

Richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen

Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg

MET ONDERSTEUNING VAN

B.S. Niël-Weise, zelfstandig richtlijnmethodoloog

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

GEAUTORISEERD DOOR

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie op 28 maart 2018

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen op 8 juni 2018

Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen op 20 juni 2018

Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg 14 maart 2018

Colofon

RICHTLIJN CONTROLE OP MICROBIOLOGISCHE VEILIGHEID VAN THERMOLABIELE FLEXIBELE
ENDOSCOPEN

© 2017

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

Postbus 21020

8900 JA Leeuwarden

058 2939249

nvmm@knmg.nl

www.nvmm.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

Samenstelling van de werkgroep	5
Samenvatting.....	6
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	12
1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn	12
1.2 Doel van de richtlijn	12
1.3 Afbakening van de richtlijn	12
1.4 Beoogde gebruikers van de richtlijn	13
1.5 Definities en begrippen	13
Hoofdstuk 2 Methodiek richtlijnontwikkeling.....	16
2.1 Geldigheid	16
2.2 Algemene gegevens	16
2.3 Doel en doelgroep.....	16
2.4 Samenstelling werkgroep.....	16
2.5 Belangenverklaringen	17
2.6 Inbreng patiëntenperspectief	20
2.7 Implementatie.....	20
2.8 Werkwijze.....	20
Hoofdstuk 3 Proces microbiologische monitoring van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.....	28
3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog- risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?	28
3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager? .	41
Hoofdstuk 4 Reinigingstesten	43
4.1 Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en desinfectieproces?	43
Hoofdstuk 5 Methode bemonstering.....	53
5.1 Op welke wijze worden flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen bemonsterd?	53
Hoofdstuk 6 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.....	60

6.1	Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen gekweekt?.....	60
Hoofdstuk 7	Interpretatie kweekresultaten	64
7.1	Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?	64
7.2	Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?	66
Hoofdstuk 8	Microbiologisch rapport	71
8.1	Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?.....	71
Hoofdstuk 9	Organisatie.....	73
9.1	Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?.....	73
Hoofdstuk 10	Implementatieplan en indicatoren.....	75
10.1	Implementatieplan.....	75
10.2	Indicatoren richtlijn hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen	79

Samenstelling van de werkgroep

- Dr. M. van Rijn (voorzitter), arts-microbioloog, Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam
- Prof. Dr. M.C. Vos, arts-microbioloog, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam
- Dr. E.M. Mascini, arts-microbioloog, Rijnstate, Velp
- Prof. Dr. H.L. Zaaijer, arts-microbioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam/Sanquin Bloedvoorziening, Amsterdam
- Prof. Dr. J.J.G.H.M. Bergman, MDL-arts, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- K. Ballemans, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services BV, Nieuwegein
- M.L. van Leest, deskundige infectiepreventie, Bravis Ziekenhuis, Bergen op Zoom/Roosendaal
- C. te Beest, DSMH, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
- Drs. A. W. Rauwers, arts-onderzoeker, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam

Meelezers:

- Prof. Dr. A. Voss, arts-microbioloog, Radboud Universitair Medisch Centrum en Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
- Drs. E. P.M. van Elzaker, arts-microbioloog, HagaZiekenhuis, den Haag
- Dr. M.W.H. Wulf, arts-microbioloog, VieCuri Ziekenhuis, Venlo

Met ondersteuning van:

- B.S. Niël-Weise, arts-microbioloog (n.p.), zelfstandig richtlijnmethodoloog, Deventer
- Drs. H.W.J. Deurenberg, SIROSS, informatiespecialist, Oss

Samenvatting

Hoofdstuk 3 Proces microbiologische monitoring van flexibele hoog-risico thermolabele gastro-intestinale endoscopen

3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?

- Neem alle onderstaande aanbevelingen op in het endoscopen-beheersplan.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING

- Stel een plan op voor een prevalentietesting voor alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.
- Een prevalentietesting dient bij voorkeur 1 week te duren, maar uiterlijk 2 weken. Binnen dit tijdsinterval dienen alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen eenmaal gekweekt te worden.
- De betreffende endoscopen worden tijdens de prevalentietesting niet uit de roulatie genomen.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING NEGATIEF

- Herhaal prevalentietesting na 6 maanden voor alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen:
 - indien opnieuw negatief: herhaal prevalentietesting na 1 jaar;
 - indien positief: zie procedure prevalentietesting positief.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw en laat deze uit roulatie tot de kweekuitslag bekend is.
- Kweek vervolgens de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop in gebruik nemen;
 - indien opnieuw gastro-intestinale flora: laat de scoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie;
 - indien nog steeds positief op gastro-intestinale flora: endoscoop naar leverancier.
 - indien water- of huidflora: zie kweek positief op water- of huidflora.

Indien endoscoop terug van reparatie of leverancier naar aanleiding van positieve kweek voor gastro-intestinale flora:

- Reinig en desinfecteer de endoscoop.
- Kweek de endoscoop:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie

Kweek van twee thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.
- Herhaal prevalentiemeting na 2 weken.

Kweek van drie of meer thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.

en

- Audit het reiniging- en desinfectieproces van thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 4 weken.
- Indien ≤ 2 thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen aanwezig en beiden positief: handel conform ≥ 3 endoscopen positief.

Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP HUIDFLORA

Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora

- Neem de positieve thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw huidflora:
 - reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw;
 - kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien neg: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw positief:
 - aanscherpen infectiepreventiemaatregelen bij handelingen R&D proces;
 - indien bij herhaling (3 keer) een micro-organisme van hetzelfde species wordt gekweekt: endoscoop opsturen naar leverancier.
 - indien gastro-intestinale of waterflora: zie kweek positief op gastro-intestinale of waterflora

Kweek van twee of meer thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op huidflora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora”.
- Bij zes of meer positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen 3 maanden:
 - audit het proces van handling direct na desinfectie conform SFERD-handboek;

- audit het proces van kweekafname bij thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen conform SFERD-handboek (zie hoofdstuk bemonstering van deze richtlijn);
- audit de endoscopenopslag conform SFERD-Handboek.
- Herhaal prevalentiemeting na 2 maanden.

Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op waterbacteriën

- Neem de positieve thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw waterbacteriën: laat de endoscoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen technische afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw en controleer de endoscopendesinfector (visuele inspectie en kweek laatste spoelwater):
 - indien negatief: onderneem geen verdere actie;
 - indien nog steeds positief op waterbacteriën:
 - indien afwijkingen: ageer naargelang de oorzaak;
 - indien geen afwijkingen: endoscoop naar leverancier.
 - indien gastro-intestinale of huidflora: zie kweek positief op gastro-intestinale of huidflora.

Zes positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen een periode van 3 maanden

- Controleer de endoscopendesinfectoren conform SFERD-handboek, met name het laatste spoelwater.

Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA ÉN HUIDFLORA EN/OF WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora, huidflora en/of waterbacteriën

- Handel conform de bevinding dat één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora.

3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?

- Er is geen extra microbiologische monitoring nodig bij BRMO-dragers. Handhaaf het proces van microbiologische monitoring van thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zoals beschreven in 3.1 en 3.2.

Hoofdstuk 4 Reinigingstesten

4.1 Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en desinfectieproces?

- Reinigingstesten worden niet aanbevolen ter controle van het reinigingsproces.

Hoofdstuk 5 Methode bemonstering

5.1 Op welke wijze worden flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen bemonsterd?

Minimale criteria voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:

- Afname gebeurt conform het SFERD-handboek.
- De wijze van afname en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige scopen reiniging en desinfectie (DSRD).

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:

- Bemonster in een aparte schone ruimte.

Minimale criteria voor bemonstering endoscopen

- Zie SFERD handboek (bijlage 8).

Moment van bemonstering

- Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfector, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt.

Wijze van bemonstering endoscopen

- Leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol.
- Bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal.
- Volume vloeistof: 20 mL per kanaal.
- Gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of water om een endoscoop te bemonsteren.
- Bemonster de tip van de endoscoop met een swab.

Transport

- Breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntmateriaal in het ziekenhuis.

Hoofdstuk 6 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

6.1 Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen gekweekt?

Standaard

- Centrifugeer de bemonsteringsvloeistof en beent een bloedagar, Mconkey en R2A of filtreer de bemonsteringsvloeistof en beent een R2A. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Vortex de swab in een oplossing en beent een bloedagar met de oplossing. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Incubeer de platen 48 uur bij 35 tot 37 graden.

- Beoordeel de platen op groei 18-24 uur en na 48 uur.
- Bepaal van darmbacteriën de gevoeligheid.

Hoofdstuk 7 Interpretatie kweekresultaten

7.1 Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?

- Maak onderscheid tussen groei en geen groei.

Bij groei

- Maak onderscheid tussen hoog-risico micro-organismen en laag-risico micro-organismen.
- Sluit door determinatie van de gegroeide isolaten de aanwezigheid van hoog-risico micro-organismen uit.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Rapporteer iedere groei kwantitatief.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Maak onderscheid tussen concentraties van $<$ of ≥ 20 kolonie vormende eenheden (KVE)/20 mL.

7.2 Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?

Wanneer een thermolabiele flexibele gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora (zie 3.1 routinekweken)

- Binnen het ziekenhuis wordt een team samengesteld conform lokaal voorschrift.
- Het team verricht een risicoanalyse. Overwegingen die daarbij in ieder geval moeten worden meegewogen zijn:
 - Algemeen*
 - Neem in beschouwing dat er weinig transmissies beschreven zijn in de literatuur.
 - Ga na wat de potentieel periode is dat de endoscoop gecontamineerd is geweest (laatste negatieve kweek).
 - Ga na hoeveel patiënten aan deze endoscoop zijn geëxposeerd.
 - Ten aanzien van bacteriën:*
 - Vormt een potentieel dragerschap of ziekte een reële bedreiging voor anderen?
 - Is behandeling mogelijk en zinvol?
 - Betreft het een bacterie met een ongebruikelijke ongevoeligheid? Bijvoorbeeld een bacterie met een lage prevalentie in de samenleving zoals Penicilline resistente pneumokok, VIM-positieve Pseudomonas etc.
 - Hoe is de verhouding tussen de inspanningen en kosten die aan een recall verbonden zijn, ten opzichte van de gezondheidswinst voor patiënten en hun omgeving?
 - Hebben patiënten en/of hun (toekomstige) behandelaar belang bij het weten van de besmetting, zoals wijziging antibioticatherapie bij aanwezigheid van BRMO? Dit is met name van belang voor patiënten in een bijzondere risicogroep, met verhoogde kans op toekomstige antibiotische behandeling. Te denken valt aan bij voorbeeld (toekomstige) levertransplantatie patiënten die een slechte uitkomst hebben bij kolonisatie van CPE positieve bacteriën.

c) *Ten aanzien van virussen:*

- Overweeg of er mogelijk transmissie is geweest van virussen indien de endoscoop gecontamineerd is met gastro-intestinale flora.
- Schat het risico op HBV, HCV en/of HIV in de gescopieerde populatie.
- Ga na hoeveel patiënten van het cohort getest zijn op HBV, HCV en/of HIV.
- Ga na hoeveel positief zijn en besmettelijk.
- Pas dit toe op het besluit tot recall.

Wanneer team besluit dat er actie moet worden ondernomen:

- Definieer de actie. Documenteer ook indien geen actie wordt ondernomen.
- Overweeg of een getrapte recall van toepassing kan zijn.

Wanneer een thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscoop positief is op huidflora of water bacteriën (zie 3.1 routinekweken)

- Zie 3.1. Geen recall.

Hoofdstuk 8 Microbiologisch rapport

8.1 Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?

- Rapporteer of er sprake is van wel of geen groei.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Vermeld altijd species en bij een kwantitatieve kweek ook het aantal KVE/20 mL.
- Vermeld bij darmbacteriën het resistentiepatroon.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Vermeld species bij concentraties van ≥ 20 KVE/ 20 mL en het aantal KVE.
- Rapporteer dat er geen pathogene micro-organismen gevonden zijn bij concentraties van < 20 KVE/ 20 mL.
- Rapporteer “geen pathogenen gevonden” bij iedere groei van laag-risico micro-organismen van een swab van een tip.

Hoofdstuk 9 Organisatie

9.1 Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?

- Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen:
 - afname kweken;
 - verwerken kweken;
 - interpretatie kweken;
 - beheren van kweekuitslagen;
 - acteren op kweekuitslagen;
 - eindverantwoordelijke hele proces.
- De implementatie van deze richtlijn moet onderdeel zijn van het bestaande endoscopen-beheersplan van het ziekenhuis. Daardoor vallen implementatie en uitvoering van de richtlijn onder de verantwoordelijkheid van de eindverantwoordelijke van het bestaande endoscopen-beheersplan.

Hoofdstuk 1

Algemene inleiding

1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Vanwege het risico op besmetting van patiënten met pathogene micro-organismen bij het gebruik van een verontreinigde flexibele endoscoop, is er nationaal en internationaal veel aandacht voor richtlijnen omtrent reiniging, desinfectie en microbiologische surveillance van flexibele endoscopen. De focus van deze richtlijnen ligt echter vooral bij het proces van reiniging, desinfectie en de methode van monsterafname. De frequentie van monsterafname en op welke wijze de uitslagen geduid moeten worden, wordt aanzienlijk minder belicht.

