

BRONCHOSCOPIOS FLEXIBLES Y RECOMENDACIONES PARA SU REPROCESADO: COMUNICACIONES DE SEGURIDAD DE LA FDA

White Paper de Ambu- Broncoscopios flexibles

Junio 2021

El viernes 25 de junio de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) publicó un comunicado de seguridad que corrobora las infecciones cruzadas asociadas a los broncoscopios. Para paliar el riesgo de infección cruzada, la FDA recomienda introducir un paso de esterilización durante el reprocesado de los broncoscopios flexibles reutilizables, y además que se considere la posibilidad de utilizar broncoscopios de un solo uso cuando haya un mayor riesgo de propagación de la infección. La FDA presenta cinco situaciones en las que existe un mayor riesgo de propagación de la infección y en las que se debe considerar el uso de broncoscopios de un solo uso^{1,2}:

1. **Organismos multirresistentes (MDROs)**
2. **Pacientes inmunocomprometidos**
3. **Pacientes con enfermedades priónicas**
4. **Cuando no hay apoyo para el reprocesado**
5. **Cuando se tratan pacientes con la COVID-19**

¿LA INTRODUCCIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN ELIMINARÁ LA CONTAMINACIÓN CRUZADA?

PRÁCTICA ACTUAL Y NECESIDADES NO CUBIERTAS

Convencionalmente, los broncoscopios flexibles reutilizables se limpian mediante una desinfección de alto nivel (DAN). Esto incluye siete pasos distintos y supone una importante carga económica y organizativa. Los pasos incluyen: limpieza previa, prueba de fugas, limpieza manual, inspección visual, desinfección, almacenamiento y documentación³. Se ha estimado que el reprocesado sin el paso adicional de esterilización cuesta entre 114\$ y 281\$ (USD 2017) por procedimiento⁴.

La esterilización pretende añadir un margen de seguridad en comparación con la metodología de reprocesado actual⁵. Sin embargo, la evidencia reciente demuestra los principales desafíos asociados con la esterilización. Un meta-análisis de 2020 descubrió que el riesgo del 15% de contaminación cruzada de endoscopios después de la DAN sólo se redujo al 9% después de añadir un paso de esterilización. Incluso la doble DAN y la esterilización no lograron disminuir significativamente la tasa de contaminación⁶. Esto demuestra claramente que la adición de un paso de esterilización probablemente no resolverá los problemas de contaminación cruzada por sí sola.

IMPLICACIONES DE LA ESTERILIZACIÓN

Existen múltiples métodos para esterilizar los broncoscopios flexibles reutilizables. Cada método presenta diferentes ventajas y limitaciones. Dado que la mayoría de los broncoscopios flexibles reutilizables son sensibles al calor, el clásico método de esterilización al vapor mediante autoclave no es factible de aplicar en la práctica actual^{7,8}.

Otros métodos incluyen la esterilización por óxido de etileno (EtO) y la esterilización química líquida.

La esterilización por óxido de etileno se asocia a un largo tiempo de respuesta: añade 150 minutos a los 76 minutos actuales de la DAN convencional^{4,9}. Además, se ha comprobado que este tipo de esterilización supone un coste adicional por procedimiento de 339\$ (USD 2015)¹⁰.

Además de la carga económica subyacente al método de esterilización con EtO existe una importante carga negativa para el medio ambiente y la salud humana. Debido a esto, la esterilización con EtO está siendo objeto de un creciente escrutinio y presión por parte de la FDA y la Agencia de Protección Ambiental (EPA), que clasifica la EtO como un contaminante atmosférico peligroso sujeto a estrictas restricciones dentro de la Ley de Aire Limpio¹¹.

En julio de 2019, la FDA emitió dos "Retos de innovación": reducir las emisiones de EtO y encontrar alternativas a la esterilización con EtO. El año pasado, EEUU se enfrentó a una reducción de la disponibilidad de EtO después de que la EPA cerrara un esterilizador de EtO debido a niveles inaceptables de EtO en el aire¹².

Es de esperar que tanto los sistemas sanitarios como los fabricantes sigan contribuyendo al reto de la FDA y la EPA de abandonar la esterilización por EtO y optar por soluciones menos perjudiciales para el medioambiente y la salud humana.

Por otra parte, la esterilización líquida añade un tiempo adicional a la DAN convencional de >23 minutos¹³. Se ha comprobado que esto aumenta el coste por procedimiento en hasta 221\$ (USD 2019), dependiendo del volumen del procedimiento¹⁴.

