Duodenoscópios e os riscos de Reprocessamento Incorreto

escrito por Ana Miranda | 14 de abril de 2015

FDA Emite Alerta de Segurança O FDA deseja conscientizar os profissionais de saúde, incluindo aqueles que trabalham nas unidades de reprocessamento em instalações de saúde, a respeito do design de endoscópios ERCP (também chamados de duodenoscópios) que pode impedir a realização de reprocessamento adequado. O reprocessamento é um processo detalhado com várias etapas para limpar e desinfetar ou esterilizar dispositivos reutilizáveis. Publicações médicas recentes e relatórios de eventos adversos associam infecções bacterianas resistentes a medicações em pacientes que passaram por ERCP com duodenoscópios reprocessados, mesmo quando as orientações do fabricante para reprocessamento são obedecidas. A limpeza cuidadosa dos duodenoscópios antes do processo de desinfecção deve reduzir o risco de transmissão de infecções, mas pode não eliminá-lo.

Sumário e Escopo do Problema

Mais de 500.000 procedimentos ERCP com duodenoscópios são executados por ano nos EUA. O procedimento é o método menos invasivo para drenar fluidos dos dutos biliares e pancreáticos bloqueados por tumores cancerígenos, cálculos biliares e outras condições. Duodenoscópios são tubos flexíveis que possuem uma fonte de luz, inseridos pela boca, laringe e estômago até o começo do intestino delgado (duodeno). Eles contêm um canal oco que possibilita a injeção de corante de contraste ou a inserção de outros instrumentos para obter amostras de tecido para biópsia ou tratamento de determinadas anormalidades. A diferença de outros endoscópios, os duodenoscópios também possuem um mecanismo de elevação na ponta – elevador. O mecanismo de elevação muda o ângulo do acessório colocado no canal, possibilitando que o instrumento entre nos dutos para tratar problemas com drenagem de fluidos. Ainda que o design complexo dos duodenoscópios melhore a eficiência da ERCP, ele dificulta as tarefas de limpeza e desinfecção dos equipamentos. Algumas partes dos endoscópios podem ser extremamente difíceis de limpar, impossibilitando a higienização efetiva de todas as áreas do duodenoscópio. Adicionalmente, uma recente avaliação de engenharia do FDA e a literatura recente identificaram problemas no design dos duodenoscópios, fato que dificulta o seu reprocessamento. Por

exemplo, um passo das instruções de limpeza manual, informadas na etiqueta do dispositivo, indica a escovação do elevador. No entanto, as peças móveis do elevador contém buracos microscópicos que não podem ser limpos com uma escova. Fluidos corporais residuais e resíduos orgânicos podem permanecer nestes buracos após a limpeza e desinfecção. Se estes fluidos apresentarem contaminação microbiana, os pacientes poderão ser expostos a infecções graves. O FDA está monitorando de perto a associação entre duodenoscópios reprocessados e a transmissão de agentes infecciosos, incluindo infecções bacterianas resistentes a medicações provocadas por Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) como as espécies Klebsiella e Escherichia coli. No total, desde janeiro de 2013 até dezembro de 2014, o FDA recebeu 75 Relatórios de Dispositivos Médicos (MDR) incluindo aproximadamente 135 pacientes nos EUA relatando transmissão microbiana provavelmente provocada por duodenoscópios reprocessados. É possível que nem todos os casos tenham sido informados ao FDA. A agência continua avaliando informações sobre infecções documentadas e potenciais de diferentes fontes, incluindo MDR enviados ao FDA, assim como a literatura médica, o setor de saúde e os Centros para Controle e Prevenção de Doenças (CDC).

Recomendações para o Reprocessamento de Duodenoscópios para ERCP

• Obedeça a todas as instruções fornecidas pelo fabricante para limpeza e reprocessamento. O FDA recomenda a obediência das orientações e práticas de reprocessamento estabelecidas pela comunidade de controle de infecções e pelos profissionais de endoscopia. Adicionalmente, é importante obedecer às instruções específicas para reprocessamento dadas pelo fabricante de cada dispositivo. Mesmo que os duodenoscópios sejam difíceis de reprocessar, as instruções do fabricante devem ser obedecidas para minimizar o risco de infecção. As modificações dos procedimentos fornecidos pelo fabricante podem contribuir para a contaminação. Não é conhecido o

benefício do uso de acessórios não especificados nas instruções do fabricante, como dispositivos auxiliares para limpeza dos canais e agentes de limpeza. • Problemas com o reprocessamento do dispositivo devem ser informados ao fabricante e ao FDA.

Veja o PDF completo clicando aqui