De richtlijn “Thermolabele, flexibele endoscopen” van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP, 2015) gaat vooral over de infectiepreventiemaatregelen met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van thermolabele, flexibele endoscopen. De richtlijn doet nadrukkelijk geen aanbeveling voor periodieke microbiologische controle van een (thermolabele) flexibele endoscoop aangezien er “geen algemeen geaccepteerde test(en) voor en frequentie van de microbiologische controle zijn en er nog te weinig bekend is over de kosteneffectiviteit van periodieke microbiologische controles”. In 2009 verscheen het “Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen” van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD, laatste versie 4.0 (2016)). Dit werk bestrijkt het volledige bedrijfsproces van flexibele endoscopen en alle randvoorwaarden daaromheen. De richtlijn “Thermolabele, flexibele endoscopen” sluit aan op dit kwaliteitshandboek.

Het is onwenselijk dat er wel een standaardisatie is ten aanzien van gebruik, reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, maar dat dit ontbreekt voor de wijze van kweken. Thermolabele hoog-risico endoscopen zijn makkelijker gecontamineerd omdat zij doorgaans niet geschikt zijn voor sterilisatie en door het complexe ontwerp lastig te reinigen en desinfecteren zijn. Een gestandaardiseerde wijze van kweken en rapportage is daarom mede noodzakelijk (naast goede reiniging en desinfectie) om de patiëntveiligheid en de kwaliteit van kweken te kunnen borgen. Daarnaast maakt een uniforme werkwijze het mogelijk om resultaten van verschillende instellingen met elkaar te kunnen vergelijken.

1.2 Doel van de richtlijn

Een evidence-based beleid ten aanzien van de microbiële controle van flexibele gastro-intestinale endoscopen.

1.3 Afbakening van de richtlijn

De richtlijn richt zich op de microbiële controle van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen) in de intra- en extramurale setting. In de richtlijn worden geen uitspraken gedaan over microbiële controle van thermolabele flexibele **niet** hoog-risico gastro-intestinale endoscopen, rigide scopen noch van andere flexibele niet-gastro-intestinale endoscopen.

De richtlijn sluit aan op de WIP-richtlijnen Thermolabele flexibele endoscopen (2015) en het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0 (2016).

Specifieke vragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft, zijn:

Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscopen

- Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?
- Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?

Reinigingstesten

- Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en desinfectieproces?

Methode bemonstering

- Op welke wijze worden flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscopen bemonsterd?

Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscopen

- Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscopen gekweekt?

Interpretatie kweekresultaten

- Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?
- Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscopen?

Microbiologisch rapport

- Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?

Organisatie

- Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?

1.4 Beoogde gebruikers van de richtlijn

De richtlijn beoogt een praktisch handvat te bieden aan artsen-microbioloog, maag-darm-leverartsen deskundigen infectiepreventie, deskundigen steriele medische hulpmiddelen (DSMH), deskundigen scopen reiniging en desinfectie (DSRD) en iedereen die zich beroepsmatig bezighoudt met thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift.

1.5 Definities en begrippen

Bemonstering	Het op gestandaardiseerde wijze afnemen van kweken van daarvoor aangewezen afnamepunten van een gereinigde en gedesinfecteerde endoscoop.
Calamiteit	Incident dat leidt tot ernstige of fatale schade.
Deskundige Scopen Reiniging en	De DSRD is aangesteld als onafhankelijke

Desinfectie (DSRD)	functionaris en heeft een toezichhoudende beleidsadviserende en controlerende taak op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Functionaris is medeverantwoordelijk voor de verwerving, beheer en borging van alle apparatuur en hulpmiddelen behorend bij flexibele scopen.
Gastro-intestinale flora	Bacteriën die voorkomen in de tractus digestivus (van mond tot anus).
Geconcentreerde bemonsteringsvloeistof	Concentratie van bemonsteringsvloeistof kan plaats vinden door centrifugatie of filtratie.
Geëxposeerde	Patiënt bij wie een scopie is verricht met een (mogelijk) verontreinigde endoscoop.
Incident	Omstandigheid waarbij een patiënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde en/of onverwachte uitkomst van zorg: er is iets niet goed gedaan (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijn/professionele standaard).
Prevalentiemeting	Bemonsteren en kweken van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen op een bepaald moment binnen een bepaalde periode (bij voorkeur binnen 1 week en uiterlijk binnen 2 weken).
Recall	Het oproepen van gescopieerde patiënten om nader onderzoek te doen vanwege het gebruik van een (potentieel) gecontamineerde flexibele endoscoop.
Reinigings- en desinfectieproces	Proces waarbij het aantal micro-organismen tot een aanvaardbare hoeveelheid wordt teruggebracht. Het proces bestaat uit verschillende onderdelen: 1. doorspoelen en blazen direct na gebruik; 2. manuele voorreiniging (borstels en ragers); 3. automatische reiniging; 4. automatisch desinfectie; 5. drogen.
Reinigingstesten: Biomarkertesten: testen op eiwit- koolhydraat- of bloedresiduen	Tonen de aanwezigheid van organisch restmateriaal aan dat niet zichtbaar hoeft te zijn. Twee groepen testen zijn te onderscheiden: - Biomarkertesten: testen op eiwit-koolhydraat- of bloedresiduen; - Adenosinetriphosfaat (ATP) bioluminescentie assays: aantonen van aanwezigheid van organisch restmateriaal door middel van (hoeveelheid) uitstralen licht in relative light units (RLU)

	(kwantitatief).
Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen	Complexe gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift die niet gesteriliseerd worden: duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen.

Hoofdstuk 2

Methodiek richtlijnontwikkeling

2.1 Geldigheid

Uiterlijk in 2020 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke- en beroepsverenigingen verenigen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

2.2 Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door B. Niël-Weise, zelfstandig richtlijnmethodoloog en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

2.3 Doel en doelgroep

Doel

Het doel van het project is het ontwikkelen van een multidisciplinaire richtlijn voor de microbiële controle van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een of meerdere kanalen in de intra- en extramurale setting.

Doelgroep

De richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de microbiële controle van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen: artsen-microbiologen, maag-darm-leverartsen, deskundigen infectiepreventie, deskundigen steriele medische hulpmiddelen (DSMH), deskundigen scopen reiniging en desinfectie (DSRD) en iedereen die zich beroepsmatig bezig houdt met gastro-intestinale endoscopieën.

2.4 Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2015 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de microbiële controle van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende 18 maanden aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Werkgroep:

- Dr. M. van Rijn (voorzitter), arts-microbioloog, Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam
- Prof. Dr. M.C. Vos, arts-microbioloog, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam
- Dr. E.M. Mascini, arts-microbioloog, Rijnstate, Velp

- Prof. Dr. H.L. Zaaijer, arts-microbioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam/Sanquin Bloedvoorziening, Amsterdam
- Prof. Dr. J.J.G.H.M. Bergman, MDL-arts, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- K. Ballemans, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services BV, Nieuwegein
- M.L. van Leest, deskundige infectiepreventie, Bravis Ziekenhuis, Bergen op Zoom/Roosendaal
- C. te Beest, DSMH, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
- Drs. A. W. Rauwers, arts-onderzoeker, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam

Meelezers:

- Prof. Dr. A. Voss, arts-microbioloog, Radboud Universitair Medisch Centrum en Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
- Drs. E. P.M. van Elzaker, arts-microbioloog, HagaZiekenhuis, den Haag
- Dr. M.W.H. Wulf, arts-microbioloog, VieCuri Ziekenhuis, Venlo

Met ondersteuning van:

- Drs. B.S. Niël-Weise, arts-microbioloog (n.p.), zelfstandig richtlijnmethodoloog, Deventer
- Drs. H.W.J. Deurenberg, SIROSS, informatiespecialist, Oss

2.5 Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, een overzicht vindt u hieronder:

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie-management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennis Valorisatie	Overige belangen
Ballemans K.	Deskundige infectiepreventie	SFERD (onbezoldigd); lid expertgroep WIP-richtlijn Flexibele Endoscopen	Geen	Geen	Voorzitter SFERD	Geen	Geen	Geen
Bergman J.	MDL-arts; hoofd afdeling endoscopie AMC Amsterdam	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Mascini E.	Arts-microbioloog, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem/Velp.	Adviseren ten aanzien van preventie, diagnostiek en therapie van infectieziekten in eerste en tweede lijn (betaald)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Rauwers A.W.	Arts-onderzoeker, Erasmus MC: aandachtsgebied: Contaminatie van complexe flexibele gastro-intestinale endoscopen	Geen	Geen	Geen	Geen	Door VWS gesubsidieerd diepgaander onderzoek naar prevalentie contaminatie duodenoscopen (2016); unrestricted grant 3M: onderzoek naar rol en effect gebruik ATP meting tijdens reiniging en desinfectie van flexibele complexe endoscopen.	Geen	Geen
te Beest C.	Deskundige Steriele Medische hulpmiddelen	Stuurgroep en medeauteur SFERD (onbetaald); voorzitter NEN normcommissie Steriliseren Steriliteit (onbetaald).	Geen	Geen	Stuurgroep en medeauteur SFERD → vertegenwoordiger VDSMH; voorzitter NEN	Geen	Geen	Geen

					normcommissie Steriliseren Steriliteit → vertegenwoordiger VDSMH.			
van Leest M.L.	Deskundige infectiepreventie	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Van Rijn M.	Arts-microbioloog	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Vos M.C..	Arts-microbioloog	Voorzitter European Study Groep on Nosocomial Infections (ESGNI) (onbetaald); voorzitter Expertgroep WIP MRSA (onbetaald); lid expertgroep Reiniging en Desinfectie WIP (onbetaald)	Geen	Geen	Geen	Investor-initiated studie naar contaminatie duodenoscopen in NL (2015), waarop volgend door VWS gesubsidieerd diepgaander onderzoek naar prevalentie contaminatie duodenoscopen (2016; unrestricted grant 3M: onderzoek naar rol en effect gebruik ATP meting tijdens reiniging en desinfectie van flexibele complexe endoscopen.	Geen	Geen
Zaaijer H.L.	Arts-microbioloog	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

2.6 Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiënten perspectief door in de voorbereidende fase de Patiëntenfederatie Nederland te vragen om schriftelijke input omtrent knelpunten en aandachtspunten. Deze heeft het verzoek om input doorgestuurd naar de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN), Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties (NFK) en de Coeliakie Vereniging. Geen van deze verenigingen heeft knelpunten aangeleverd. De werkgroep heeft de conceptrichtlijn ook tijdens de commentaarfase voorgelegd aan de Patiëntenfederatie Nederland.

2.7 Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

2.8 Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit (www.kwaliteitskoepel.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (www.agreecollaboration.org), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is en op 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen (www.cvz.nl).

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de extern methodoloog de knelpunten. Deze werden met de werkgroep besproken en vervolgens per mail aan de volgende organisaties voorgelegd met de vraag om input: het Zorginstituut Nederland; de Inspectie voor de Gezondheidszorg; het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Patiëntenfederatie Nederland; Zorgverzekeraars Nederland; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra; Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen; Sterilisatie Vereniging Nederland; Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen; NEN normcommissie Steriliseren & steriliteit en Platform Deskundigen Endoscopie.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de extern methodoloog concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Er werd oriënterend gezocht naar bestaande buitenlandse richtlijnen en naar systematische reviews. De zoekactie of gebruikte trefwoorden van de zoekactie zijn te vinden in bijlage 1 van dit hoofdstuk.

Vervolgens werd voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van

de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekactie of gebruikte trefwoorden van de zoekactie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in het hoofdstuk van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de methodologische checklijsten.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencietabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kwaliteit van bewijs ('quality of evidence') werd beoordeeld met behulp van GRADE (Guyatt et al., 2008). GRADE is een methode die per uitkomstmaat van een interventie, of voor een risico- of prognostische factor, een gradering aan de kwaliteit van bewijs toekent op basis van de mate van vertrouwen in de schatting van de effectgrootte (tabel 1 en 2).

Tabel 1 Indeling van de kwaliteit van bewijs volgens GRADE

Hoog	Er is veel vertrouwen dat het werkelijke effect dicht in de buurt ligt van het geschatte effect.
Matig	Er is matig vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijk effect ligt waarschijnlijk dicht bij het geschatte effect, maar er is een mogelijkheid dat het hiervan substantieel afwijkt.
Laag	Er is beperkt vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijke effect kan substantieel verschillen van het geschatte effect.
Zeer laag	Er is weinig vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijke effect wijkt waarschijnlijk substantieel af van het geschatte effect.

Tabel 2 De kwaliteit van bewijs wordt bepaald op basis van de volgende criteria

Type bewijs	<i>Voor studies over interventies:</i> RCT start in de categorie 'hoog'. Observationale studie start in de categorie 'laag'. Alle overige studietypen starten in de categorie 'zeer laag'. <i>Voor studies over een risico- of prognostische factor:</i> Prospectieve of retrospectieve cohortstudie start in de categorie 'hoog'. Voor andere studieontwerpen wordt afgewaardeerd via 'risk of bias'.	
Afwaarderen	'Risk of bias'	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus
	Inconsistentie	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus
	Indirect bewijs	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus
	Onnauwkeurigheid	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus

	Publicatiebias	– 1 Waarschijnlijk – 2 Zeer waarschijnlijk
Opwaarderen	Groot effect	+ 1 Groot + 2 Zeer groot
	Dosis-respons relatie	+ 1 Bewijs voor gradiënt
	Alle plausibele ‘confounding’	+ 1 zou een effect kunnen reduceren + 1 zou een tegengesteld effect kunnen suggereren terwijl de resultaten geen effect laten zien.

