscópios utilizados em CPRE

- **Siga todas as instruções do fabricante sobre a limpeza e o processamento.**

- A FDA recomenda que a adesão às diretrizes gerais sobre reprocessamento de endoscópios estabelecidas pela comunidade de controle de infecção hospitalar e profissionais de endoscopia, conforme descrito na seção Recursos Adicionais, abaixo. Além disso, é importante seguir as instruções específicas de reprocessamento constante na rotulagem de cada dispositivo.
- Mesmo os duodenoscópios sendo inerentemente difíceis de reprocessar, a adesão às instruções de reprocessamento do fabricante irá minimizar o risco de infecção. Desvios das instruções do fabricante para reprocessamento podem contribuir para a contaminação. O benefício de utilizar acessórios de limpeza não especificados nas instruções do fabricante, tais como pistolas d'água, escovas e agentes de limpeza não é conhecido.
- **Reportar problemas com o reprocessamento do equipamento ao fabricante e à FDA,** conforme descrito abaixo.
- **Seguir estas recomendações de boas práticas adicionais:**
 - Limpar meticulosamente o mecanismo elevador e as áreas ao seu redor manualmente, mesmo quando utilizar uma reprocessadora automática de endoscópios. Subir e descer o mecanismo elevador durante a limpeza manual para permitir que a escova alcance todos os lados.
 - Implementar um programa de controle da qualidade abrangente para o reprocessamento de duodenoscópios. Seu programa de reprocessamento deve incluir procedimentos escritos para monitoramento do treinamento e aderência ao programa, registros de testes do equipamento, processos e monitores da qualidade utilizados durante o processo de reprocessamento.
 - Referendar as Diretrizes Multidisciplinares sobre o Reprocessamento de Endoscópios Flexíveis Gastrointestinais: 2011, documento consensado sobre recomendações para o reprocessamento de endoscópios baseadas em evidências.
- **Recomendações para os Profissionais da Saúde:**
 - Informar os pacientes sobre os benefícios e riscos associados com os procedimentos de CPRE.
 - Conversar com os pacientes sobre o que eles podem esperar após o exame CPRE e quais sintomas (tais como febre ou calafrios, dor no peito, dor abdominal intensa, dificuldade em engolir ou respirar, náusea e vômito ou fezes escurecidas) podem necessitar de acompanhamento adicional.
 - Realizar a desinfecção de duodenoscópios entre usos e ter disponível um abrangente programa de qualidade para o reprocessamento.
 - Retirar de uso o duodenoscópio suspeito de estar associado com a infecção de um paciente após CPRE e o submeter ao processo de desinfecção meticulosa até que seja confirmado que ele está livre de patógenos.
 - Apresentar um relatório ao fabricante e a FDA via MedWatch , conforme descrito abaixo, se você suspeitar que problemas com o reprocessamento de duodenoscópios levaram à infecções em pacientes.
- **Recomendações para Pacientes:**
 - Conversar sobre os benefícios e riscos dos procedimentos que utilizam duodenoscópios com seu médico. Para a maioria dos pacientes, os benefícios da

CPRE superam os riscos de infecção. A CPRE frequentemente trata condições de ameaça à vida que podem levar à serias consequências para a saúde se não forem tratadas.

- Perguntar ao seu médico o que esperar após o exame e quando procurar por ajuda médica. Após a CPRE alguns pacientes podem experimentar sintomas leves tais com odor de garganta ou desconforto abdominal leve. Ligar para seu médico se após o procedimento você tiver febre ou calafrios ou outro sintoma que possa ser sinal de um problema mais sério (com odor no peito, forte dor abdominal, dificuldade em engolir ou respirar, náusea e vômito ou fezes escurecidas).

Atividades da FDA:

A FDA está ativamente empenhada com outras agências governamentais, incluindo o CDC, e outros fabricantes de duodenoscópios utilizados nos Estados Unidos, para identificar as causas e fatores de risco da transmissão de agentes infecciosos e desenvolver soluções que minimize a exposição do paciente. Atividades recentes da FDA incluem:

- Colaboração com o CDC e a Agência de Proteção Ambiental (EPA - *Environmental Protection Agency*) para testar organismos resistentes a antibióticos e avaliar sua susceptibilidade aos desinfetantes de alto nível.
- Exploração, com o CDC, de estratégias potenciais adicionais para reduzir o risco de infecções, tais como ensaios de vigilância microbiológica de duodenoscópios.
- Comunicação com Agências de Saúde Pública internacionais para estudar a extensão do problema e identificar possíveis soluções que estão sendo consideradas fora dos Estados Unidos.
- Revisão dos dados de validação do reprocessamento de cada um dos três fabricantes de duodenoscópios presentes no mercado norte americano (FUJIFILM, Olympus e Pentax).

A FDA continua a monitorar ativamente esta situação e irá prover dados atualizados, conforme apropriado.

Reporte de Problemas a FDA:

Fabricantes e usuários devem seguir a regulamentação aplicável sobre Reporte de Produtos para a Saúde - Medical Device Reporting (MDR)



Profissionais da saúde que trabalham nos serviços que estão sujeitos aos requisitos da FDA sobre o reporte de usuários devem seguir os procedimentos estabelecidos pelo próprio serviço de saúde.

O reporte imediato de eventos adversos pode ajudar a FDA a identificar e entender melhor os riscos associados aos produtos para a saúde. Os profissionais da saúde devem submeter voluntariamente reportes sobre a transmissão de uma infecção devido a limpeza inadequada de um duodenoscópio para a Agência por meio do processo de Reporte de Produtos para a Saúde - Medical Device Reporting (MDR).

Se, após seguir as instruções de reprocessamento do fabricante, o profissional da saúde suspeitar de contaminação bacteriana – seja por causa do aumento de infecções após a CPRE ou porque os resultados das culturas de vigilância bacteriana de duodenoscópios – nós

encorajamos o profissional da saúde a abrir um relatório voluntário por meio do MedWatch, o Programa de Notificação de Evento Adverso e Informação de Segurança da FDA.

Fontes adicionais:

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes: 2011 
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates: Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes 
- FDA: Reprocessing of Reusable Medical Devices
- FDA: Preventing Cross-Contamination in Endoscope Processing: FDA Safety Communication

Referências:

Alrabaa SF, Nguyen P, Sanderson R, et al. June 2013. Early Identification and Control of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae*, Originating from Contaminated Endoscopic Equipment. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23171594>

Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, et al. November 2010. Multidrug-Resistant *Klebsiella Pneumoniae* Outbreak After Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20725887>

Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, et al. October 2014. New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia Coli* Associated with Exposure to Duodenoscopes. Retrieved from <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1911326>

Rutala WA and Weber DJ. October 2014. Gastrointestinal Endoscopes: A Need to Shift From Disinfection to Sterilization? Retrieved from <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1911309>

Verfaillie C, Bruno M, Poley, JW, et al. Withdrawal of a Duodenoscope Stops Outbreak by A Vim-2 *Pseudomonas Aeruginosa*. [Abstract] Retrieved from <http://www.icaaconline.com/php/icaac2014abstracts/data/papers/2014/K-1685.htm>

Informações para contato:

Se você tiver dúvidas sobre este comunicado, por favor, entrar em contato com a Divisão da Indústria e Educação do Consumidor - *Division of Industry and Consumer Education* (DICE) no e-mail DICE@FDA.HHS.GOV, 800-638-2041 ou 301-796-7100.