Se sabe que los gases y productos químicos utilizados en la esterilización causan un daño significativo a los endoscopios. En consecuencia, los fabricantes reconocen que la esterilización general es más abrasiva para los endoscopios que la desinfección. En consecuencia, la esterilización reducirá la disponibilidad de los endoscopios debido al aumento de las tasas de reparación, lo que a su vez elevará los costes de reparación^{8,10,15}. Dado que todos los métodos de esterilización adicionales dan lugar a un aumento significativo del tiempo de respuesta y de las tasas de reparación, debe asumirse que esto afecta negativamente a la capacidad actual de los broncoscopios flexibles reutilizables. Por lo tanto, los sistemas sanitarios deben prever costes adicionales asociados a la necesidad de contar con un mayor número de broncoscopios para realizar el mismo número de procedimientos, a la realización de más procedimientos de reprocesado y a la formación del personal para realizarlos.

ESCENARIOS DE ALTO RIESGO DE INFECCION

La FDA recomienda que se considere el uso de broncoscopios de un solo uso en escenarios con mayor riesgo de propagación de infecciones.

MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU. estima que más de 2,8 millones de personas se infectan anualmente con microorganismos multirresistentes (MDRO), lo que provoca más de 35.000 muertes al año¹⁶.

Las estancias hospitalarias por diagnóstico de infección bacteriana representan el 20,1% de todas las estancias. De ellas, entre el 10,8% y el 16,9% representan una infección por uno o más MDRO. Como consecuencia, entre el 2,2% y el 2,4% de las estancias hospitalarias están asociadas a una infección por MDRO¹⁷.

La carga económica del tratamiento de las MDRO se duplicó entre 2002 y 2014, y supuso en 2019 más de 4.600 millones de dólares anuales^{16,18}. Las medidas de prevención y control de la infección dedicadas han reducido las muertes en un 18% en general, y en un 30% en los hospitales. Sin embargo, se necesitan más esfuerzos y estrategias para proteger plenamente a las personas de las MDRO¹⁶. Desde la perspectiva de los pagadores, una estancia hospitalaria media con un código de infección bacteriana cuesta 19.000\$. En comparación con esto, el coste incremental del tratamiento de las MDRO varía en función del tipo de infección por MDRO; así, el MRSA, Clostridium difficile, otras MDRO y las infecciones por MDRO múltiples suponen un coste añadido de 1.700\$, 4.600\$, 2.300\$ y 3.600\$ (USD 2017), respectivamente¹⁷.

Sin embargo, desde el punto de vista hospitalario, se ha comprobado que el coste real del tratamiento de las MDRO está entre 18.600\$ y 29.000\$ (USD 2008) superior al del tratamiento de un paciente hospitalario medio¹⁹.

PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS

Entre la población estadounidense, se calcula que el 2,7% de la población adulta está inmunodeprimida²⁰. Además, se ha afirmado que la mayoría de los pacientes de cuidados intensivos (UCI) desarrollan transitoriamente características propias de inmunosupresión grave²¹. Los pacientes inmunocomprometidos pertenecen a un subgrupo de pacientes con un alto riesgo de desarrollar neumonía nosocomial²². Entre los pacientes de la UCI, la neumonía nosocomial más frecuente es la neumonía asociada a la ventilación mecánica (VAP), con un coste de tratamiento de 25.100\$ (USD 2005)²³.

COVID-19

Los procedimientos que generan aerosoles, como la broncoscopia, se consideran de alto riesgo para la transmisión de la COVID-19. En consecuencia, deben utilizarse dispositivos de un solo uso siempre que sea posible, y el cambio a broncoscopios flexibles de un solo uso ha sido aconsejado por múltiples sociedades médicas internacionales²⁴⁻²⁶. Sin embargo, no se dispone de datos publicados sobre brotes asociados a broncoscopios contaminados que infecten a pacientes con COVID-19, aunque sí ha planteado esta posibilidad²⁷.

¿ES EL "UN SOLO USO" LA SOLUCIÓN ?

Dado que la esterilización no eliminará las infecciones cruzadas asociadas a los broncoscopios, y contribuirá a la prolongación del tiempo de respuesta, al aumento de las tasas de reparación, a la disminución de la capacidad asistencial y al aumento de los costes, la solución es la implementación de los broncoscopios de un solo uso. Deberían introducirse para todos los procedimientos en la UCI, y además para todos los pacientes con infecciones previas por MDRO, pacientes inmunocomprometidos, pacientes con COVID-19, o pacientes con enfermedades prionicas, y también cuando no sea posible reprocesar los dispositivos de inmediato.

