

Rischi per la sicurezza legati al reprocessing di duodenoscopi riutilizzabili

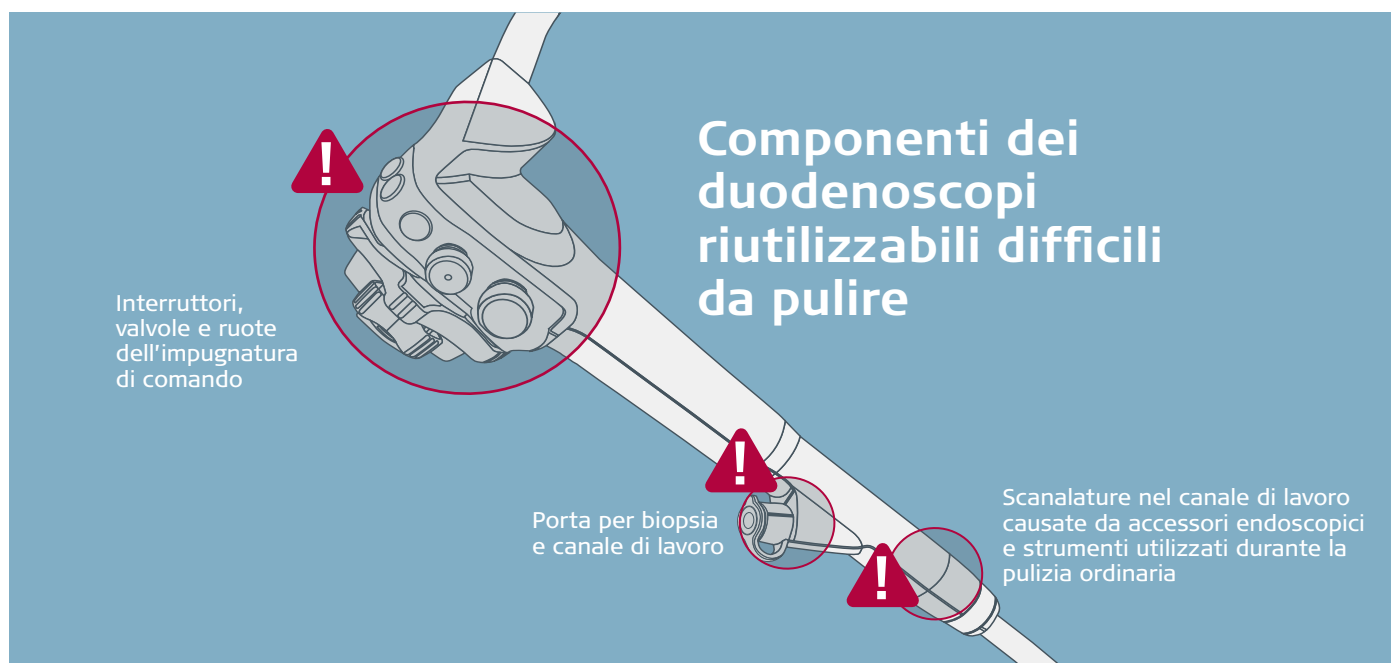


Tutto quello che devi sapere

Questo documento offre una rapida panoramica delle comunicazioni della FDA sui rischi per la sicurezza associati ai duodenoscopi pluriuso utilizzati per le procedure ERCP. Include inoltre i dati chiave degli studi scientifici che indicano il tasso e l'impatto della contaminazione dei duodenoscopi riutilizzabili.

Il problema

A causa del loro design complesso, i duodenoscopi sono difficili da pulire correttamente. Diversi studi hanno dimostrato che, indipendentemente dalle linee guida di reprocessing seguite, nessun processo di pulizia rimuove efficacemente i batteri. I duodenoscopi contaminati hanno provocato diversi focolai e decessi che coinvolgono organismi multiresistenti ai farmaci (MDRO) in tutto il mondo.¹⁻⁴



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.

