

# RIESGOS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON EL REPROCESAMIENTO DE DUODENOSCOPIOS REUTILIZABLES

## EL PROBLEMA

Debido a su complejo diseño, los duodenoscopios son difíciles de limpiar correctamente. Varios estudios han demostrado que, independientemente de las directrices de reprocesamiento seguidas, ningún proceso de limpieza elimina de forma eficaz las bacterias. Los duodenoscopios contaminados han provocado múltiples brotes y muertes por organismos de multiresistencia a medicamentos (MDRO) en todo el mundo.<sup>1-4</sup>

## LO QUE DEBE SABER

Este documento ofrece un resumen de las comunicaciones de la FDA sobre los riesgos de seguridad asociados a los duodenoscopios reutilizables utilizados para los procedimientos de CPRE. También incluye cifras clave de estudios científicos que indican el nivel y el impacto de la contaminación de los duodenoscopios reutilizables.

## PARTES DIFÍCILES DE LIMPIAR DE LOS DUODENOSCOPIOS REUTILIZABLES

Los botones de control remoto, las válvulas y los mandos de control del cabezal

El puerto de biopsia y el canal de trabajo

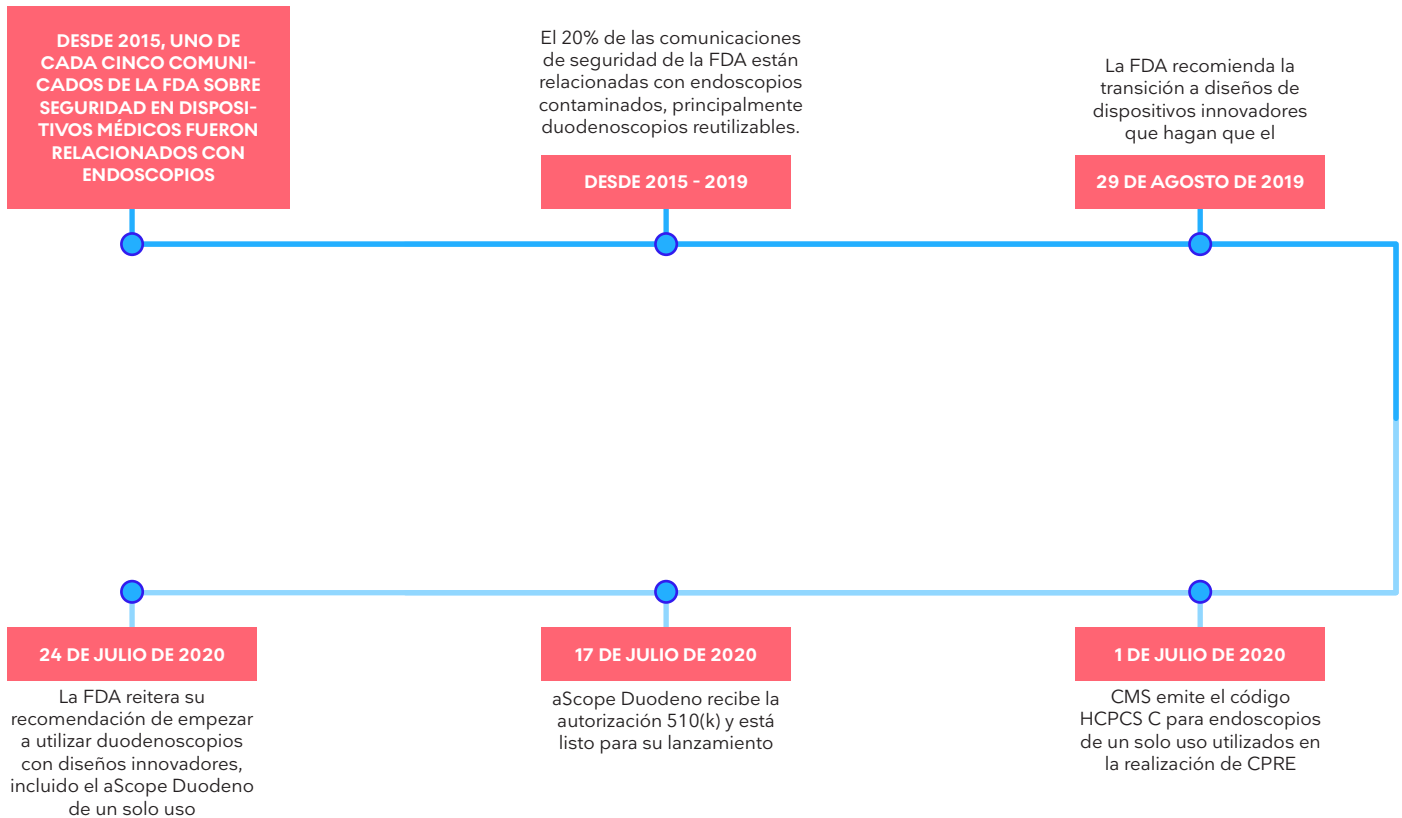
Las perforaciones en el canal de trabajo causadas por los accesorios endoscópicos y las herramientas que se utilizan durante la limpieza rutinaria