Al implantar el uso de broncoscopios de un solo uso para todos los pacientes colonizados por MDRO, el riesgo de infección cruzada por broncoscopio se reduce entre un 0,9% y un 2,8%.^{17,28}

Por consiguiente, al disminuirse el riesgo de infecciones por MDRO, el ahorro de costes asciende a 186-812\$ por broncoscopia. Además, si se considera que todos los pacientes de la UCI están inmunocomprometidos, el ahorro de costes al implantar la broncoscopia de un solo uso para estos pacientes oscilará entre 227\$ y 703\$ por broncoscopia^{23,28}. A estos costes hay que añadir 95\$, 93\$ y 66\$ (USD 2019), que representan los costes medios de capital, reparación y reprocesado, respectivamente^{4,29-32}.

En conclusión, la broncoscopia de un solo uso se considera la alternativa preferida a la broncoscopia flexible reutilizable, incluso cuando se incluye la DAN y la esterilización. La broncoscopia de un solo uso ofrece un resultado clínico superior, minimiza los costes al tiempo que mantiene la calidad de la broncoscopia y ofrece atractivas ventajas organizativas.

REFERENCIAS

1. "Flexible Bronchoscopes and Updated Recommendations for Reprocessing: FDA Safety Communication | FDA." <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/flexible-bronchoscopes-and-updated-recommendations-reprocessing-fda-safety> communication?utm_medium=email&utm_source=govdelivery (accessed Jun. 28, 2021).
2. M. M. Wahidi et al., "The Use of Bronchoscopy during the COVID-19 Pandemic: CHEST/AABIP Guideline and Expert Panel Report.," *Chest*, no. May, pp. 1-14, 2020, doi: 10.1016/j.chest.2020.04.036.
3. CDC and HHS, "Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes-Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee."
4. C. L. Ofstead, M. R. Quick, J. E. Eiland, and S. J. Adams, "A Glimpse At The True Cost Of Reprocessing Endoscopes: Results Of A Pilot Project," *International Association of Healthcare Central Service Materiel Management*, pp. 62-78, 2017.
5. W. A. Rutala, H. Kanamori, E. E. Sickbert-Bennett, and D. J. Weber, "What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure 'the needs of the patient come first' by shifting from disinfection to sterilization?," *Am. J. Infect. Control*, vol. 47S, pp. A62-A66, Jun. 2019, doi: 10.1016/j.ajic.2019.01.017.
6. S. Larsen et al., "Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis," *EClinicalMedicine*, vol. 25, p. 100451, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100451.
7. "PENTAX ULTRASOUND VIDEO BRONCHOSCOPE EB-1970UK."
8. "Product and Instruction Manual Search | Olympus Medical Systems." https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=BF-190 (OM (accessed Jun. 29, 2021).
9. "Ethylene Oxide 'Gas' Sterilization Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)." <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/ethylene-oxide.html>.
10. C. V. Almarío et al., "Cost utility of competing strategies to prevent endoscopic transmission of carbapenem-resistant enterobacteriaceae," *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 110, no. 12, pp. 1666-1674, Dec. 2015, doi: 10.1038/ajg.2015.358.
11. "Ethylene Oxide Sterilization for Medical Devices | FDA." <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/ethylene-oxide-sterilization-medical-devices> (accessed Jun. 29, 2021).
12. "Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on steps the Agency is taking to prevent potential medical device shortages and ensure safe and effective sterilization amid shutdown of a large contract sterilization facility | FDA." <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-steps-agency-taking-prevent-potential-medical-device> (accessed Jun. 29, 2021).
13. "Technical Data Monograph SYSTEM 1E TM Liquid Chemical Sterilant Processing System."
14. H. S. Travis, L. H. Ehlers, and J. Thornton, "Pharmacoeconomics: Open Access Commentary The Total Cost of Reusable Duodenoscopes-Are Single-Use Duodenoscopes the Future of ERCP?," 2020, doi: 10.37421/pe.2020.5.125.
