**DEPARTAMENTO DE SAÚDE E SERVIÇOS HUMANOS** **Serviço de Saúde Pública**

**Administração Federal de Alimentos e Medicamentos (*FDA*)**
**Silver Spring, MD 20993-0002**

# Resumo da Reunião do Painel de Dispositivos Gastroenterológicos e Urológicos
# 14 e 15 de maio de 2015

Introdução:

O Painel de Dispositivos Gastroenterológicos e Urológicos do Comitê Consultivo de Dispositivos Médicos para o FDA reuniu-se nos dias 14 e 15 de maio de 2015 para discutir os recentes relatórios e investigações epidemiológicas de transmissão de infecções associadas ao uso de duodenoscópios em procedimentos de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) em hospitais nos Estados Unidos. O painel forneceu um parecer científico e clínico relacionado ao reprocessamento de duodenoscópios e as máquinas reprocessadoras automatizadas destes equipamentos (AER) com base em informações científicas disponíveis.

1º dia:

O Dr. Stephen Ostroff, Comissário do FDA (em exercício), apresentou observações introdutórias, enfatizando a importância da reunião e o compromisso da agência de garantir a segurança do paciente em procedimentos envolvendo duodenoscópios reprocessados e outros endoscópios.

O FDA apresentou uma visão geral do cronograma de eventos de infecções associadas aos procedimentos de CPRE, bem como uma perspectiva mais ampla sobre os esforços da Agência a longo prazo relacionados com os desafios no reprocessamento de dispositivos médicos, uma introdução a CPRE, uma visão geral sobre duodenoscópios e procedimentos de reprocessamento, bem como reprocessadores automatizados de endoscópios e relatos de eventos adversos na esterilização de produtos médicos. À tarde, o FDA também apresentou as fases envolvidas na resposta a um surto ou outro problema de saúde pública, além de diferentes métodos de comunicação.

As empresas Medivators, Advanced Sterilization Products (ASP) e Steris Corporation fizeram apresentações sobre AER.

A sessão aberta de audiência pública incluiu apresentações das seguintes sociedades profissionais: American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Association of perioperative Registered Nurses, Gastroenterological Society of Australia, International Association of Healthcare Central Service Material Management, Society of Gastroenterology Nurses and Associates and Society for Healthcare Epidemiology of America. Além das associações profissionais, o painel ouviu o depoimento de uma viúva cujo marido faleceu em decorrência de uma infecção bacteriana adquirida durante uma CPRE.

O FDA convidou palestrantes de dois hospitais norte-americanos, um hospital internacional e dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) para palestrarem no painel. N primeiro dia, além destes foram incluídos os seguintes palestrantes: Margreet Vos, M.D., Ph.D. do Erasmus Medical Center (Holanda), Zachary Rubin, M.D. do UCLA Medical Center, e Andrew Ross, M.D. do Virginia Mason Medical Center. Cada hospital apresentou a sua perspectiva sobre os métodos atuais implementados para mitigar o risco de exposição dos pacientes a bactérias através do uso de duodenoscópios reprocessados. Além disso, Alexander Kallen, M.D.,

M.P.H. falou sobre a investigação conduzida pelo CDC de surtos em duodenoscópios. Por fim, o primeiro dia foi encerrado com uma apresentação feita por Michelle Alfa, Ph.D., pesquisadora da Universidade de Manitoba (Canadá) falando de sua pesquisa sobre duodenoscópios reprocessados.

2º dia:

Os palestrantes convidados pelo FDA no segundo dia foram: Matthew Arduino, M.S., Dr.P.H., William Rutala, Ph.D., M.P.H. e Timothy Leighton. O Dr. Arduino apresentou o protocolo interino do CDC para a fiscalização de duodenoscópios após o reprocessamento. O Dr. Rutala falou sobre sua experiência na mudança de desinfecção para esterilização de endoscópios gastrointestinais. Por fim, o Sr. Leighton fez sua apresentação em nome da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA) e falou sobre a exposição de funcionários e riscos associados ao óxido de etileno.

