

2017, Enero.

## RESUMEN PUBLICACIONES CONTAMINACIÓN CRUZADA

✧ **Informe de la FDA: Caso de contaminación cruzada debido al uso del broncoscopio reutilizable de Olympus**

- “MAUDE Adverse event report: Olympus Medical System Corporation Unknown Bronchovideoscope”

Nov. 30, 2016. FDA Communication.

A principios de noviembre de 2016, Olympus fue notificado acerca de un caso clínico en el que se analizaba un patógeno llamado “pseudomonas putida (psp)”. Este se encuentra en entornos hospitalarios aunque no de manera habitual.

En 2015, dos pacientes fueron diagnosticados con neumonía en un hospital identificado por tener psp. En este hospital se trabajaba de manera rutinaria con 9 broncoscopios de los cuales 1 de ellos resultó contener este patógeno tras ser analizados. Este broncoscopio fue retirado del servicio y no se volvieron a presentar casos similares.

✧ **Informe de la FDA: Caso de contaminación cruzada debido al uso del broncoscopio reutilizable de Olympus – Evis Exeraii Bronchovideoscope”**

- “MAUDE Adverse event report: Olympus Medical System Corporation Unknown Bronchovideoscope”

Nov. 3, 2016. FDA Communication.

Olympus fue informado de que 13 pacientes dieron positivo en un patógeno llamado “pseudomonas aeruginosa” tras ser expuestos a una prueba utilizando videoscopio de la marca Olympus. 2 de estos pacientes sufrían de altos niveles de comorbilidad y ya han fallecido desde entonces. Se desconoce la fecha exacta de su muerte.

Asimismo, los videoscopios utilizados en sus pruebas fueron analizados después de haber sido reprocesados y aun así daban positivo en “pseudomonas aeruginosa”. El canal de aspiración del videoscopio no había sido esterilizado por completo. Se retiró este dispositivo del servicio el día 16 de septiembre.

✧ **Una enfermera denuncia a la UC Health por no detener una infección causada por broncoscopios**

- "Nurse claims UC Health failed to stop infectious outbreak (from bronchoscopes)"

June 21, 2016. Michael Baldwin, Reporter. Fox News.

Una enfermera de Cincinnati, Estados Unidos denunció a la UC Health reclamando que ignoró la transmisión de una infección de una bacteria multi-resistente. Reclama que esto pudo haber afectado a al menos 100 pacientes.

El Hospital optó por dejar de revisar los broncoscopios para ver si cumplían con todos los estándares de limpieza y para así evitar la presencia de una auditoría externa.

Ver noticia completa en:

<http://www.fox19.com/story/32266508/nurse-claims-uc-health-failed-to-stop-infectious-outbreak>

✧ **El equipo de esterilización de Custom Ultrasonics, System 83 Plus AER, podrá seguir utilizándose**

- "Medical device recall. All System 83 Plus, System 83 Plus 2 and System 83 Plus 9 Automated Endoscope Reprocessors (AER)"

May 6, 2016. Custom Ultrasonics.

Custom Ultrasonics escribió una carta cuyo objetivo era comunicar a sus clientes que su sistema 83 Plus AER podrá seguir utilizándose para esterilizar ciertos endoscopios. Sin embargo, el sistema 83 Plus AER no deberá utilizarse para una limpieza y/o desinfección a fondo de los endoscopios.

Ver noticia completa en [www.customultrasonics.com](http://www.customultrasonics.com)

✧ **Contaminación de videoscopios de un solo uso en pacientes críticamente enfermos**

- "Contamination of single-use bronchoscopes in critically ill patients"

June 2016. B. A. McGrath, 1, 2, S. Ruane, 3, J. McKenna<sup>4</sup> and S. Thomas<sup>5</sup> – Anaesthesia.