Formuleren van de conclusies

Een conclusie verwijst niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence).

Overwegingen

Voor het komen tot een aanbeveling zijn naast de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs over de gewenste en ongewenste effecten van een interventie, of over de effectgrootte van een risico- of prognostische factor, vaak ook nog andere aspecten van belang.

Genoemd kunnen worden:

- kosten,
- waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten en behandelaars met betrekking tot interventies en uitkomsten van zorg,
- aanvaardbaarheid van interventies,
- haalbaarheid van een aanbeveling.

Bij voorkeur wordt ook voor deze aspecten naar wetenschappelijk bewijs gezocht. De werkgroep die deze richtlijn heeft opgesteld, heeft hiervan afgezien omdat de hiervoor benodigde tijd in geen enkele verhouding zou staan tot de verwachte opbrengst. De werkgroep heeft, daar waar dit noodzakelijk werd geacht, op basis van eigen ervaring en expertise de hiervoor genoemde aspecten geïnventariseerd.

Deze aspecten worden besproken na de ‘conclusie’ onder het kopje ‘overwegingen’.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in hoofdstuk 9.

Indicatorontwikkeling

Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptringhtlijn werden er interne kwaliteitsindicatoren ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de methodiek zoals beschreven in Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren: 6. Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien (2009).

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat in de het hoofdstuk Kennislacunes.

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptringhtlijn werd aan de betrokken wetenschappelijke verenigingen voorgelegd voor commentaar. Tevens werd de richtlijn voorgelegd aan de volgende organisaties ter becommentariëring: het Zorginstituut Nederland; de Inspectie voor de Gezondheidszorg; het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica; Patiëntenfederatie Nederland; Zorgverzekeraars Nederland; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra; Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen; Sterilisatie Vereniging Nederland; Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen; NEN normcommissie steriliseren steriliteit; SFERD-commissie; en Platform Deskundigen Endoscopie. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringhtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Literatuurlijst

Guyatt et al., 2008Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group (2008). GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 336: 924-6.

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren: 6. Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien (2009)

Bijlage 1 Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1)	119
1946 - January 2015	2 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1)	
	3 1 or 2 (2)	
	4 endoscopy/ or bronchoscopy/ or endoscopy, digestive system/ or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/ or endoscopy, gastrointestinal/ or capsule endoscopy/ or colonoscopy/ or sigmoidoscopy/ or duodenoscopy/ or gastroscopy/ (138324)	
Dutch or English	5 endoscopes/ or bronchoscopes/ or endoscopes, gastrointestinal/ or capsule endoscopes/ or colonoscopes/ or sigmoidoscopes/ or duodenoscopes/ or gastroscopes/ (12335)	
	6 flexible.tw. (70212)	
	7 fiberoptic.tw. (7864)	
	8 fiberoptic.kf. (89)	
	9 flexible.kf. (812)	
	10 or/6-9 (76949)	
	11 ercp.tw. (7633)	
	12 ercp.kf. (181)	
	13 eus*.tw. (12040)	
	14 eus*.kf. (610)	
	15 11 or 12 or 13 or 14 (19447)	
	16 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).tw. (192131)	
	17 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).kf. (11545)	
	18 4 or 5 or 16 or 17 (244331)	
	19 15 and (16 or 17) (9764)	
	20 10 and 18 (11973)	
	21 10 and 15 and 18 (142)	
	22 19 and 10 (130)	
	23 20 or 21 or 22 (11973)	
	24 "onderdeel flexibele scopen".ti. (0)	
	25 3 and 23 (1)	
	26 3 not 25 (1)	
	27 mi.fs. (612974)	
	28 endoscopy/mi or bronchoscopy/mi or endoscopy, digestive system/mi or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/mi or endoscopy, gastrointestinal/mi or capsule endoscopy/mi or colonoscopy/mi or sigmoidoscopy/mi or duodenoscopy/mi or gastroscopy/mi (0)	
	29 endoscopes/mi or bronchoscopes/mi or endoscopes, gastrointestinal/mi or capsule endoscopes/mi or colonoscopes/mi or sigmoidoscopes/mi or duodenoscopes/mi or gastroscopes/mi (341)	
	30 18 and 27 (10278)	
	31 28 or 29 or 30 (10278)	
	32 "microbiologie van scopen".ti. (0)	
	33 communicable disease control/ or infection control/ or sterilization/ or disinfection/ (63345)	
	34 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (73794)	
	35 (disinfect* or sterili* or reus*).kf. (9710)	
	36 Equipment Reuse/ (2501)	
	37 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (853)	
	38 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).kf. (16)	
	39 or/33-35 (124276)	
	40 31 and 39 (457)	
	41 31 or 36 or 37 or 38 (13358)	
	42 18 and 41 (10536)	
	43 guideline/ or practice guideline/ (27021)	
	44 Clinical Protocols/ (21714)	
	45 protocol?.tw. (291070)	
	46 protocol?.kf. (1196)	
	47 43 or 44 or 45 or 46 (329066)	

48	Infection/pc [Prevention & Control] (145)	
49	Disease Transmission, Infectious/pc [Prevention & Control] (2452)	
50	quality control/ or laboratory proficiency testing/ (42999)	
51	exp Detergents/ (29559)	
52	(infection adj3 (preventi* or control)).tw. (31513)	
53	(infection adj3 (preventi* or control)).kf. (925)	
54	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1676980)	
55	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).kf. (68917)	
56	or/48-55 (1756650)	
57	39 or 56 (1845676)	
58	tm.fs. (124499)	
59	57 or 58 (1884844)	
60	18 and 59 and 47 (846)	
61	18 and 57 and 47 (844)	
62	guideline?.kf. (4100)	
63	43 or 44 or 46 or 62 (53276)	
64	18 and 57 and 63 (189)	
65	(guideline? or protocol?).ti. (86868)	
66	63 or 65 (120232)	
67	18 and 57 and 66 (301)	
68	64 (189)	
69	limit 68 to yr="2005 -Current" (78)	
70	(dutch or german or french or english).la. (22245175)	
71	69 and 70 (66) med20160117 endoscopen guidelines vanaf 2005	
72	"filter systematic reviews".ti. (0)	
73	meta analysis.pt. (60390)	
74	(meta-anal\$ or metaanal\$).af. (107268)	
75	(quantitativ\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (5426)	
76	(systematic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (84236)	
77	(methodologic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (7277)	
78	medline.tw. and review.pt. (49869)	
79	(pooled adj3 analy*).tw. (10339)	
80	or/73-79 (193970)	
81	"filter systematic reviews".ti. (0)	
82	"cochrane\$".fc_jour. (11659)	
83	80 or 82 (195280)	
84	18 and 57 and 70 and 83 (316)	
85	84 (316)	
86	limit 85 to yr="2005 -Current" (251)	
87	23 or 31 or 42 (21963)	
88	86 and 87 (52)	
89	86 and 23 (9) med20160117 endoscopen flexible systrev vanaf 2005	
90	86 not 71 (245)	
91	st.fs. (585376)	
92	59 or 91 (2411665)	
93	from 71 keep 1-66 (66)	
94	*communicable disease control/ or *infection control/ or *sterilization/ or *disinfection/ (39129)	
95	(disinfect* or sterili* or reus*).ti. (29333)	
96	*Disease Transmission, Infectious/pc (1216)	
97	*quality control/ or *laboratory proficiency testing/ (3563)	
98	exp *Detergents/ (10151)	
99	(infection adj3 (preventi* or control)).ti. (8524)	
100	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).ti. (567784)	
101	or/94-100 (625757)	
102	101 or 35 or 40 or 48 or 53 or 55 (672228)	
103	90 and 102 (49)	
104	endoscopy/st or bronchoscopy/st or endoscopy, digestive system/st or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/st or endoscopy, gastrointestinal/st or capsule endoscopy/st or colonoscopy/st or sigmoidoscopy/st or duodenoscopy/st or gastroscopy/st (2240)	
105	endoscopes/st or bronchoscopes/st or endoscopes, gastrointestinal/st or capsule endoscopes/st or colonoscopes/st or sigmoidoscopes/st or duodenoscopes/st or	

	gastrosopes/st (235) 106 (28 or 29 or 30 or 104 or 105) and 90 (45) 107 106 not 103 (23) med20160117 endoscopen systrev vanaf 2005	
Embase 1980 - January 2015	1 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1) 2 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1) 3 1 or 2 (2) 4 digestive endoscope/ or capsule endoscope/ or cholangioscope/ or choledochoscope/ or colonoscope/ or duodenoscope/ or gastroduodenoscope/ or sigmoidoscope/ (4560) 5 endoscope/ (10639) 6 endoscopy/ or exp digestive tract endoscopy/ (219277) 7 exp flexible duodenoscope/ or exp flexible gastroscope/ or exp flexible colonoscope/ or exp flexible sigmoidoscope/ or exp flexible bronchoscope/ (512) 8 flexible.tw. (79507) 9 flexible.kw. (2576) 10 or/7-9 (80327) 11 fiber optics/ (9909) 12 fiberoptic.tw. (9335) 13 fiberoptic.kw. (834) 14 10 or 11 or 12 or 13 (95991) 15 4 or 5 or 6 (226583) 16 14 and 15 (8274) 17 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (84991) 18 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (1235) 19 (infection adj3 (preventi* or control)).tw. (40875) 20 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1967143) 21 evidence based medicine/ (88174) 22 infection risk/ (63977) 23 infection prevention/ (45329) 24 infection control/ (73865) 25 disinfection/ (19396) 26 instrument sterilization/ (18885) 27 or/22-26 (195457) 28 17 or 18 or 19 or 20 or 27 (2111415) 29 16 and 28 (846) 30 practice guideline/ or clinical protocol/ (333888) 31 (guideline? or protocol?).ti. (114299) 32 30 or 31 (386661) 33 29 and 32 (76) 34 33 (76) 35 limit 34 to yr="2005 -Current" (36)= emb20160117 endoscopen guidelines na 2005 36 (dutch or german or french or english).la. (24928262) 37 35 and 36 (35) 38 15 and 28 and 32 and 36 (624) 39 38 (624) 40 limit 39 to yr="2005 -Current" (354) 41 *digestive endoscope/ or *capsule endoscope/ or *cholangioscope/ or *choledochoscope/ or *colonoscope/ or *duodenoscope/ or *gastroduodenoscope/ or *sigmoidoscope/ (925) 42 *endoscope/ (2659) 43 *endoscopy/ or exp *digestive tract endoscopy/ (65448) 44 41 or 42 or 43 (68365) 45 40 and 44 (107) 46 45 not 37 (80) 47 letter/ (874960) 48 46 not 47 (73) emb20160117 endoscopen guidelines extra 2005 49 "filter systematic reviews & meta-analyses Embase".ti. (0) 50 meta analysis/ (103245) 51 "systematic review"/ (100455) 52 (meta-analy\$ or metaanaly\$).tw. (112652) 53 (systematic\$ adj4 (review\$ or overview\$)).tw. (104627) 54 (quantitativ\$ adj5 (review? or overview?)).tw. (3179)	116

55	(methodologic adj5 (overview? or review?)).tw. (295)	
56	(review\$ adj3 (database? or medline or embase or cinahl)).tw. (15660)	
57	(pooled adj3 analy\$).tw. (15719)	
58	(extensive adj3 review\$ adj3 literature).tw. (2473)	
59	(meta or synthesis or (literature adj8 database?) or extraction).tw. (1037915)	
60	review.pt. (2102942)	
61	59 and 60 (96378)	
62	or/50-58,61 (310170)	
63	"einde filter systrev meta analysis embase".ti. (0)	
64	16 and 28 and 36 and 62 (9)	
65	15 and 28 and 36 and 62 (306)	
66	21 and 65 (9)	
67	limit 66 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (0)	
68	limit 65 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (29)	
69	27 and 44 and 62 (13) emb20160117 endoscopen systrev	

Hoofdstuk 3 Proces microbiologische monitoring van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

Uitgangsvragen

3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?

3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?

3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?

Inleiding

Op dit moment is er in Nederland geen richtlijn die eenduidig beschrijft hoe de systematische microbiologische controle van hoog risico flexibele endoscopen uitgevoerd dient te worden, ten einde de bovenstaande vragen te beantwoorden. Er bestaat veel variatie in de wijze waarop (en of) ziekenhuizen microbiologische controles uitvoeren.

In dit hoofdstuk beschrijft de werkgroep een controlesysteem waarbij geprobeerd is een evenwicht te vinden tussen patiëntveiligheid en belasting van de organisatie. De werkgroep is van mening dat het hiermee mogelijk is om op een uniforme wijze de flexibele endoscopen in Nederlandse ziekenhuizen te controleren op microbiologische veiligheid.

