



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

La FDA señala el riesgo de infección de los endoscopios reutilizables*:

El pasado 1 de abril, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha anunciado que está investigando numerosos informes sobre dispositivos médicos (MDR) que describen **infecciones de pacientes** y otros posibles **problemas de contaminación relacionados con el reprocesado de endoscopios urológicos, incluidos cistoscopios, ureteroscopios y cistouretroscopios**, dispositivos utilizados para ver y acceder al tracto urinario. El reprocesado de este tipo de dispositivos médicos implica tanto la limpieza como la desinfección o esterilización de alto nivel para que los dispositivos puedan ser reutilizados.

*Traducción y adaptación del Comunicado Oficial de la FDA:<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers>

"La FDA está investigando las posibles causas y los factores que contribuyen a las infecciones y a los problemas de contaminación de los endoscopios urológicos reprocesados. Estamos muy preocupados por las **tres muertes reportadas -fuera de los Estados Unidos- asociadas con estas infecciones**, y estamos actuando rápidamente para comunicar a los profesionales sanitarios y al público lo que sabemos y lo que todavía es un problema emergente", dijo Jeff Shuren, M.D., J.D., director del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA. "Aunque algunos informes indican que las **posibles causas podrían ser un reprocesado inadecuado o problemas de mantenimiento del dispositivo**, también estamos evaluando otras posibilidades, como **el diseño del dispositivo o las instrucciones de reprocesado en el etiquetado**. Aunque creemos que el riesgo de infección es bajo en base a los datos disponibles, estamos recordando a los profesionales sanitarios lo importante que es seguir el etiquetado y las instrucciones de reprocesamiento para limpiar y reprocesar adecuadamente los dispositivos, incluidos los componentes accesorios. **Nos tomamos muy en serio todas las notificaciones de acontecimientos adversos, y animamos a que se comuniquen rápidamente a la FDA para ayudarnos a identificar y comprender mejor los riesgos asociados a los dispositivos médicos reprocesados.**"

Los cistoscopios, cistouretróscopios y ureteroscopios son endoscopios urológicos que permiten a los profesionales de salud ver y acceder al tracto urinario (por ejemplo, uretra, vejiga, uréteres y riñones) durante los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Desde el 1 de enero de 2017 hasta el 20 de febrero de 2021, la FDA recibió más de 450 MDR (Informes de Dispositivos Médicos) que describían infecciones de pacientes después de los procedimientos u otros posibles problemas de contaminación asociados al reprocesado de estos dispositivos. En aquellos informes que proporcionaron el nombre del fabricante del dispositivo, se citó a Olympus Corporation o a Karl Storz. Los

informes MDR pueden ser presentados por los notificadores obligatorios, como los fabricantes, los importadores y las instalaciones de usuarios de dispositivos, o por los notificadores voluntarios.

Olympus presentó tres informes en los que se citaba la muerte de un paciente a causa de una infección bacteriana ocurrida fuera de los EE.UU. Dos de esos informes estaban relacionados con un tapón de pinzas/irrigación, un componente accesorio utilizado para controlar el flujo de agua y permitir el acceso al canal de trabajo del endoscopio. Las pruebas de laboratorio confirmaron que la misma bacteria infecciosa estaba presente tanto en el fórceps/tapón de irrigación como en el paciente con la infección. El tercer informe de muerte de un paciente implicaba un cistoscopio que no pasó la prueba de fugas, lo que indica un posible daño en el dispositivo, que podría haber sido un factor subyacente en la infección. Se desconoce si las infecciones notificadas o las comorbilidades de los pacientes contribuyeron a la muerte de los pacientes, y en qué medida.

Es importante señalar que los MDR no son, por sí mismos, una prueba definitiva de un dispositivo médico defectuoso y no pueden utilizarse para establecer o comparar las tasas de ocurrencia de eventos. La FDA sigue investigando estos informes, pero, en este momento, la agencia no ha llegado a la conclusión de que ningún fabricante o marca específica de estos dispositivos esté asociada a riesgos mayores que otros.

Esta Carta dirigida a los Profesionales de Salud ofrece recomendaciones para el reprocesado y el uso de estos dispositivos, incluyendo el seguimiento de las instrucciones de reprocesado, no utilizar un dispositivo que ha fallado una prueba de fugas, el desarrollo de programas para la inspección de rutina del dispositivo y el mantenimiento, y **la discusión de los posibles beneficios y riesgos asociados con los procedimientos que implican endoscopios urológicos reprocesados con los pacientes.**

Garantizar la seguridad de los dispositivos médicos reprocesados, que se utilizan en múltiples pacientes, es una responsabilidad compartida entre la FDA y otras agencias federales, los sistemas de salud pública, los departamentos de salud estatales y locales, los fabricantes de dispositivos médicos, los centros de salud, las sociedades profesionales y otros. La FDA participa activamente para comprender mejor las causas y los factores de riesgo de transmisión de agentes infecciosos y desarrollar soluciones para minimizar la exposición de los pacientes.

Las acciones que la FDA está tomando actualmente con los endoscopios urológicos siguen las directrices de [experiencias anteriores de la Agencia con los duodenoscopios](#). La FDA ha emitido Cartas de Advertencia a los fabricantes y comunicaciones de seguridad a los pacientes y a los profesionales sanitarios, y ha celebrado una reunión pública del Comité Asesor en busca de información sobre cómo reprocesar eficazmente los dispositivos médicos. Además, **la FDA ha animado a los fabricantes a cambiar a dispositivos con características que eliminen la necesidad de reprocesado** y ha ayudado a los fabricantes a modificar y validar sus instrucciones de reprocesado.

Los problemas que la FDA ha identificado con los endoscopios urológicos y los duodenoscopios pueden aplicarse a dispositivos similares. Por lo tanto, la Agencia también está revisando la información sobre otros tipos de endoscopios.

La FDA seguirá manteniendo informados a los profesionales de la salud y a los pacientes si se dispone de información nueva o adicional sobre los acontecimientos adversos y otros problemas relacionados con el reprocesado de los endoscopios urológicos.

A pesar de que en España la contaminación cruzada y las infecciones asociadas a los endoscopios de Urología no suponen una preocupación para los profesionales sanitarios, como podéis observar en esta comunicación de la FDA, éstos son un problema de Salud Pública que pone en riesgo la vida de los pacientes. Por ello desde AMBU, como proveedores de dispositivos médicos de un solo uso, debemos concienciar a los profesionales sanitarios sobre esta realidad oculta.