Los videoscopios de un uso como el Ambu aScope 3 se comercializan como "de uso único". Se desconocen los riesgos de contaminación producidos como consecuencia de un almacenamiento prolongado del dispositivo antes de su posible reutilización. Tras realizar una broncoscopia clínica en pacientes cuyos pulmones fueron expuestos a una ventilación mecánica, 20 videoscopios Ambu aScope 3 se limpiaron según el protocolo, "social clean", y después de dicha limpieza se almacenaron. Posteriormente, se cogieron muestras del enjuague y con el bastoncillo según el protocolo "time zero", y a las 24 h y 48 h. Se obtuvieron muestras microbiológicas positivas de al menos 16 de los 20 videoscopios analizados. Los patógenos considerados de alto riesgo de neumonía fueron aislados en 7 videoscopios, con cantidades significativas en 6 de ellos. Nuestro estudio demuestra que el aScope 3 no debe ser reutilizado en el mismo paciente, ya que el crecimiento clínicamente significativo de microorganismos ocurre con frecuencia, a pesar de llevar a cabo una limpieza adecuada. El almacenamiento y análisis de

videoscopios puede ser una herramienta de diagnóstico potencialmente útil en el marco de la infección pulmonar. Nuestros datos muestran que estos dispositivos son de uso único y no de uso único en un solo paciente.

**\* El riesgo de exposición a una colonoscopia va más allá del Hospital “2”, en Springfield**

- “Colonoscopy exposure risk goes beyond Noble Hospital”

January 25, 2016. Tamara Sacharczyk.

El incidente de contaminación cruzada durante una colonoscopia en el Hospital Baystate Noble no es el único caso relacionado con colonoscopias. En 2013, un ocurrió un caso similar en un hospital de Atlanta, donde más de 450 pacientes tuvieron que ser alertados de un incidente y riesgo similar.

El incidente del hospital “Baystate Noble” ha sido generado por una mala desinfección de los dispositivos. En este caso 293 pacientes podrían haber sido infectados con hepatitis B, hepatitis C y VIH por procedimientos de colonoscopia.

Según Mathew King, abogado especializado en la negligencia médica, los casos como el anterior no son poco comunes. Según su testimonio, la comunidad médica está obligada a utilizar dispositivos médicos que se encuentren esterilizados. En 2013 el Centro de Control de Enfermedades identificó un problema con los duodenoscopios.

Un médico del hospital Baystate Noble ha comentado que el problema es causado por la dificultad de esterilización que requieren estos dispositivos, y esto es lo que genera las infecciones.

En 2013, más de 450 pacientes fueron advertidos sobre posibles infecciones causadas por este problema. A este mismo médico se le preguntó sobre el por qué los hospitales siguen reutilizando estos dispositivos, y su respuesta fue que la realidad era que estos dispositivos no necesitan ser desechables. El Centro de Control de Enfermedades dejó ver que el riesgo de infección de un procedimiento endoscópico es muy raro, 1 en 1.8 millones de procedimientos.

La investigación realizada ha revelado que dentro de los empleados de los hospitales existe una desconcertante falta de conciencia de la existencia de estas incidencias y su obligación de reportarlas.

**\* Procedimientos de desinfección incorrectos que podrían haber expuesto a 293 pacientes**

- “Improper disinfection procedures may have exposed 293 patients”

January 22, 2016 – Jim Kinney. Baystate Noble in Westfield.

293 pacientes fueron notificados de una posible propagación de infección.

Problemas en el proceso de desinfección y esterilización pudieron haber afectado a 293 pacientes de colonoscopia. Todos los pacientes han sido notificados del riesgo que tienen en cuanto a la posibilidad de ser afectados de hepatitis B, hepatitis C y VIH.

Estas infecciones no son únicamente por duodenoscopios y broncoscopios que se encuentran en el enfoque relativo a la contaminación cruzada. Estos casos afectados no son los únicos, y a medida que vayan surgiendo más y más, los médicos serán más conscientes de la cuestión, sobre la contaminación cruzada y su riesgo, que en efecto no es cero.

El Hospital Baystate Noble notificó a los pacientes de colonoscopia que los dispositivos utilizados en los procedimientos de junio 2012 hasta abril 2013 podrían haber estado infectados por un error en el proceso de esterilización y desinfección. Como consecuencia de ello, 293 pacientes pueden estar en riesgo de estar expuestos a agentes patógenos transmitidos por sangre.

✳ **Hospitales que no informan sobre situaciones relacionadas con la contaminación de videoscopios**

- "Hospitals failed to report outbreaks linked to tainted scopes, Senate report says."

January 22, 2016. Melody Petersen – LA Times

Con el respaldo de un informe del Senado publicado, la discusión sobre duodenoscopios infectados continúa. Los hospitales, aparentemente, no presentan siempre los informes requeridos por miedo a aparecer en las primeras páginas de los periódicos, o la falta de conciencia de los requisitos de presentación.

El objetivo de la presentación de estos informes es alertar a las reguladoras de los fallos peligrosos en dispositivos médicos, para que así se puedan salvar vidas.