Contaminatie incidentie en prevalentie van hoog-risico endoscopen

Meerdere recente studies hebben contaminatieratio's onderzocht van duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen (hebben ook een tangenlift) met verschillende uitkomsten (Alfa et al., 2002; Brandabur et al., 2016; Chapman et al., 2017; Heroux et al., 2016; Naryzhny et al., 2016; Ross et al., 2015; Saliou et al., 2016; Saviuc et al., 2015). Verscheidene retrospectieve single studies die duodenoscopen jaarlijks tot maandelijks hebben gekweekt vonden contaminatieratio's variërend van 11% tot 44% (Heroux et al., 2016; Naryzhny et al., 2016; Ross et al., 2015; Saliou et al., 2016; Saviuc et al., 2015). Een studie door Brandabur (2016) waarbij in 21 centra dagelijks duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen werden gekweekt, vond lage contaminatieratio's, echter met veel variatie tussen de onderlinge deelnemende centra. Twee single-center studies in tertiaire centra waarbij respectievelijk duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen na elke procedure werden gekweekt vonden ook lage contaminatieratio's (Chapman et al., 2017; Ross et al., 2015). Een recente nog niet gepubliceerde cross-sectionele studie onder alle Nederlandse ERCP-centra vond een contaminatieprevalentie bij duodenoscopen van 22%. Bij 15% van de duodenoscopen werden gastrointestinale flora aangetroffen.

Definities

- Prevalentiemeting: bemonsteren en kweken van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen op een bepaald moment binnen een bepaalde periode (maximaal een week).
- Hoog-risico flexibele endoscopen: complexe gastro-intestinale endoscopen die niet gesteriliseerd worden.

Uitgangspunt

Het is niet mogelijk om steriliteit van flexibele endoscopen te garanderen aangezien flexibele endoscopen na reiniging en desinfectie niet gesteriliseerd mogen worden omdat de elektronica niet bestand is tegen de hoge temperaturen van autoclaveren. De werkgroep heeft daarom gezocht naar een balans tussen patiëntveiligheid en logistieke belasting van de endoscopenketen. Om die reden wordt een “getrapte” opbouw gebruikt in de te nemen maatregelen naar aanleiding van het aantal positieve endoscopen en het type micro-organisme. Zo wordt een endoscoop die positief wordt gekweekt met gastro-intestinale flora uit de roulatie genomen, terwijl één endoscoop die positief wordt gekweekt met huid- of waterflora niet direct uit de roulatie wordt genomen. Ten aanzien van het aantal positieve endoscopen is voor eenzelfde getraptheid gekozen: bij een positieve endoscoop ligt de focus op de betreffende scoop, bij meerdere positieve endoscopen verplaatst de focus zich naar het reinigings- en desinfectieproces of delen daarvan.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat het effect van verschillende endoscopen-beheersplannen op de uitkomstmaat transmissie van micro-organismen niet is onderzocht en waarschijnlijk ook nooit zal worden onderzocht, omdat dergelijk onderzoek niet realiseerbaar is. Bestaande richtlijnen (Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD), 2016; ASGE Technology Committee et al., 2014; Beilenhoff et al., 2017; Beilenhoff et al., 2007; Centers for Disease & Prevention, 2016; Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010; Ministere des Affaires sociales et de la sante, 2016; Reprocessing Guideline Task et al., 2017; Robert Koch-Institut, 2002; United Kingdom Department of Health, 2013) en relevante artikelen (Brandabur et al., 2016; Chapman et al., 2017; Heroux et al., 2016; Kovaleva, 2016; Ross et al., 2015; Saliou et al., 2016; Saviuc et al., 2015; United States Senate, 2016) werden geraadpleegd. Deze richtlijnen zijn gebaseerd op expert opinion. De werkgroep is ook op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen.

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel perspectief.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn maar op het niveau van het proces van flexibele endoscopen.

De focus van deze richtlijn ligt op de procesgang van de flexibele endoscopen. De richtlijn gaat niet over het risico voor de individuele patiënt ten gevolge van een positieve kweek. Door de focus op de hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen te leggen, wordt voorkomen dat een tekortkoming in de endoscoop, reiniging en desinfectie en/of handling van de endoscoop leidt tot een risico voor de individuele patiënt. Anders gezegd: deze richtlijn beoogt risico's in de procesgang van hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen te identificeren voordat zij een risico voor de (individuele) patiënt vormen.

➤ *Professioneel perspectief*

Zie flowchart in bijlage 1.

Prevalentiemeting

Een prevalentietesting dient om een beeld te krijgen van de microbiologische contaminatie van alle thermolabele flexibele hoog-risico GI endoscopen op een bepaald moment of in een bepaalde periode. Een voorbeeld van een logistiek plan is opgenomen in bijlage 2.

Om zicht te krijgen op de microbiologische contaminatie van de flexibele endoscopen, dienen per desinfectielocatie deze endoscopen binnen een periode van bij voorkeur 1 week en maximaal 2 weken eenmaal gekweekt te worden. Deze periode van bij voorkeur een week is gekozen om de kweekresultaten van de verschillende endoscopen in samenhang te kunnen beoordelen en beter in staat te zijn onderscheid te maken tussen een tekortkoming in een individuele endoscoop of in het reinigings- en desinfectieproces. De betreffende endoscopen worden tijdens de prevalentietesting niet uit de roulatie genomen.

In een standard operating procedure dienen volgende items te zijn opgenomen:

- de duur van de prevalentietesting (aanbeveling een week);
- subgroep van endoscopen die deel uitmaken van de meting, op basis van een uitgevoerde proces risico inventarisatie (PRI);
- hoe de verantwoordelijkheden zijn geborgd;
- aan wie de uitslagen worden gerapporteerd.

Keuze insteek indeling gastro-intestinale flora, waterflora en huidflora

De verschillende soorten micro-organismen zijn indicatief voor de oorzaak van de microbiologische contaminatie. Gastro-intestinale bacteriën kunnen duiden op een oorzaak in het reinigings- en desinfectieproces of een defect in de scoop, waterbacteriën op een oorzaak in het reinigings- en desinfectieproces, en huidbacteriën duiden op een oorzaak in de handling van de endoscoop. Per vermeende oorzaak zullen andere acties moeten worden ondernomen bij een gecontamineerde scoop. Indien meerdere categorieën micro-organismen worden gekweekt in één scoop, wordt geacteerd op basis van de meest risicovolle categorie.

Omdat vele micro-organismen niet strikt tot één van voornoemde groepen behoren, maar evengoed ook tot de andere(n) kunnen behoren, zijn er keuzes gemaakt welke micro-organismen tot de drie groepen worden gerekend. Uitgaande van het feit dat de darmbacteriën het meeste patiënten-risico met zich meedragen, worden o.a. *Pseudomonas aeruginosa* en *Staphylococcus aureus* tot de groep gastro-intestinale flora gerekend, daar dit de hoogste risicogroep betreft, terwijl er ook zeker biologische argumenten zijn om deze micro-organismen tot een andere laag-risicogroep te laten behoren. Coagulase-negatieve stafylokokken worden tot de laag-risicogroep huidbacteriën gerekend (zie bijlage 3 Contaminatie categorieën). Alhoewel er geen strikte scheiding tussen bacteriën is ten aanzien van hun leefomgeving (m.a.w.: huid- en water bacteriën kunnen ook in feces aangetroffen worden), stelt de werkgroep dat – op basis van pathogeniciteit en meest waarschijnlijke oorsprong – een onderverdeling in gastro-intestinale-, water- en huid bacteriën te verdedigen is en bij kan dragen aan het lokaliseren van een eventueel gebrek in de procesketen.

De werkgroep maakt onderscheid in acties en afkapwaarden tussen contaminatie met gastro-intestinale flora en andere typen flora, waarbij contaminatie met gastro-intestinale flora als het meest risicovol ten aanzien van patiëntveiligheid wordt beschouwd. Dit is op basis van het feit dat er in de recent beschreven uitbraken telkens sprake was van een uitbraak met darmflora (Kovaleva, 2016; United States Senate, 2016). Gastro-intestinale flora omvat bacteriën die voorkomen in de tractus digestivus (van mond tot anus) zoals beschreven in bijlage 3. De werkgroep beschouwt de aanwezigheid van orale flora als een teken dat er nog organisch materiaal van de vorige patiënt is achtergebleven op de endoscoop. Dit wijst op een inadequaat reinigings- en desinfectieproces wat ook voor contaminatie van de endoscoop met darmflora kan hebben geleid. Aangezien de consequenties voor de patiënt bij een endoscoop gecontamineerd met gastro-intestinale flora ernstiger kunnen zijn dan bij contaminatie met huid of waterflora, geldt dat iedere aanwezigheid (1 KVE/20 mL of meer) van gastro-intestinale flora tot actie leidt. Voor contaminatie met huid- of waterflora wordt een afkapwaarde van 20 KVE/20mL aangehouden. Met deze afkapwaarden is deze richtlijn in grote lijnen overeenkomstig met de ESGE-ESGNA richtlijn uit 2007 en verschillende nationale richtlijnen. Met de keuze voor orale flora sluit de werkgroep aan bij verschillende nationale richtlijnen en kiest daarmee voor de bredere groep flora die wijzen op inadequate reiniging en desinfectie (Beilenhoff et al., 2007; Centers for Disease Control and Prevention, 2015; Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010; Ministere des Affaires sociales et de la sante, 2016; Robert Koch-Institut, 2002) In het SFERD handboek staat dat in een volgende versie de afkapwaarden van deze richtlijn worden overgenomen (Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD), 2016).

Prevalentiemeting negatief

Als de uitkomst van deze zogenaamde “nulmeting” geen positieve (d.i.: verontreinigde) endoscopen (conform bovenstaande afkapwaarden) laat zien, zijn geen nadere maatregelen noodzakelijk. Indien er wel positieve kweekuitslagen zijn, dient actie te worden ondernomen waarbij zowel het soort gevonden micro-organisme, de hoeveelheid en het aantal positieve endoscopen bepalend is voor de te nemen maatregelen. Internationaal worden termijnen tussen metingen gehanteerd van wekelijks tot jaarlijks (Beilenhoff et al., 2007; Centers for Disease Control and Prevention, 2015; Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010; Robert Koch-Institut, 2002; United Kingdom Department of Health, 2013). De werkgroep stelt voor om de prevalentie-meting na 6 maanden te herhalen en - bij wederom negatieve resultaten - daarna jaarlijks.

Prevalentiemeting positief op gastro-intestinale flora (1 KVE/20 mL of meer)

De werkgroep beschouwt contaminatie met gastro-intestinale flora als het meest risicovol ten aanzien van patiëntveiligheid. Daarom wordt een flexibele endoscoop die positief is op gastro-intestinale flora altijd uit de roulatie genomen. Indien bij de prevalentie-meting één endoscoop positief bevonden wordt op gastro-intestinale flora, dient de focus van verder onderzoek op die ene betreffende endoscoop te liggen (zie uitgangspunt). Indien er twee endoscopen positief kweken, dient er daarnaast een nieuwe prevalentie-meting te worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat er geen probleem in de reinigings- en desinfectieketen is. Bij drie of meer endoscopen positief voor gastro-intestinale flora, acht de werkgroep de kans dat er iets structureel fout is in deze keten zo groot dat er binnen 4 weken een audit van het reinigings- en desinfectieproces van de endoscopen dient plaats te vinden zoals beschreven in het SFERD handboek. Naar het oordeel van de werkgroep moet het voor alle ziekenhuizen, ongeacht de grootte van het endoscoopspark, mogelijk zijn om binnen vier weken een audit te organiseren.

Prevalentiemeting positief op huidflora (20 KVE/20mL of meer)

a) Kweek van 1 endoscoop positief op huidflora

De aanwezigheid van huidflora in een endoscoop duidt op een probleem met de handling van de endoscoop en is daarom waarschijnlijk na reiniging en desinfectie ontstaan. De huidflora hoeft niet via direct huidcontact op de endoscoop terecht zijn gekomen, ook verontreiniging via in de lucht aanwezige huidpartikels kan een oorzaak zijn. Om die reden ligt de focus bij een positieve endoscoop op die ene endoscoop en instructie over hoe gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen gehanteerd dienen te worden. Aangezien huidflora geen wezenlijk gevaar voor de patiënt vormt, blijft de endoscoop in afwachting van de kweekuitslag in gebruik. Indien drie keer achter elkaar dezelfde huidbacteriën in eenzelfde endoscoop worden gekweekt, is het aannemelijk dat niet de handling van de endoscoop het probleem is, maar eerder een structureel defect in de endoscoop zelf. De endoscoop wordt dan aangeboden voor onderhoud en eventuele reparatie.

b) Kweek van meerdere endoscopen positief op huidflora

Een structurele tekortkoming in de handling van het endoscopenpark na reiniging en desinfectie is aannemelijk indien meerdere endoscopen binnen een bepaalde tijd positief bevonden worden voor huidflora. Als “afkappunt” voor deze situatie is gekozen voor zes of meer positieve kweken in meerdere endoscopen binnen 3 maanden (zie uitgangspunt in inleiding).

Prevalentiemeting positief op waterbacteriën (20 KVE/20mL of meer)

De aanwezigheid van alleen waterbacteriën in een endoscopenkweek kan duiden op tekortkomingen in het reinigings- en desinfectieproces, het droogproces of de opslag van endoscopen. Ook hier zal de focus aanvankelijk op de endoscoop zelf liggen (inspectie, opnieuw reinigen en desinfectie en opnieuw kweken). Indien 6 of meer kweken positief op waterbacteriën gemeten op verschillende momenten en in verschillende endoscopen over een periode van drie maanden, is een oorzaak in het reinigings- en desinfectieprocedure meest aannemelijke oorzaak van de contaminatie. Als “afkappunt” voor deze situatie is gekozen voor meer dan zes positieve kweken in twee of meer verschillende endoscopen binnen 3 maanden (zie uitgangspunt in inleiding).

Prevalentiemeting positief op gastro-intestinale flora, huidflora en/of waterbacteriën

Zie gastro-intestinale flora.