15. N. Omidbakhsh, S. Manohar, R. Vu, and K. Nowruzi, "Flexible gastrointestinal endoscope processing challenges, current issues and future perspectives," *J. Hosp. Infect.*, vol. 110, pp. 133-138, Apr. 2021, doi: 10.1016/j.jhin.2021.01.021.
16. "No Title." <https://www.cdc.gov/drugresistance/biggest-threats.html> (accessed Jun. 28, 2021).
17. K. J. Johnston, K. E. Thorpe, J. T. Jacob, and D. J. Murphy, "The incremental cost of infections associated with multidrug-resistant organisms in the inpatient hospital setting—A national estimate," *Health Serv. Res.*, vol. 54, no. 4, pp. 782-792, 2019, doi: 10.1111/1475-6773.13135.
18. K. E. Thorpe, P. Joski, and K. J. Johnston, "Antibiotic-Resistant Infection Treatment Costs Have Doubled Since 2002, Now Exceeding \$2 Billion Annually," *Health Aff.*, vol. 37, no. 4, pp. 662-669, Apr. 2018, doi: 10.1377/hlthaff.2017.1153.
19. R. R. Roberts et al., "Hospital and Societal Costs of Antimicrobial-Resistant Infections in a Chicago Teaching Hospital: Implications for Antibiotic Stewardship," *Clin. Infect. Dis.*, vol. 49, no. 8, pp. 1175-1184, Oct. 2009, doi: 10.1086/605630.
20. R. Harpaz, R. M. Dahl, and K. L. Dooling, "Prevalence of immunosuppression among US adults, 2013," *JAMA - Journal of the American Medical Association*, vol. 316, no. 23, American Medical Association, pp. 2547-2548, Dec. 20, 2016, doi: 10.1001/jama.2016.16477.
21. G. Monneret, F. Venet, B. J. Kullberg, and M. G. Netea, "ICU-acquired immunosuppression and the risk for secondary fungal infections," *Med. Mycol.*, vol. 49, no. SUPPL. 1, pp. 17-23, 2011, doi: 10.3109/13693786.2010.509744.
22. "Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia." <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00045365.htm> (accessed Jun. 28, 2021).
23. R. D. Scott II, "The Direct Medical costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention," 2009.
24. S. Barron and M. P. Kennedy, "Can single-use bronchoscopes help prevent nosocomial COVID-19 infections?," *Expert Rev. Med. Devices*, pp. 1-5, May 2021, doi: 10.1080/17434440.2021.1920924.
25. M. M. Wahidi et al., "American Association for Bronchology and Interventional Pulmonology (AABIP) Statement on the Use of Bronchoscopy and Respiratory Specimen Collection in Patients with Suspected or Confirmed COVID-19 Infection," *Journal of Bronchology and Interventional Pulmonology*, vol. 27, no. 4, Lippincott Williams and Wilkins, pp. e52-e54, Oct. 01, 2020, doi: 10.1097/LBR.0000000000000681.
26. "Airway Management in patients suffering from COVID-19 | ESAIC." <https://www.esaic.org/esa-news/covid-19-airway-management/> (accessed Jun. 28, 2021).
27. C. L. Ofstead, K. M. Hopkins, M. J. Binnicker, and G. A. Poland, "Potential impact of contaminated bronchoscopes on novel coronavirus disease (COVID-19) patients," *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, 2020, doi: 10.1017/ice.2020.102.
28. J. M. Mouritsen, L. Ehlers, J. Kovaleva, I. Ahmad, and K. El-Boghdady, "A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes," *Anaesthesia*, vol. 75, no. 4, pp. 529-540, Apr. 2020, doi: 10.1111/anae.14891.
29. G. D. et al., "An observational study of cost-effectiveness analysis of flexible optical reusable scopes with and without EndoSheath® technology: An effect of turnover time on costs," *Crit. Care Med.*, vol. 39, p. 123, 2011, doi: 10.1097/01.ccm.0000408627.24229.88.
30. S. S. Liu, J. B. Brodsky, and A. Macario, "Cost identification analysis of anesthesia fiberscope use for tracheal intubation," *J. Anesth. Clin. Res.*, vol. 3, no. 5, pp. 3-6, 2012, doi: 10.4172/2155-6148.1000215.
31. C. L. Ofstead, K. M. Hopkins, J. E. Eiland, and H. P. Wetzler, "Managing Bronchoscope quality and cost. Results of a real-world study," *Hot Top.*, 2019.
32. Y. M.H. and S. K., "Disposable vs. fiber optic reusable bronchoscopes for high-risk procedures: Cost-effectiveness analysis (CEA)," *Value Heal.*, vol. 21, p. S167, 2018, [Online]. Available: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L623584731>.