

# O FDA pede a três fabricantes de duodenoscópios que estudem o uso do equipamento

escrito por Ana Miranda | 6 de outubro de 2015

O governo diz que esses estudos de vigilância pós-comercialização irão ajudar a compreender como os endoscópios são reprocessados atualmente.

Publicado em 05 de outubro de 2015, no *OutpatientSurgery magazine*



O Food and Drug Administration, órgão americano que controla alimentos e medicamentos, está ordenando a fabricantes de duodenoscópios – os que estavam no centro dos recentes surtos mortais causados por super-bactéria – que estudem como os endoscópios estão sendo

reprocessados nas unidades de saúde, como um esforço para evitar futuras infecções.

De acordo com o FDA, os três fabricantes dos endoscópios – Olympus America, Fujifilm Medical Systems USA e Hoya Corp. (Pentax – Divisão Life Care) – terão 30 dias para apresentar seus planos de estudo ao Governo. Estes planos vão especificar a forma como os fabricantes conduzirão os estudos, que por sua vez vão checar como o pessoal está seguindo as instruções de reprocessamento nas unidades de saúde.

Este pedido vem após vários surtos mortais por carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) nos últimos dois anos, uma

super-bactéria que foi encontrada em endoscópios sujos. Atualmente não há alternativa para duodenoscópios, que são usados durante os procedimentos de salvamento por colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

Na sequência dos surtos, o FDA diz que checkou o reprocessamento dos endoscópios e descobriu que seu desenho complexo dificultou a remoção de detritos durante o intervalo entre os pacientes. O órgão também averiguou que funcionários não estavam seguindo as instruções de reprocessamento dos fabricantes corretamente todas as vezes.

O FDA diz que, ao estudar o uso atual destes endoscópios nas unidades de saúde, pode-se ajudar a determinar a eficácia do protocolo vigente e averiguar formas de reduzir riscos de contaminação, incluindo nova rotulagem ou instruções diferenciadas de reprocessamento. Os estudos dos fabricantes terão de lidar com três questões obrigatoriamente, incluindo:

1. Os materiais do usuário, tais como folhetos e guias de referência rápida, são suficientes para assegurar que o usuário faça o reprocessamento dos endoscópios corretamente?
2. Depois que as unidades reprocessam os endoscópios de acordo com o manual dos fabricantes, qual é a porcentagem de duodenoscópios usados que permanecem contaminados?
3. Para aqueles que permanecem contaminados, o que contribuiu para a contaminação e como essa questão poderá ser resolvida?

“Este é um passo significativo no esforço para combater infecções que se espalham através de duodenoscópios. O FDA

conduziu uma investigação aprofundada sobre os fatores que tiveram parte na transmissão da infecção associada a duodenoscópios, e agora exige que os fabricantes estudem os equipamentos na situação clínica em que estão sendo usados”, diz William Maisel em um comunicado, ele que é doutor em Medicina, mestre em Saúde Pública, vice-diretor de Ciência e cientista-chefe do Centro do FDA de Equipamentos e Saúde Radiológica. “Estes estudos fornecem informações críticas sobre a eficácia das instruções e práticas de reprocessamento atuais, e podem contribuir com informações adicionais para direcionar as ações do FDA, a fim de proteger a saúde pública e ajudar a reduzir o risco de infecções.”

Kendal Gapinski