➤ *Kosten en middelen*

De (meer)kosten van de extra handelingen en diagnostiek naar aanleiding van de richtlijn zullen voor ieder ziekenhuis anders zijn. Immers: niet alle ziekenhuizen beschikken over een gelijk aantal hoog-risico flexibele endoscopen. Bovendien, een groot deel van de ziekenhuizen heeft al in min of meerdere mate een systeem van endoscopenkweken. Of het aantal verrichte kweken toeneemt of daalt hangt af van de wijze waarop het ziekenhuis zijn endoscopenkweken nu heeft ingericht. Hetzelfde geldt voor de eventuele extra kosten voor monsterafname en endoscopenhandling.

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

Er zijn meerdere (inter)nationale richtlijnen rondom het thema van microbiologische monitoring van flexibele endoscopen die allen verschillen op het gebied van bemonstering- en kweekmethodes, frequentie van kweken en interpretatie van uitslagen (Beilenhoff et al., 2007; Centers for Disease Control and Prevention, 2015; Gastroenterological Society of Australia /

Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010; Robert Koch-Institut, 2002; United Kingdom Department of Health, 2013). Bij het schrijven van de richtlijn zijn de overige richtlijnen in beschouwing genomen: de huidige aanbevelingen zijn zoveel mogelijk hiermee in lijn. Ten opzichte van de andere richtlijnen zijn er verschillen in de frequentie van het controleren en de interpretatie van de gevonden micro-organismen. Van de zijde van wetenschappelijke- en beroepsverenigingen verwacht de werkgroep geen bezwaar.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

Afhankelijk van het tot nu toe gehanteerde endoscopen kweekbeleid, zal de richtlijn voor instellingen meer of minder extra investeringen vergen. Instellingen die voorheen niet of nauwelijks endoscopen bemonsterden zullen extra investeringen in menskracht en materiaal moeten plegen. Instellingen die een (zeer) stringent endoscopen kweekbeleid gewoon zijn (zoals het periodiek bemonsteren van alle endoscopen), zullen daarentegen minder menskracht en materiaal nodig hebben dan voorheen. Alhoewel het dus niet mogelijk is een exacte duiding van de extra investeringen per instelling te geven, meent de werkgroep dat zelfs voor instellingen waar de impact van de richtlijn maximaal zal zijn (d.i.: instellingen die tot nu toe geen enkele vorm van microbiologische monitoring hanteren), de extra kosten niet opwegen tegen het belang van patiëntveiligheid.

Rationale van de aanbeveling(en)

Bij het opstellen van de aanbevelingen is geprobeerd een evenwicht te vinden tussen patiëntveiligheid en belasting van de flexibele endoscopenketen. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle belanghebbenden.

Aanbeveling

- Neem alle onderstaande aanbevelingen op in het endoscopen-beheersplan.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING

- Stel een plan op voor een prevalentie-meting voor alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.
- Een prevalentie-meting dient bij voorkeur 1 week te duren, maar uiterlijk 2 weken. Binnen dit tijdsinterval dienen alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen eenmaal gekweekt te worden.
- De betreffende endoscopen worden tijdens de prevalentie-meting niet uit de roulatie genomen.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING NEGATIEF

- Herhaal prevalentie-meting na 6 maanden voor alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen:
 - indien opnieuw negatief: herhaal prevalentie-meting na 1 jaar:
 - indien positief: zie procedure prevalentie-meting positief.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA

Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora

- Neem de positieve thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw en laat deze uit roulatie tot de kweekuitslag bekend is.
- Kweek vervolgens de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop in gebruik nemen;
 - indien opnieuw gastro-intestinale flora: laat de scoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie;
 - indien nog steeds positief op gastro-intestinale flora: endoscoop naar leverancier.
 - indien water- of huidflora: zie kweek positief op water- of huidflora.

Indien endoscoop terug van reparatie of leverancier naar aanleiding van positieve kweek voor gastro-intestinale flora:

- Reinig en desinfecteer de endoscoop.
- Kweek de endoscoop:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie

Kweek van twee thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.
- Herhaal prevalentie-meting na 2 weken.

Kweek van drie of meer thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.

en

- Audit het reiniging- en desinfectieproces van thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 4 weken.
- Indien ≤ 2 thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen aanwezig en beiden positief: handel conform ≥ 3 endoscopen positief.

Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP HUIDFLORA

Kweek van één thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora

- Neem de positieve thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:

- indien negatief: geen verdere actie nodig;
- indien opnieuw huidflora:
 - reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw;
 - kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien neg: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw positief:
 - aanscherpen infectiepreventiemaatregelen bij handelingen R&D proces;
 - indien bij herhaling (3 keer) een micro-organisme van hetzelfde species wordt gekweekt: endoscoop opsturen naar leverancier.
- indien gastro-intestinale of waterflora: zie kweek positief op gastro-intestinale of waterflora.

Kweek van twee of meer thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op huidflora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora”.
- Bij zes of meer positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen 3 maanden:
 - audit het proces van handling direct na desinfectie conform SFERD-handboek;
 - audit het proces van kweekafname bij thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen conform SFERD-handboek (zie hoofdstuk bemonstering van deze richtlijn);
 - audit de endoscopenopslag conform SFERD-Handboek.
- Herhaal prevalentiemeting na 2 maanden.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op waterbacteriën

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw waterbacteriën: laat de endoscoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen technische afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw en controleer de endoscopendesinfector (visuele inspectie en kweek laatste spoelwater):
 - indien negatief: onderneem geen verdere actie;
 - indien nog steeds positief op waterbacteriën:
 - indien afwijkingen: ageer naargelang de oorzaak;
 - indien geen afwijkingen: endoscoop naar leverancier.
 - indien gastro-intestinale of huidflora: zie kweek positief op gastro-intestinale of huidflora.

Zes positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen een periode van 3 maanden

- Controleer de endoscopendesinfectoren conform SFERD-handboek, met name het laatste spoelwater.

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA ÉN HUIDFLORA EN/OF WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora, huidflora en/of waterbacteriën

- Handel conform de bevinding dat één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora.

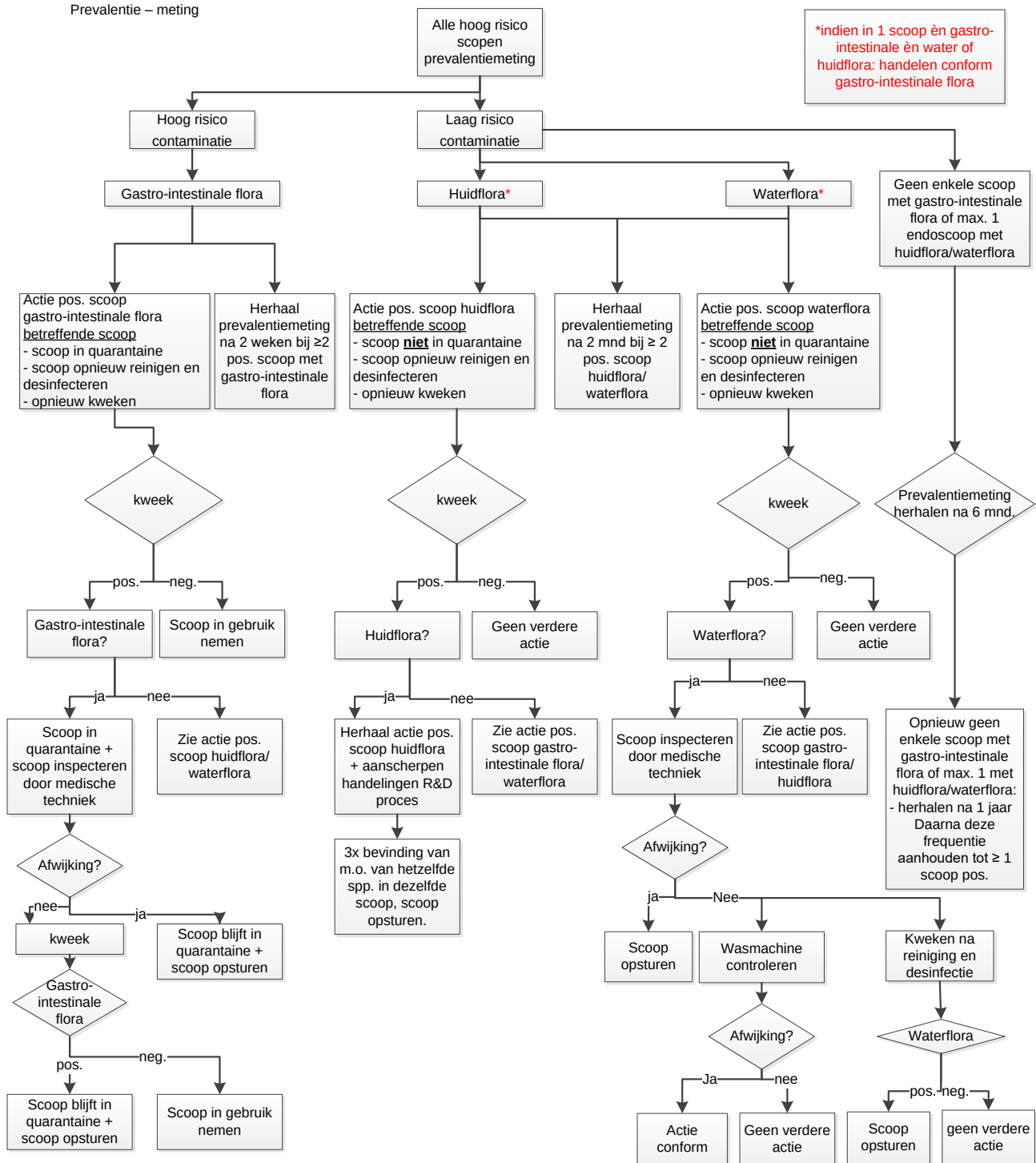
Referenties

- Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD). (2016, 01-09-2016). Professional standard handbook. Flexible endoscopes - Cleaning and disinfection. 4.0. Retrieved from <https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/kennisbank/kennisbank/sferd-handboek-4-0>
- Alfa, M. J., Olson, N., DeGagne, P., & Jackson, M. (2002). A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian centers. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 23(4), 198-206.
- ASGE Technology Committee, Komanduri, S., Abu Dayyeh, B. K., Bhat, Y. M., Chauhan, S. S., Gottlieb, K. T., . . . Banerjee, S. (2014). Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*, 80(3), 369-373. doi:10.1016/j.gie.2014.01.044
- Beilenhoff, U., Biering, H., Blum, R., Brljak, J., Cimbrow, M., Dumonceau, J. M., . . . van Hooft, J. (2017). Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*, 49(11), 1098-1106.
- Beilenhoff, U., Neumann, C. S., Rey, J. F., Biering, H., Blum, R., Schmidt, V., & Committee, E. G. (2007). ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy*, 39(2), 175-181. doi:10.1055/s-2006-945181
- Brandabur, J. J., Leggett, J. E., Wang, L., Bartles, R. L., Baxter, L., Diaz, G. A., . . . Oethinger, M. (2016). Surveillance of guideline practices for duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large health system. *Gastrointestinal endoscopy*. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.03.1480
- Centers for Disease Control and Prevention. (2015, 19-08-2015). Interim protocol for healthcare facilities regarding surveillance for bacterial contamination of duodenoscopes after reprocessing Retrieved from <https://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html>
- Chapman, C. G., Siddiqui, U. D., Manzano, M., Konda, V. J., Murillo, C., Landon, E. M., & Waxman, I. (2017). Risk of infection transmission in curvilinear array echoendoscopes: results of a prospective reprocessing and culture registry. *Gastrointestinal endoscopy*, 85(2), 390-397.
- Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia. (2010). Infection Control in Endoscopy. Retrieved from http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf
- Heroux, R., Sheppard, M., Wright, S. B., Sawhney, M., Hirsch, E. B., Kalaidjian, R., & Snyder, G. M. (2016). Duodenoscope hang time does not correlate with risk of bacterial contamination. *Am J Infect Control*.
- Kovaleva, J. (2016). Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 30(5), 689-704.
- Ministere des Affaires sociales et de la sante. (2016). Guide Technique: Traitement des endoscopes souples thermosensibles a canaux. Retrieved from http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2016_EndoscopeSouple_Ministere.pdf
- Naryzhny, I., Silas, D., & Chi, K. (2016). Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointestinal endoscopy*, 84(2), 259-262.
- Reprocessing Guideline Task Force, Petersen, B. T., Cohen, J., Hambrick, R. D., 3rd, Buttar, N., Greenwald, D. A., . . . Eisen, G. (2017). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc*.
- Robert Koch-Institut. (2002). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 45(4), 395-411.