A sessão aberta da audiência pública incluiu apresentações das seguintes empresas: Nelson Laboratories, e 3M.

Perguntas do FDA:

Foi solicitado ao painel a discutir seis perguntas do FDA e o mesmo elaborou as seguintes recomendações:

1. Com base na metodologia e critérios para a aceitação de limpeza, desinfecção de alto nível, e testes de validação de esterilização para ambos os processos manual e automatizado, o painel concluiu que duodenoscópios e o AERs, não fornecem garantia razoável de segurança e eficácia. O painel considera que a limpeza manual é um componente crítico no processo e, portanto, deve continuar. A maioria do painel também acredita que é necessário reclassificar os duodenoscópios com base na Classificação de Spaulding de artigo semicrítico para crítico e apoiar a mudança de desinfecção de alto nível para esterilização. Por outro lado, alguns membros do painel sustentaram que a desinfecção de alto nível é adequada quando realizada corretamente.

O painel decidiu por unanimidade que a CPRE é um procedimento importante e o uso de duodenoscópios durante este procedimento é seguro e deve continuar por uma perspectiva de saúde pública. Os benefícios do procedimento para a população superam os riscos potenciais associados ao uso de duodenoscópios.

2. O painel discutiu o papel dos testes utilizados antes de serem liberados ao mercado (pré-mercado) em instruções de reprocessamento e concluiu que os mesmos são importantes e, portanto, devem ser uma parte da avaliação pré-mercado. O painel apoiou um guia de boas práticas e avaliações de competência para garantir a adesão do usuário às instruções de reprocessamento do fabricante.

3. O painel discutiu sobre o uso de produtos de limpeza e escovas diferentes daquelas recomendadas nas instruções do fabricante do duodenoscópio e concluiu que escovas ou outros produtos de limpeza devem atender as especificações do fabricante. O painel também concordou que é necessário receber dados do fabricante sobre a eficácia de escovas ou outros produtos de limpeza, bem como a necessidade do desenvolvimento e validação de testes para a verificação de limpeza.

4. O painel discutiu a orientação interina do CDC para a fiscalização da contaminação bacteriana de duodenoscópios após o reprocessamento, e concluiu que a orientação não é suficiente na sua forma atual. O painel considera que mais dados e testes de validação são necessários antes de um programa de fiscalização seja implementado por unidades de saúde. Apesar de suas limitações, o painel concordou que a orientação fornece um esboço bem documentado para às instituições de saúde.

5. A abordagem recomendada pelo painel para garantir a segurança do paciente em procedimentos de CPRE é discutir o termo de consentimento informado aos pacientes e dar informações sobre o risco de infecção em decorrência do procedimento, revelando se o serviço de saúde teve problemas com infecções. A escolha do paciente também é importante para garantir a sua segurança. Os pacientes também devem ser informados sobre os efeitos do procedimento a ser realizado e oferecer alternativas ao mesmo.

6. O painel discutiu medidas temporárias que o FDA deve considerar quando tiver preocupações com um dispositivo médico, mas ainda não há informações suficientes para determinar a ação mais apropriada para sua resolução. O painel solicitou que o FDA comunique os fatos ao público o mais breve possível. O painel também afirmou que o FDA deve trabalhar com associações profissionais em um esforço para difundir uma informação consistente aos prestadores de serviço de saúde.

Contato:
Natasha Facey, Funcionária Federal Designada
301-796-5290, Natasha.Facey@fda.hhs.gov

Transcrições podem ser adquiridas a partir da: (Solicitações somente por escrito)
Free State Reporting, Inc.
1378 Cape St. Claire Road
Annapolis, MD 21409
410-974-0947 ou 1 800-231-8973 Ramal 103
410-974-0297 fax
Ou
Administração Federal de Alimentos e Medicamentos
Equipe de liberdade da informação (*Freedom of Information Staff* - FOI)
5600 Fishers Lane, HFI-35
Rockville, MD 20851
(301) 827-6500 (voz), (301) 443-1726