La ley federal obliga a los hospitales a informar a la FDA de la muerte causada por el uso de un dispositivo médico, en los 10 primeros días después del incidente.

✳ **Olympus rediseñará los videoscopios relacionados con infecciones relacionadas con contaminación cruzada**

- "Olympus to recall and redesign medical scope linked to superbug outbreaks"

January 15, 2016. LA Times.

Olympus anuncia una retirada y rediseño de sus duodenoscopios en Estados Unidos.

Después de haber obtenido la aprobación de la FDA para un nuevo diseño, Olympus ha anunciado la retirada de 4.400 duodenoscopios existentes en Estados Unidos. Estos dispositivos serán rediseñados para que el fluido y las bacterias no puedan entrar por el canal, un mecanismo interno del dispositivo que es casi imposible de limpiar por completo y desinfectar. Mientras se espera el nuevo diseño, los clientes podrán usar sus dispositivos actuales, pero tendrán que seguir unas pautas de limpieza actualizadas.

Olympus ha publicado un comunicado diciendo que retiraría y rediseñaría voluntariamente los dispositivos médicos que han causado problemas y que se han relacionado con ser el causante de infecciones mortales de pacientes de todo el mundo.

El comunicado fue publicado dos días después de que el informe del Senado de Estados Unidos concluyera que 25 brotes – incluyendo 2 en Los Ángeles en el que murieron tres personas – estaban vinculados a dispositivos infectados de Olympus y de otras dos marcas.

Varios artículos publicados por Times sugieren que Olympus sabía de los potenciales fallas de estos dispositivos desde la primavera de 2012, pero que ha fallado en no alertar a los hospitales y reguladores sobre este problema. Desde entonces, 141 pacientes en 9 ciudades de Estados Unidos han sido infectados.

**\* La FDA tardó 17 meses en informar a los médicos sobre el peligro de infección de una bacteria debido al uso de videoscopios**

- “FDA took 17 months to notify doctors on scopes “superbug” dangers.”

January 14, 2016 – The wall street journal.

De acuerdo a un reporte publicado por los demócratas en el Senado de Estados Unidos, la FDA tardó 17 meses en comunicar a médicos y hospitales de los peligros de infección de bacterias por el uso de dispositivos utilizados en procedimientos gastrointestinales.

El documento menciona que en septiembre de 2013, un hospital de Seattle encontró infecciones resistentes a los antibióticos en dispositivos médicos conocidos como duodenoscopios, pero no fue hasta comienzos del 2015 que la FDA hizo una advertencia pública.

Como respuesta a este comunicado, la FDA respondió que lo tendría en cuenta, ya que el tema de la contaminación cruzada y las infecciones causadas por estos dispositivos se ha convertido en un tema de mayor índole debido al aumento de casos de infecciones en Seattle; y que para ellos, el tema de reducir infecciones bacterianas era muy importante y una prioridad.

Hay que recordar que en agosto 2015 la FDA publicó un comunicado en el que recomendaba un procedimiento de limpieza de estos dispositivos más riguroso.

Según un estudio de la FDA, se realizan unos 660.000 procedimientos al año en Estados Unidos, utilizando estos dispositivos. La dificultad que requiere el procedimiento de limpieza y desinfección de los mismos entre pacientes ha dado lugar a brotes de infección en los hospitales.

El comunicado muestra que desde 2012 hasta la primavera de 2015, estos dispositivos han sido relacionados con 25 casos de infecciones resistentes a fármacos que infectaron a unos 250 pacientes en el mundo.

✳ **La FDA recomienda el cambio del equipo sanitario de “Custom Ultrasonics Endoscope Washer / Disinfectors” por métodos de esterilización sustitutivo: Un comunicado de seguridad de la FDA**

- “FDA Recommends Health Care Facilities Transition from Custom Ultrasonics Endoscope Washer/Disinfectors to Alternate Reprocessing Methods: FDA Safety Communication”

Nov, 2015 – FDA.

La FDA emitió una nueva alerta de seguridad en referencia a los reprocesadores (AERs) de “Custom Ultrasonics” ya que la empresa no pudo demostrar que sus reprocesadores pudieran limpiar y desinfectar adecuadamente los endoscopios y así minimizar el riesgo de infecciones por paciente.

Hospitales con estos reprocesadores deberán encontrar otras alternativas de limpieza. Por ejemplo, limpieza manual de alto nivel, esterilización química líquida u otros reprocesadores que evidentemente supondrán un coste elevado para el hospital, tanto de tiempo como dinero.