- Ross, A. S., Baliga, C., Verma, P., Duchin, J., & Gluck, M. (2015). A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*. *Gastrointest Endosc*, 82(3), 477-483. doi:10.1016/j.gie.2015.04.036
- Saliou, P., Le Bars, H., Payan, C., Narbonne, V., Cholet, F., Jezequel, J., . . . Baron, R. (2016). Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*, 48(8), 704-710. doi:10.1055/s-0042-107591
- Saviuc, P., Picot-Guéraud, R., Shum Cheong Sing, J., Batailler, P., Pelloux, I., Brenier-Pinchart, M.-P., . . . Mallaret, M.-R. (2015). Evaluation of the Quality of Reprocessing of Gastrointestinal Endoscopes. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 1-7.
- United Kingdom Department of Health. (2013, 30-06-2016). Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>
- United States Senate. (2016, 13-01-2016). Preventable Tragedies: Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical Device Safety Fails Patients. Retrieved from <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>

Bijlage 1 Flowchart proces microbiologische monitoring

Prevalentie – meting



Actie afdeling:
bij ≥ 3 pos. kweken in 2 of meer verschillende scopen met gastro-intestinale in 4 weken:
- audit reiniging en desinfectie + flushen

Actie afdeling
bij ≥ 6 pos. kweken gemeten in 2 of meer verschillende scopen met huidflora in 3 mnd.:
- audit handeling direct na desinfectie
- audit kweekafname
- audit scopenopslag

Actie afdeling
bij ≥ 6 pos. kweken gemeten in 2 of meer verschillende scopen met waterflora in 3 mnd.:
- Controle endoscopendesinfector (met name laatste spoelwater)

Bijlage 2

Voorbeeld van een logistiek plan microbiologische monitoring hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

Alle aanwezige hoog-risico gastro-intestinale endoscopen worden gedurende één week gekweekt. Hiermee wordt getracht het reinigings- en desinfectieproces met gelijkblijvende omstandigheden te analyseren. Elk centrum dient conform het kwaliteitssysteem de gehele procedure te beschrijven in een Standard Operation Procedure (SOP). In Nederland voeren 74 ziekenhuizen ERCP procedures uit waarvoor de centra gemiddeld 3 (IQR 2-4) duodenoscopen gebruiken. Enkele grotere endoscopiecentra gebruiken tot 6 duodenoscopen. Een gedeelte van de ERCP centra voert daarnaast ook EUS procedures uit met gemiddeld 2 (IQR 1-2) lineaire echo-endoscopen. In de praktijk worden dus tijdens een microbiologische monitoring 2 tot 9 endoscopen gekweekt.

Moment van bemonstering

Endoscopen hoeven na afname van kweken niet in quarantaine gehouden te worden. Indien het bemonsteren aseptisch is uitgevoerd mogen endoscopen direct erna gebruikt worden voor endoscopische procedures of mogen zij de droogkast in en hoeven zij niet opnieuw gereinigd en/of gedesinfecteerd te worden. Als de endoscopen niet onmiddellijk gebruikt worden, is reiniging en desinfectie en met name drogen wel geïndiceerd. Een SOP die de aseptische procedure beschrijft, dient aanwezig te zijn en te worden gevolgd waardoor contaminatie van de te kweken endoscoop verwaarloosbaar wordt. Mocht de bemonstering onverhoopt niet aseptisch verlopen dan zal wel tot desinfectie moeten worden overgegaan.

Medewerkers

De kweekafname wordt uitgevoerd door een team van twee medewerkers:

- Beide medewerkers zijn getraind in aseptische monsterafname, bijvoorbeeld: getrainde Deskundige Infectiepreventie, getrainde endoscopieverpleegkundige, getrainde desinfectiemedewerker of getrainde DSRD.
- Minimaal één medewerker is getraind in de dagelijkse omgang met endoscopen om beschadigingen aan de endoscoop te voorkomen.
Bijvoorbeeld: endoscopieverpleegkundige of desinfectiemedewerker.

Ruimte

Om omgevingscontaminatie te voorkomen dient de bemonstering plaats te vinden in een aparte schone ruimte. Voorbeelden hiervan zijn:

- Uitgifteruimte voor schone endoscopen / opslagruimte met droog- en bewaarkasten.
- Schone ruimte van de endoscopendesinfectoren indien er gebruik wordt gemaakt van ruimtelijke scheiding.

De volgende ruimten komen **niet** in aanmerking voor het afnemen van kweken:

- Endoscopiebehandelkamer
- Ontvangstruimte voor vuile endoscopen
- Ruimte ten behoeve van reiniging en desinfectie / Vuile ruimte indien er gebruik wordt gemaakt van ruimtelijke scheiding.

Bijlage 3

Contaminatie categorieën

Contaminatiecategorie***		Micro-organismen ****	Opmerkingen
Gastro-intestinale flora*	Darm	<i>Enterobacteriaceae</i>	
		Niet fermenterende Gram-negatieven	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
		<i>Enterococcus</i> spp.	
		<i>Staphylococcus aureus</i>	
		<i>Candida</i> spp.	
	Oraal	<i>Moraxella</i> spp.	
		<i>Neisseria</i> spp.	
		<i>Rothia</i> spp.	
		<i>Streptococcus</i> spp.	
Huidflora**		CNS	
		<i>Bacillus</i> spp.	
		<i>Micrococcus</i> spp.	Inclusief aanverwante micro-organismen
		<i>Corynebacterium</i> spp.	
Waterflora**		Niet fermenterende Gram-negatieven	<i>Pseudomonas</i> spp., m.u.v. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
		Atypische mycobacterieën	

Spp.: species; KVE: Kolonie Vormende Eenheden; CNS: Coagulase-negatieve staphylococci.

* Iedere aanwezigheid (≥ 1 KVE/20mL) wordt beschouwd als contaminatie. **Contaminatie bij ≥ 20 KVE/20mL. *** Indien een micro-organisme bij meerdere groepen kan behoren, is er gekozen voor een indeling bij de groep met het grootste risico. **** Deze lijst c.q. indeling is niet compleet, maar indicatief.

3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?

Inleiding

In Nederland is er beleid om verspreiding van BRMO in ziekenhuizen te voorkomen. Er is onduidelijkheid of endoscopen die in BRMO-dragers gebruikt zijn om een aanvullende aanpak vragen.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht.

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

Kwaliteit van bewijs

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel perspectief.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Zie 3.1 en 3.2.

➤ *Kosten en middelen*

Zie 3.1 en 3.2.

➤ *Professioneel perspectief*

Uitgangspunt is dat het proces, zoals beschreven in 3.1 en 3.2, geschikt is voor alle patiënten, inclusief patiënten die drager zijn van een BRMO. Het proces zoals beschreven in 3.1 en 3.2 biedt daarom voldoende borging. Hierbij accepteert de werkgroep dat er een beperkt risico aan deze optie verbonden is.

Verskil met Amerikaanse benadering:

De Amerikaanse ASGE adviseert om complexe endoscopen die gebruikt zijn in een BRMO-drager, pas weer opnieuw te gebruiken in een volgende patiënt als kweken na reiniging en desinfectie negatief zijn. In Nederland kennen we een relatief hoog niveau van reiniging en desinfectie van endoscopen, omdat het SFERD-handboek in de ziekenhuizen geïmplementeerd is. Daarom vindt de werkgroep het verantwoord om af te wijken van de Amerikaanse benadering.

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling (en*

Zie 3.1 en 3.2.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

Zie 3.1 en 3.2.

Rationale van de aanbeveling(en)

Bij het opstellen van de aanbevelingen is geprobeerd een evenwicht te vinden tussen patiëntveiligheid en belasting van de flexibele endoscopenketen. Wel of geen dragerschap speelt hierbij geen rol. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders.

Aanbevelingen

- Er is geen extra microbiologische monitoring nodig bij BRMO-dragers. Handhaaf het proces van microbiologische monitoring van thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zoals beschreven in 3.1 en 3.2.

Hoofdstuk 4 Reinigingstesten

4.1 Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en desinfectieproces?

Inleiding

Flexibele endoscopen raken tijdens de procedure gecontamineerd met potentieel pathogene micro-organismen en moeten daarom zorgvuldig ontsmet worden. Het reinigings- en desinfectieproces is een complex proces dat bestaat uit meerdere onderdelen. Indien een flexibele endoscoop niet adequaat gedecontamineerd wordt kan dit zorgen voor ernstige endoscoop gerelateerde infecties en uitbraken. Afgelopen jaren lag de nadruk op procescontrole van het reinigings- en desinfectieproces. In de praktijk wordt momenteel het eindresultaat gecontroleerd door frequent de flexibele endoscoop microbiologisch te kweken.

Een relatief makkelijk uitvoerbare en snelle reinigingstest zou een waardevolle toevoeging zijn om het manuele reinigingsproces, dat gevoelig is voor menselijke fouten, tussentijds te controleren. Indien de reinigingstest aantoont dat een flexibele endoscoop onvoldoende gereinigd blijkt te zijn, kan de flexibele endoscoop nogmaals het reinigingsproces doorlopen. Hierdoor kan voorkomen worden dat een inadequate desinfectie plaatsvindt en de flexibele endoscoop gecontamineerd blijft. Biomarker- en ATP-bioluminescentietesten zijn reinigingstesten die in de voedselindustrie en in toenemende mate in de gezondheidszorg worden gebruikt om oppervlakken te controleren op de aanwezigheid van organisch restmateriaal. Momenteel wordt onderzocht in welke mate deze testen bruikbaar zijn bij het beoordelen van het reinigings- en desinfectieproces van flexibele endoscopen.

Definities

- Reinigings- en desinfectieproces: proces waarbij het aantal micro-organismen tot een aanvaardbare hoeveelheid wordt teruggebracht. Het proces bestaat uit verschillende onderdelen: 1. doorspoelen en blazen direct na gebruik; 2. manuele voorreiniging (borstels en ragers); 3. automatische reiniging; 4. automatisch desinfectie; 5. drogen.
- Reinigingstesten: tonen de aanwezigheid van organisch restmateriaal aan dat niet zichtbaar hoeft te zijn. Twee groepen testen zijn te onderscheiden:
 - Biomarkertesten: testen op eiwit- koolhydraat- of bloedresiduen;
 - Adenosinetriphosfaat (ATP) bioluminescentie assays: aantonen van aanwezigheid van organisch restmateriaal door middel van (hoeveelheid) uitstralen licht in relative light units (RLU) (kwantitatief).

Methode literatuuranalyse

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden heeft de werkgroep twee systematische literatuuranalyses gepland met de volgende PICO-vraagstellingen:

- Wat is het effect van reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging in vergelijking met microbiologische kweken als controle van manuele voorreiniging op ‘de decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces’ en ‘de hoeveelheid organisch restmateriaal na manuele reiniging’ bij flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces doorlopen?
- Wat is het effect van reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging in vergelijking met geen reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging op ‘de

decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces' en 'de hoeveelheid organisch restmateriaal na manuele reiniging' bij flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces doorlopen?

Selectie- en exclusiecriteria:

Type studies	- systematische reviews van vergelijkend diagnostisch interventieonderzoek - oorspronkelijk vergelijkend diagnostisch interventieonderzoek
Type scopen	- flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces doorlopen
Interventie	- reinigingstesten* als controle van manuele voorreiniging *Biomarkertesten en/of adenosinetrifosfaat bioluminescentie (ATP in Relative Light Units);
Controle 1	- microbiologische kweken als controle van manuele voorreiniging
Controle 2	- geen controletesten op manuele voorreiniging
Type uitkomstmaten	- adequate decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces (gemeten als aantal endoscopen met een positieve kweek na het reinigings- en desinfectieproces) (primaire uitkomstmaat); - hoeveelheid organisch restmateriaal na manuele reiniging.
Type setting	- ziekenhuis of ZBC
Exclusiecriteria	-

In de databases Medline (OVID) en Embase is vanaf 1940/1980 gezocht naar reinigingstesten bij flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces doorlopen. De zoekverantwoording is weergegeven in de bijlage 1. De literatuurzoekactie leverde 146 treffers op. Elf studies werden geselecteerd op basis van titel en abstract (Alfa et al., 2014; ASGE/Komanduri, 2014; Visrodia et al., 2014; Fushimi et al., 2013; Alfa et al., 2013; Alfa et al., 2013; Obee et al., 2015; Ofstead et al., 2015; Saviuc et al., 2015; Sciortino et al., 2004; Fernando et al., 2014; Batailler et al., 2015). Na het lezen van de volledige artikelen voldeed geen studie aan de selectiecriteria opgenomen in de literatuuranalyse.

Naast het resultaat van de literatuursearch werd nog een andere studie geïdentificeerd (Batailler et al, 2015) die uiteindelijk ook niet in de literatuuranalyse werd opgenomen.

De redenen voor exclusie kunt u vinden in bijlage 2 van deze module.

Samenvatting literatuur

1. Reinigingstest als controle van manuele voorreiniging versus kweek als controle van manuele voorreiniging

Er is geen interventiestudie gevonden die deze vergelijking heeft onderzocht.

Conclusie

-	Er werd geen studie geïdentificeerd waarin reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging van een flexibele endoscoop vergeleken zijn met kweken als controle op manuele voorreiniging.
---	--

2. Reinigingstest als controle van manuele voorreiniging versus geen reinigingstest als controle van manuele voorreiniging

Er is geen interventiestudie gevonden die deze vergelijking heeft onderzocht.

Conclusie

-	Er werd geen studie geïdentificeerd waarin reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging van een flexibele endoscoop vergeleken zijn met alleen manuele voorreiniging.
---	--

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

De kwaliteit van het bewijs is niet te beoordelen, omdat geen studie gevonden is die de PICO-vraagstelling heeft onderzocht.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbeveling niet op het niveau van de individuele patiënt is.