1. Rauwers AW, Voor in 't holt AF, Buijs JG, de Groot W, Erler NS, Bruno MJ, Vos MC, Nationwide risk analysis of duodenoscope and linear echoendoscope contamination, *Gastrointestinal Endoscopy* (2020), doi: doi.org/10.1016/j.gie.2020.05.030
2. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. 2018;50(6): 588-596. doi:10.1055/s-0043-122378.
3. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointestinal Endoscopy* (2016), doi: dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.01.055
4. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017;153(4):1018-1025. doi:10.1053/j.gastro.2017.06.05 2.

## RESPUESTA DE LA FDA

### Mayor atención a la mejora de la seguridad de los duodenoscopios reutilizables

En los últimos años, la FDA ha publicado de forma continua comunicaciones de seguridad acerca de los riesgos de infecciones post-endoscópicas provocadas por el uso de duodenoscopios reutilizables contaminados.<sup>5</sup>



“ La FDA cree que la mejor solución para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades a través de los duodenoscopios es utilizar diseños de dispositivos innovadores que hagan que el reprocesamiento sea más sencillo, eficaz o innecesario<sup>6</sup> ”

5. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/safety-communications>

6. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>

## RESULTADOS DEL METAANÁLISIS PUBLICADO EN ECLINICALMEDICINE - THE LANCET

**Conclusión:** Una tasa de contaminación del 15,25% en los duodenoscopios reutilizables «listos para su uso en paciente». El metaanálisis examinó 15 estudios con un tamaño total de la muestra de 13.112 duodenoscopios considerados como listos para su uso en paciente.<sup>7</sup>



El metaanálisis demostró que ni la DAN doble ni la esterilización (EtO) habían conseguido eliminar el riesgo de contaminación.

Se identificaron 32 brotes en casi 400 pacientes que se produjeron entre enero de 2000 y diciembre de 2017<sup>8</sup>

*A review by Rubin et al.*

7. S. Larsen et al., Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis, July 14, 2020, [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30195-4/fulltext#seccesectitle0001a](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30195-4/fulltext#seccesectitle0001a)

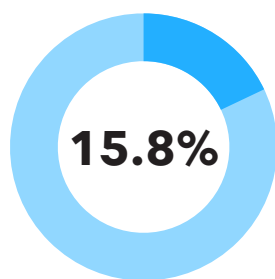
8. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM, Muthusamy VR. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2018;3(7):499-508. doi:10.1016/2468-1253(18)30122-5

## ¿CÓMO AUMENTAR LA CONCIENCIACIÓN?

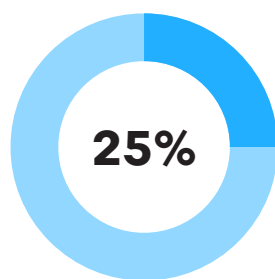
Una reciente encuesta<sup>9</sup> realizada entre 297 médicos especializados en CPRE de Europa, Estados Unidos y Japón sugiere que son conscientes del riesgo de contaminación que supone el uso de duodenoscopios reutilizables. Al mismo tiempo, sin embargo, la encuesta también muestra que puede que estos médicos no tengan información detallada acerca de los métodos de reprocesamiento utilizados en sus instalaciones o de las posibles ventajas de otros dispositivos alternativos, como los duodenoscopios de un solo uso. Por eso creemos que es importante que medicina preventiva y los médicos especializados en CPRE se comuniquen y compartan sus conocimientos e inquietudes.

## ENCUESTA REALIZADA A MÉDICOS ESPECIALIZADOS EN CPRE

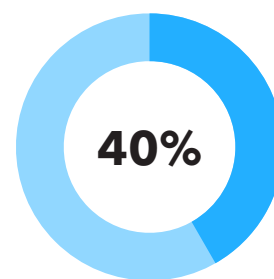
Las respuestas de 175 médicos encuestados en Alemania, Italia, España, Francia y el Reino Unido indican que existe conciencia sobre los riesgos de contaminación, pero poco conocimiento de las prácticas de reprocesamiento



La tasa media de contaminación estimada por los médicos para sus instalaciones



El número medio de médicos que desconocían el sistema de reprocesamiento de su centro



El porcentaje medio de procedimientos de CPRE en los que los médicos desearían utilizar material de un solo uso

Para obtener más información sobre el control de infecciones gastrointestinales, visite: [www.ambu.es/endoscopia/gastroenterologia/control-de-infecciones](http://www.ambu.es/endoscopia/gastroenterologia/control-de-infecciones)

9. Internal Ambu survey.