✳ **10 primeros riesgos de la tecnología médica para el 2016 – La limpieza inadecuada de los videoscopios antes de su desinfección puede propagar agentes patógenos mortales**

- “Top 10 Health Technology Hazards for 2016 – [Inadequate Cleaning of Endoscopes Before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens]”

Nov. 2015 – A Report from *Health Devices*, Executive Brief.

El ECRI Institute, organismo de investigación independiente sin ánimo de lucro con sede en Estados Unidos, publicó su informe anual sobre los diez riesgos relacionados con la tecnología médica para el 2016. El reporte identifica los potenciales peligros y dificultades relacionados con las tecnologías que se utilizan en las instituciones de salud, con el objetivo de facilitar a éstas la toma de medidas que permitan minimizar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos.

Entre el riesgo número 1 se encuentra el de la “*Limpieza inadecuada de endoscopios flexibles previa a la desinfección*”. El reprocesamiento inadecuado de los instrumentos puede conducir a la propagación de patógenos mortales. Los endoscopios flexibles y, en particular, los duodenoscopios son de especial interés debido a su longitud y complejo diseño, pues cuentan con canales estrechos que dificultan su limpieza, desinfección y esterilización. Este riesgo se ilustra con la serie de infecciones mortales por enterobacterias que llamaron la atención en el 2014 y el 2015, y que se asociaron a la utilización de duodenoscopios mal desinfectados entre usos. Las instituciones deben revisar, por lo tanto, sus protocolos de reprocesamiento y capacitar adecuadamente al personal encargado.

**\* Informe de la FDA: Caso de contaminación cruzada debido al uso del broncoscopio reutilizable de Olympus – Evis Exeraii Bronchovideoscope”**

- “Pseudomonas Putida (PsP) cluster associated with a contaminated bronchoscope in a medical ICU (MICU) at the University of Pittsburgh Medical Center (UPMC)”

October, 2015. Querry et al. University of Pittsburgh Medical Center (UPMC).

“Pseudomonas putida (psp)” es un patógeno que se encuentra en entornos hospitalarios aunque no de manera habitual. En octubre de 2015, dos pacientes de un mismo hospital se encontraron identificados con este patógeno y con una neumonía asociada.

Se analizaron las características y situaciones de ambos pacientes para ver si se encontraban heterogeneidades.

En conclusión, se determinó que los videoscopios se contaminaron durante su uso y que podría haber fallado su reprocesamiento. Por esta razón, el cultivo de videoscopios puede ser de gran ayuda para identificar la exposición a bacterias. Los defectos luminosos pueden incrementar el riesgo de contaminación cruzada y la broncoscopia es determinante para identificar estos defectos luminosos pero no forma parte de la rutina de mantenimiento de un videoscopio.

**\* Limpieza de los videoscopios: ¿Hay algún riesgo por delante? Reflexionemos sobre los riesgos de posibles infecciones**

– “Cleaning Endoscopes: Up Periscopes! Is there danger ahead? Re-thinking the Risk for Endoscopy-Associated Infections”

May 5, 2015. Sutter Center, Sacramento, CA.

Publicación facilitada por “3M Infection Prevention Solutions” en la que se resumen las publicaciones más recientes relacionadas con el riesgo elevado ocasionado por las infecciones por endoscopios.

Se evalúan de nuevo las hipótesis acerca de la eficacia de la esterilización de endoscopios y se mencionan algunas estrategias para reforzar los programas de mejora de la calidad.

**\* Pacientes infectados por un broncoscopio limpiado con un cepillo de tamaño incorrecto**

- “Patients infected by bronchoscope cleaned with incorrect sized brush”

Nov., 2013.

En noviembre de 2013, Storz tuvo que enfrentarse con una situación de contaminación cruzada en Estados Unidos.

5 pacientes fueron infectados con una bacteria llamada “Klebsiella Pneumoniae” después de que el broncoscopio fuese utilizado para realizar una intubación en estos pacientes.

La raíz del problema fue la incorrecta elección del cepillo de limpieza, el cual era muy pequeño y eso dio pie a una contaminación cruzada. El problema se resolvió al sustituir el cepillo por otro con un tamaño adecuado.

Se produjo un caso similar en Noruega en la misma fecha y esto sólo hace hincapié en los riesgos elevados que conlleva el utilizar broncoscopios reutilizables.