➤ *Kosten en middelen*

Een reinigingstest is in potentie een snel middel om aan te tonen of een flexibele endoscoop na manuele voorreiniging nog organisch restmateriaal bevat. Het uitvoeren van de test en, zo nodig, opnieuw manueel voorreinigen kan in potentie het aantal flexibele endoscopen reduceren dat na het reinigings- en desinfectieproces gecontamineerd is. Dit heeft als voornaamste voordeel dat er een lager risico is op transmissie van micro-organismen naar patiënten. Daarnaast kan een reinigingstest er potentieel voor zorgen dat minder flexibele endoscopen bij contaminatie uit de roulatie gehaald dienen te worden. Hierdoor zou men verwachten dat de endoscopiecapaciteit op peil blijft.

➤ *Professioneel perspectief*

Reinigingstesten bij flexibele endoscopen gebeuren op dit ogenblik alleen in onderzoeksverband. De hoogte van de uitslagen komt niet altijd goed overeen met de ernst van de bacteriële contaminatie waardoor deze testen geen goede kwantitatieve indicator zijn voor het risico op infectie (Obbe et al., 2005; Cooper et al., 2007; Petersen et al., 2014; Shama et al., 2013). In de huidige literatuur is nog niet aangetoond dat het invoeren van reinigingstesten zorgt voor een daling van het aantal gecontamineerde flexibele endoscopen waardoor er op dit moment nog geen uitspraak kan gedaan worden over de toegevoegde waarde in de praktijk. Een centrum kan individueel overwegen reinigingstesten te gebruiken als training voor reiniging- en desinfectiemedewerkers.

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling (en)*

De aanbeveling is acceptabel voor alle betrokken partijen.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

Reinigingstesten worden nog niet gebruikt.

➤ *Balans van gewenste en ongewenste effecten*

Of het invoeren van reinigingstesten een toegevoegde waarde heeft op de “hoeveelheid organisch restmateriaal na manuele reiniging” en “decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces” is niet bekend. Het invoeren van reinigingstesten geeft een extra belasting en kosten in het logistieke proces van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen.

Rationale van de aanbeveling(en)

Op dit ogenblik is er onvoldoende bewijs dat het invoeren van reinigingstesten het aantal gecontamineerde flexibele endoscopen na het reinigings- en desinfectieproces reduceert.

Aanbevelingen

- Reinigingstesten worden niet aanbevolen ter controle van het reinigingsproces.

Kennishiaat

Er is geen adequaat gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van reinigingstesten als controle op manuele voorreiniging is onderzocht.

Literatuurlijst

- Alfa, M. J., Fatima, I., & Olson, N. (2013a). The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*, 41(3), 249-253. doi:10.1016/j.ajic.2012.03.015
- Alfa, M. J., Fatima, I., & Olson, N. (2013b). Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*, 41(3), 245-248. doi:10.1016/j.ajic.2012.03.018
- Alfa, M. J., Olson, N., & Murray, B.-L. (2014). Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *American journal of infection control*, 42(1), e1-e5.
- ASGE Technology Committee, Komanduri, S., Abu Dayyeh, B. K., Bhat, Y. M., Chauhan, S. S., Gottlieb, K. T., . . . Banerjee, S. (2014). Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*, 80(3), 369-373. doi:10.1016/j.gie.2014.01.044
- Batailler, P., Saviuc, P., Picot-Gueraud, R., Bosson, J.-L., & Mallaret, M.-R. (2015). Usefulness of Adenosinetriphosphate Bioluminescence Assay (ATPmetry) for Monitoring the Reprocessing of Endoscopes. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 1-7.
- Cooper, R. A., Griffith, C. J., Malik, R. E., Obee, P., & Looker, N. (2007). Monitoring the effectiveness of cleaning in four British hospitals. *Am J Infect Control*, 35(5), 338-341. doi:10.1016/j.ajic.2006.07.015
- Fernando, G., Collignon, P., & Beckingham, W. (2014). ATP bioluminescence to validate the decontamination process of gastrointestinal endoscopes. *Healthcare Infection*, 19(2), 59-64.
- Fushimi, R., Takashina, M., Yoshikawa, H., Kobayashi, H., Okubo, T., Nakata, S., & Kaku, M. (2013). Comparison of adenosine triphosphate, microbiological load, and residual protein as indicators for assessing the cleanliness of flexible gastrointestinal endoscopes. *American journal of infection control*, 41(2), 161-164.
- Obee, P. C., Griffith, C. J., Cooper, R. A., Cooke, R. P., Bennion, N. E., & Lewis, M. (2005). Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*, 33(4), 202-206. doi:10.1016/j.ajic.2004.07.008
- Ofstead, C. L., Wetzler, H. P., Doyle, E. M., Rocco, C. K., Visrodia, K. H., Baron, T. H., & Tosh, P. K. (2015). Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. *American journal of infection control*, 43(8), 794-801.
- Petersen, B. T. (2014). Monitoring of endoscope reprocessing: accumulating data but best practices remain undefined. *Infection Control*, 35(08), 995-997.
- Sciortino, C. V., Xia, E. L., & Mozee, A. (2004). Assessment of a novel approach to evaluate the outcome of endoscope reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 25(4), 284-290. doi:10.1086/502393
- Shama, G., & Malik, D. J. (2013). The uses and abuses of rapid bioluminescence-based ATP assays. *Int J Hyg Environ Health*, 216(2), 115-125. doi:10.1016/j.ijheh.2012.03.009
- Visrodia, K. H., Ofstead, C. L., Yellin, H. L., Wetzler, H. P., Tosh, P. K., & Baron, T. H. (2014). The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris. *Infection Control*, 35(08), 987-994.

Aanbevelingen voor wetenschappelijk onderzoek

Gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van het invoeren van een reinigingstest als controle op manuele voorreiniging wordt onderzocht op het aantal gecontamineerde flexibele endoscopen na het reinigings- en desinfectieproces.

Bijlage 1

Zoekverantwoordingen

Zoektermen met als onderwerp [Naam hoofdstuk]	
Medline	1 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1)
1946 to	2 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1)
January	3 1 or 2 (2)
20th 2016	4 endoscopy/ or bronchoscopy/ or endoscopy, digestive system/ or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/ or endoscopy, gastrointestinal/ or capsule endoscopy/ or colonoscopy/ or sigmoidoscopy/ or duodenoscopy/ or gastroscopy/ (138443)
	5 endoscopes/ or bronchoscopes/ or endoscopes, gastrointestinal/ or capsule endoscopes/ or colonoscopes/ or sigmoidoscopes/ or duodenoscopes/ or gastroscopes/ (12338)
	6 flexible.tw. (70347)
	7 fiberoptic.tw. (7861)
	8 fiberoptic.kf. (90)
	9 flexible.kf. (829)
	10 or/6-9 (77086)
	11 ercp.tw. (7640)
	12 ercp.kf. (181)
	13 eus*.tw. (12068)
	14 eus*.kf. (615)
	15 11 or 12 or 13 or 14 (19481)
	16 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).tw. (192298)
	17 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).kf. (11620)
	18 4 or 5 or 16 or 17 (244555)
	19 15 and (16 or 17) (9779)
	20 10 and 18 (11978)
	21 10 and 15 and 18 (142)
	22 19 and 10 (130)
	23 20 or 21 or 22 (11978)
	24 "onderdeel flexibele scopen".ti. (0)
	25 3 and 23 (1)
	26 3 not 25 (1)
	27 mi.fs. (613400)
	28 endoscopy/mi or bronchoscopy/mi or endoscopy, digestive system/mi or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/mi or endoscopy, gastrointestinal/mi or capsule endoscopy/mi or colonoscopy/mi or sigmoidoscopy/mi or duodenoscopy/mi or gastroscopy/mi (0)
	29 endoscopes/mi or bronchoscopes/mi or endoscopes, gastrointestinal/mi or capsule endoscopes/mi or colonoscopes/mi or sigmoidoscopes/mi or duodenoscopes/mi or gastroscopes/mi (342)
	30 18 and 27 (10283)
	31 28 or 29 or 30 (10283)
	32 "microbiologie van scopen".ti. (0)
	33 communicable disease control/ or infection control/ or sterilization/ or disinfection/ (63373)
	34 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (73873)
	35 (disinfect* or sterili* or reus*).kf. (9723)
	36 Equipment Reuse/ (2501)
	37 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (854)
	38 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).kf. (16)
	39 or/33-35 (124376)
	40 31 and 39 (458)
	41 31 or 36 or 37 or 38 (13364)
	42 18 and 41 (10541)
	43 guideline/ or practice guideline/ (27036)
	44 Clinical Protocols/ (21723)
	45 protocol?.tw. (291533)
	46 protocol?.kf. (1212)
	47 43 or 44 or 45 or 46 (329551)
	48 Infection/pc [Prevention & Control] (145)

49	Disease Transmission, Infectious/pc [Prevention & Control] (2453)
50	quality control/ or laboratory proficiency testing/ (43014)
51	exp Detergents/ (29573)
52	(infection adj3 (preventi* or control)).tw. (31545)
53	(infection adj3 (preventi* or control)).kf. (932)
54	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1678485)
55	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).kf. (69143)
56	or/48-55 (1758199)
57	39 or 56 (1847288)
58	tm.fs. (124562)
59	57 or 58 (1886468)
60	18 and 59 and 47 (848)
61	18 and 57 and 47 (846)
62	guideline?.kf. (4142)
63	43 or 44 or 46 or 62 (53357)
64	18 and 57 and 63 (189)
65	(guideline? or protocol?).ti. (87026)
66	63 or 65 (120427)
67	18 and 57 and 66 (302)
68	64 (189)
69	limit 68 to yr="2005 -Current" (78)
70	(dutch or german or french or english).la. (22263385)
71	69 and 70 (66)
72	"filter systematic reviews".ti. (0)
73	meta analysis.pt. (60516)
74	(meta-anal\$ or metaanal\$).af. (107620)
75	(quantitativ\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (5444)
76	(systematic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (84547)
77	(methodologic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (7294)
78	medline.tw. and review.pt. (49987)
79	(pooled adj3 analy*).tw. (10375)
80	or/73-79 (194537)
81	"filter systematic reviews".ti. (0)
82	"cochrane\$".fc_jour. (11660)
83	80 or 82 (195847)
84	18 and 57 and 70 and 83 (317)
85	84 (317)
86	limit 85 to yr="2005 -Current" (252)
87	23 or 31 or 42 (21973)
88	86 and 87 (52)
89	86 and 23 (9)
90	86 not 71 (246)
91	st.fs. (585722)
92	59 or 91 (2413610)
93	from 71 keep 1-66 (66)
94	*communicable disease control/ or *infection control/ or *sterilization/ or *disinfection/ (39147)
95	(disinfect* or sterili* or reus*).ti. (29345)
96	*Disease Transmission, Infectious/pc (1217)
97	*quality control/ or *laboratory proficiency testing/ (3571)
98	exp *Detergents/ (10160)
99	(infection adj3 (preventi* or control)).ti. (8529)
100	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).ti. (568191)
101	or/94-100 (626194)
102	101 or 35 or 40 or 48 or 53 or 55 (672783)
103	90 and 102 (49)
104	endoscopy/st or bronchoscopy/st or endoscopy, digestive system/st or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/st or endoscopy, gastrointestinal/st or capsule endoscopy/st or colonoscopy/st or sigmoidoscopy/st or duodenoscopy/st or gastroscopy/st (2246)
105	endoscopes/st or bronchoscopes/st or endoscopes, gastrointestinal/st or capsule endoscopes/st or colonoscopes/st or sigmoidoscopes/st or duodenoscopes/st or gastroscopes/st (235)
106	(28 or 29 or 30 or 104 or 105) and 90 (45)

107	106 not 103 (23)
108	endoscopes/mi or bronchoscopes/mi or endoscopes, gastrointestinal/mi or capsule endoscopes/mi or colonoscopes/mi or sigmoidoscopes/mi or duodenoscopes/mi or gastroscopes/mi (342)
109	colony count, microbial/ or bacterial load/ (34327)
110	((count? or assay?) adj5 (colon* or spore? or fungal or microbial)).tw. (14880)
111	((count? or assay?) adj5 bacter*).tw. (14535)
112	((count? or assay?) adj5 (colon* or spore? or fungal or microbial)).kf. (57)
113	((count? or assay?) adj5 bacter*).kf. (58)
114	Culture Techniques/ (47247)
115	(culture adj3 techniq*).tw. (6410)
116	(culture adj3 techniq*).kf. (38)
117	or/108-116 (111187)
118	Disinfection/ (11382)
119	Equipment Reuse/ (2501)
120	equipment contamination/ or biofouling/ (10527)
121	((equipment adj3 contaminat*) or biofouling).tw. (1552)
122	((equipment adj3 contaminat*) or biofouling).kf. (127)
123	Decontamination/ (3816)
124	decontaminat*.tw. (8613)
125	decontaminat*.kf. (304)
126	(sampl* or detect* or clean* or residu*).tw. (3245736)
127	(sampl* or detect* or clean* or residu*).kf. (17232)
128	an.fs. (1739368)
129	or/126-128 (4464589)
130	or/118-125 (32648)
131	18 and (129 or 130) (44167)
132	131 and 117 (664)
133	exp photometry/ or luminescent measurements/ (430109)
134	proteins/an (30171)
135	hemoglobins/an (22463)
136	exp carbohydrates/an (149138)
137	exp proteins/an (659784)
138	133 or 135 or 136 or 137 (1160733)
139	132 and 138 (40) med20160121 endoscopen reiniging
140	quality assurance, health care/ or benchmarking/ (61089)
141	from 139 keep 1-40 (40)
142	((quality adj4 assura*) or benchmark*).tw. (42560)
143	((quality adj4 assura*) or benchmark*).kf. (881)
144	140 or 142 or 143 (91617)
145	131 and 144 (221)
146	(scope?check or endocheck or channel?check).af. (0)
147	(detect* or residu* or clean* or debris or contaminat*).tw. (2334705)
148	145 and 147 (167)
149	*endoscopy/ or *bronchoscopy/ or *endoscopy, digestive system/ or *cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/ or *endoscopy, gastrointestinal/ or *capsule endoscopy/ or *colonoscopy/ or *sigmoidoscopy/ or *duodenoscopy/ or *gastroscopy/ (67681)
150	*endoscopes/ or *bronchoscopes/ or *endoscopes, gastrointestinal/ or *capsule endoscopes/ or *colonoscopes/ or *sigmoidoscopes/ or *duodenoscopes/ or *gastroscopes/ (7218)
151	(Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).ti. (81230)
152	150 or 151 or 17 (89078)
153	148 and 152 (122)
154	153 (122)
155	limit 154 to yr="2005 -Current" (93)
156	101 and 155 (19)
157	"reinigingstesten spec vraag".ti. (0)
158	"3".fc_issue. and "80".fc_vol. and "technolo*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "369".fc_pg. (1)
159	"2".fc_issue. and "19".fc_vol. and "atp".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (0)
160	"decontami*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (2)
161	"alfa\$".fc_auts. and "compari*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. (4)
162	"43".fc_vol. and "persistant".fc_titl. and "2015".fc_pubyr. and "794".fc_pg. (0)