Risposta dalla FDA

Maggior focus sull'aumento della sicurezza del duodenoscopio riutilizzabile

Negli ultimi anni, la FDA ha costantemente pubblicato comunicazioni di sicurezza relative ai rischi di infezioni post-endoscopiche causate da duodenoscopi riutilizzabili contaminati.⁵

Dal 2015 AL 2019

Il 20% delle Comunicazioni di sicurezza della FDA riguarda endoscopi contaminati, soprattutto i duodenoscopi riutilizzabili

1 luglio 2020.

Il CMS emette il codice C HCPCS per gli endoscopi monouso utilizzati nelle procedure ERCP

24 luglio 2020.

La FDA ribadisce la propria raccomandazione di passare a duodenoscopi con design innovativi, incluso aScope Duodeno monouso

29 agosto 2019.

La FDA raccomanda il passaggio a dispositivi dal design innovativo che rendano il reprocessing più semplice ed efficace, o che lo eliminino

17 luglio 2020.

aScope Duodeno riceve l'approvazione 510 (k) ed è pronto per il lancio

Dal 2015, una comunicazione sulla sicurezza dei dispositivi medici della FDA su cinque è relativa agli endoscopi.

“

La FDA ritiene che la soluzione migliore per ridurre il rischio di trasmissione di malattie attraverso i duodenoscopi sia l'adozione di dispositivi dal design innovativo che rendono il reprocessing più semplice, efficace o superfluo⁶

”

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>

Risultati di una meta-analisi pubblicata in EClinicalMedicine – The Lancet

Conclusioni: Un tasso di contaminazione del 15,25% per i duodenoscopi riutilizzabili pronti all'uso su paziente.

La meta-analisi ha esaminato 15 studi che costituiscono un campione totale di 13.112 duodenoscopi definiti pronti all'uso su paziente.⁷



La meta-analisi ha dimostrato che né la HLD doppia né la sterilizzazione (EtO) hanno eliminato il rischio di contaminazione.

“

Una recensione di Rubin et al.

Identificati 32 casi di infezione che interessavano quasi 400 pazienti tra gennaio 2000 e dicembre 2017⁸

”

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#seccesectitle0001](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30195-4/fulltext#seccesectitle0001)

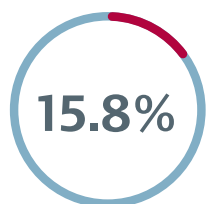
8. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM, Muthusamy VR. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(7):499-508. doi:10.1016/2468-1253(18)30122-5

Come aumentare la consapevolezza

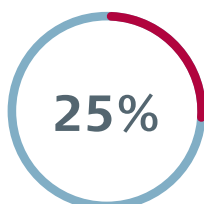
In una recente indagine⁹ 297 medici ERCP in UE, Stati Uniti e Giappone dichiarano di essere consapevoli del rischio di contaminazione con i duodenoscopi riutilizzabili. Allo stesso tempo, tuttavia, l'indagine mostra anche che i medici ERCP spesso non conoscono i metodi di reprocessing utilizzati nelle strutture o i potenziali vantaggi di alternative come i duodenoscopi monouso. Ecco perché crediamo che sia importante per i professionisti della prevenzione delle infezioni e per i medici ERCP comunicare e condividere le conoscenze.

Indagine tra i medici ERCP

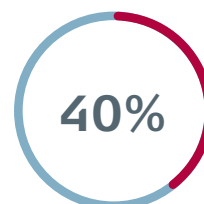
Le risposte di 175 medici intervistati in Germania, Italia, Spagna, Francia e Regno Unito indicano una consapevolezza dei rischi di contaminazione, ma poca conoscenza delle pratiche di reprocessing.



Tasso medio di contaminazione stimato dai medici per le loro strutture



Numero medio di medici che non erano a conoscenza della configurazione del reprocessing presso la struttura



Percentuale media di procedure ERCP per le quali i medici desiderano passare al monouso

Per ulteriori informazioni sul controllo delle infezioni GI visitare:
ambu.it/endoscopia/gastroenterologia/infection-control