Duodenoscópios contaminados eram um fator de risco evitável

escrito por Ana Miranda | 5 de fevereiro de 2016

O Senado pede explicações aos fabricantes de endoscópios, FDA, e hospitais quanto à resposta lenta ao surto.
Outpatient Surgery Magazine

DE OLHO NOS ENDOSCÓPIOS Surtos de infecções relacionadas a duodenoscópios poderiam ter sido evitados?

A falta de ação por parte dos fabricantes, FDA e hospitais permitiram que infecções relacionadas a duodenoscópios se

espalhassem em todo o mundo, de acordo com uma investigação do Senado dos EUA.

O relatório do Senado conecta 25 focos de infecções resistentes a antibióticos nos Estados Unidos e na Europa entre 2012 e 2015, à contaminação cruzada por duodenoscópios indevidamente limpos. Estes surtos adoeceram, e por vezes foram fatais, a pelo menos 250 pacientes, diz o relatório, que observa que muitos mais incidentes podem não ter sido declarados, e culpa aqueles que não soaram o alarme: fabricantes de endoscópios que não alertaram usuários quanto a falhas no *design*, órgãos reguladores de dispositivos médicos do Governo ineficientes e hospitais que não relataram incidentes de infecção.

O relatório, publicado em 13 de dezembro, “documenta uma resposta sistêmica e inaceitavelmente lenta, à crescente evidência de que duodenoscópios não poderiam ser descontaminados de forma confiável no intervalo entre pacientes, e deixa claro que o sistema atual da FDA de monitorar a segurança de dispositivos médicos, é incapaz de efetivamente identificar problemas nestes quando eles ocorrem, o que representa um risco inaceitável aos pacientes”, diz o senador Patty Murray (D-Wash.), cujo Comitê de Saúde, Educação, Trabalho e Pensões conduziu a investigação de um ano.

“Infelizmente esta investigação deixa claro que as atuais políticas de monitoramento de segurança de dispositivos médicos colocam os pacientes em risco, e, neste caso, permitiram que uma tragédia que poderia ter, e deveria ter, sido evitada ocorresse”, diz ele.

O relatório destaca o fabricante Olympus, que fornece 85% dos duodenoscópios usados em hospitais americanos, por sua fiscalização insuficiente na segurança de seus próprios endoscópios, e falha ao alertar usuários quando os defeitos tornaram-se evidentes em 2012.

“A fé que pacientes, médicos, hospitais e autoridades de saúde pública depositam no fabricante Olympus para testar exaustivamente suas instruções de limpeza, antes de colocar os dispositivos no mercado, foi claramente equivocada”, disse ele, acrescentando que os fabricantes Pentax e Fujifilm também “falharam em todos os níveis” ao abordar os riscos de contaminação cruzada dos endoscópios.

O relatório encoraja que a FDA considere as reparações obrigatórias e recolha os endoscópios, e sugere reforço na supervisão de modificações de produtos dos fabricantes.

Veja a matéria completa em *Outpatient Surgery*