	163 "35".fc_vol. and "visrodia\$.fc_auts. and "2014".fc_pubyr. and "987".fc_pg. (1) 164 "whiteley\$.fc_auts. and "2015".fc_pubyr. and "236".fc_pg. (1) 165 "35".fc_vol. and "monitoring".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "995".fc_pg. (1) 166 158 or 163 or 164 (3) 167 from 161 keep 4 (1) 168 166 or 167 (4) 169 156 not 139 (18) med20160121 endoscopen reiniging extra 170 Comparative Study/ (1720162) 171 (decontaminat* or clean* or sampl* or qualit* or hygien* or disinfect*).ti. (316952) 172 94 or 95 or 96 or 97 or 98 (72875) 173 171 or 172 (374574) 174 145 and 170 and 173 (13) 175 174 and 70 (13)
Embase 1980 to January 20 th 2016	1 "reinigingstesten spec vraag".ti. (0) 2 "3".fc_issue. and "80".fc_vol. and "technolo*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "369".fc_pg. (1) 3 "2".fc_issue. and "19".fc_vol. and "atp".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (1) 4 "decontami*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (2) 5 "alfa\$.fc_auts. and "compari*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. (6) 6 "43".fc_vol. and "persistant".fc_titl. and "2015".fc_pubyr. and "794".fc_pg. (0) 7 "35".fc_vol. and "visrodia\$.fc_auts. and "2014".fc_pubyr. and "987".fc_pg. (1) 8 "whiteley\$.fc_auts. and "2015".fc_pubyr. and "236".fc_pg. (1) 9 "35".fc_vol. and "monitoring".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "995".fc_pg. (1) 10 2 or 7 or 8 (3) 11 from 5 keep 4 (1) 12 10 or 11 (4) 13 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1) 14 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1) 15 13 or 14 (2) 16 digestive endoscope/ or capsule endoscope/ or cholangioscope/ or choledochoscope/ or colonoscope/ or duodenoscope/ or gastroduodenoscope/ or sigmoidoscope/ (4564) 17 endoscope/ (10645) 18 endoscopy/ or exp digestive tract endoscopy/ (219330) 19 exp flexible duodenoscope/ or exp flexible gastroscope/ or exp flexible colonoscope/ or exp flexible sigmoidoscope/ or exp flexible bronchoscope/ (513) 20 flexible.tw. (79540) 21 flexible.kw. (2579) 22 or/19-21 (80362) 23 fiber optics/ (9911) 24 fiberoptic.tw. (9337) 25 fiberoptic.kw. (834) 26 22 or 23 or 24 or 25 (96030) 27 16 or 17 or 18 (226643) 28 26 and 27 (8276) 29 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (85039) 30 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscoop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (1238) 31 (infection adj3 (preventi* or control)).tw. (40890) 32 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1967862) 33 evidence based medicine/ (88195) 34 infection risk/ (64020) 35 infection prevention/ (45353) 36 infection control/ (73885) 37 disinfection/ (19401) 38 instrument sterilization/ (18886) 39 or/34-38 (195540) 40 29 or 30 or 31 or 32 or 39 (2112191) 41 28 and 40 (846) 42 practice guideline/ or clinical protocol/ (334071) 43 (guideline? or protocol?).ti. (114361) 44 42 or 43 (386860) 45 41 and 44 (76) 46 45 (76)

47	limit 46 to yr="2005 -Current" (36)
48	(dutch or german or french or english).la. (24936366)
49	47 and 48 (35)
50	27 and 40 and 44 and 48 (625)
51	50 (625)
52	limit 51 to yr="2005 -Current" (355)
53	*digestive endoscope/ or *capsule endoscope/ or *cholangioscope/ or *choledochoscope/ or *colonoscope/ or *duodenoscope/ or *gastroduodenoscope/ or *sigmoidoscope/ (925)
54	*endoscope/ (2659)
55	*endoscopy/ or exp *digestive tract endoscopy/ (65460)
56	53 or 54 or 55 (68377)
57	52 and 56 (107)
58	57 not 49 (80)
59	letter/ (875252)
60	58 not 59 (73)
61	"filter systematic reviews & meta-analyses Embase".ti. (0)
62	meta analysis/ (103245)
63	"systematic review"/ (100455)
64	(meta-analy\$ or metaanaly\$).tw. (112652)
65	(systematic\$ adj4 (review\$ or overview\$)).tw. (104627)
66	(quantitativ\$ adj5 (review? or overview?)).tw. (3179)
67	(methodologic adj5 (overview? or review?)).tw. (295)
68	(review\$ adj3 (database? or medline or embase or cinahl)).tw. (15660)
69	(pooled adj3 analy\$).tw. (15719)
70	(extensive adj3 review\$ adj3 literature).tw. (2473)
71	(meta or synthesis or (literature adj8 database?) or extraction).tw. (1037915)
72	review.pt. (2102942)
73	71 and 72 (96378)
74	or/62-70,73 (310170)
75	"einde filter systrev meta analysis embase".ti. (0)
76	28 and 40 and 48 and 74 (9)
77	27 and 40 and 48 and 74 (306)
78	33 and 77 (9)
79	limit 78 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (0)
80	limit 77 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (29)
81	12 and 27 (4)
82	from 12 keep 1-4 (4)
83	cleaning/ or contamination/ (26736)
84	quality control procedures/ or device maintenance/ (1061)
85	device safety/ (6356)
86	exp microbiological examination/ (381915)
87	83 or 84 or 85 (34074)
88	27 and 86 and 87 (73)
89	quality control/ or quality control procedures/ (135859)
90	87 or 89 (167718)
91	27 and 86 and 90 (87)
92	exp comparative study/ (1046729)
93	91 and 92 (4)
94	91 (87)
95	limit 94 to yr="2000 -Current" (77)
96	95 and 40 (69)
97	limit 96 to (article or editorial or report or "review") (51) emb20160117 endoscopen reiniging geen conferences
98	from 95 keep 1-77 (77) emb20160117 endoscopen reiniging totaal refs

Bijlage 2

Tabel exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur	Redenen van exclusie
Alfa et al, 2014	Geen vergelijkende studie
ASGE/Komanduri, 2014	Geen systematische review
Visrodia et al, 2014	Geen vergelijkende studie
Fushimi et al, 2013	Geen vergelijkende studie
Alfa et al, 2013	Geen vergelijkende studie
Alfa et al, 2013	Andere vraagstelling (geen klinische setting)
Obee et al, 2015	Geen vergelijkende studie
Ofstead et al, 2015	Geen vergelijkende studie
Saviuc et al, 2015	Andere vraagstelling (geen gebruik van reinigingstesten)
Sciortino et al, 2004	Geen vergelijkende studie
Fernando et al, 2014	Geen vergelijkende studie
Batailler et al, 2015	Geen vergelijkende studie

Hoofdstuk 5 Methode bemonstering

5.1 Op welke wijze worden flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen bemonsterd?

Inleiding

Er is geen gestandaardiseerde methode voor het afnemen van kweken. Hierdoor zijn de kweekresultaten tussen ziekenhuizen niet vergelijkbaar en is er geen gestandaardiseerde uitkomstparameter om de kwaliteit van het R&D proces te toetsen

Definities

- Bemonstering: het op gestandaardiseerde wijze afnemen van kweken van daarvoor aangewezen afnamepunten van een gereinigde en gedesinfecteerde endoscoop.
- Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD): de DSRD is aangesteld als onafhankelijke functionaris en heeft een toezichhoudende beleidsadviserende en controlerende taak, op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Functionaris is medeverantwoordelijk voor de verwerving, beheer en borging van alle apparatuur en hulpmiddelen behorend bij flexibele scopen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden heeft de werkgroep drie systematische literatuuranalyses gepland met de volgende PICO-vraagstellingen:

1. Wat is het effect van bemonstering van flexibele gastro-intestinale scopen* met steriel water en een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, in vergelijking met alleen steriel water op de microbiologische controle van het hele decontaminatieproces (zie tabel hieronder)?
2. Wat is het effect van bemonstering van flexibele gastro-intestinale scopen* met fysiologisch zout en een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, in vergelijking met alleen fysiologisch zout op de microbiologische controle van het hele decontaminatieproces (zie tabel hieronder)?
3. Wat is het effect van bemonstering van flexibele gastro-intestinale scopen* met fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) en een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, in vergelijking met alleen PBS op de microbiologische controle van het hele decontaminatieproces (zie tabel hieronder)?

*scopen die het reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen.

Selectiecriteria:

Type studies	- systematische reviews van vergelijkend onderzoek: RCT; cohort; case-control - oorspronkelijk vergelijkend onderzoek: RCT; cohort; case-control
Onderzoeksobject	- flexibele gastro-intestinale endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen
Interventie/control	- steriel water + detergens (bv. Tween of Triton X100) versus steriel water - fysiologisch zout + detergens (bv. Tween of Triton X100) versus fysiologisch zout - fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) + detergens (bv. Tween of Triton X100) versus PBS

Type uitkomstmaten	-	aantal endoscopen met een positieve kweek na het reinigings- en desinfectieproces
	-	bij positieve kweek: aantal micro-organismen per scoop
Type setting	-	ziekenhuis
Exclusiecriteria	-	

In de databases Medline (OVID) en Embase is vanaf 1946/1980 gezocht naar het type spoelvlloeistoffen bij bemonstering van flexibele endoscopen. De zoekverantwoording is weergegeven in bijlage 1. De literatuurzoekactie leverde 158 treffers op. Drie studies werden geselecteerd op basis van titel en abstract (Rutala et al, 2004; Alfa et al, 2014; Aumeran et al, 2012). Na het lezen van de volledige artikelen voldeed alleen de studie van Aumeran (2012) aan de selectiecriteria en is dus opgenomen in de literatuuranalyse van de werkgroep. Ter informatie: de studie van Aumeran (2012) omvat 2 studies: een experimentele studie en een RCT. De experimentele studie is alleen als indirect bewijs meegenomen.

De redenen voor exclusie kunt u vinden in bijlage 2 van deze module.

Samenvatting literatuur

1) Fysiologisch zout + detergens versus fysiologisch zout alleen

Een RCT vergeleek bij 50 endoscopen die het hele reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen, bemonstering met een Tween 80 oplossing (0.5%) en NaCl (0.5%) met die van een fysiologisch zoutoplossing (0,9%). Van de 50 endoscopen waren 24 gastro-intestinale endoscopen en 22 bronchoscopen (zie tabel 2 hieronder). Bij 41/50 endoscopen werd desinfectie uitgevoerd in een machinale endoscopendesinfector. 47 van de 50 endoscopen werden bemonsterd 12 uur na scopenopslag (zie tabel 2 hieronder).

TABLE 2 Results of prospective endoscope sampling using Lethen broth or 0.9% saline solution during routine clinical practice

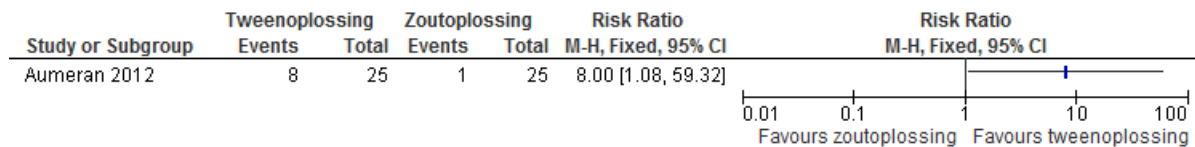
Test solution and endoscope type ^a	Determination	Storage duration (h)
Lethen broth		
Bronchoscope (n = 11)	7 acceptable 4 unacceptable	36–480 12–60
Coloscope (n = 5)	5 acceptable	7–48
Gastroscope (n = 3)	1 acceptable 2 unacceptable	12 12
Duodenoscope (n = 3)	2 acceptable 1 unacceptable	12 12
Echoendoscope (n = 1)	1 unacceptable	12
Cystoscope (n = 2)	2 acceptable	12–72
Saline solution (0.9%)		
Bronchoscopes (n = 11)	11 acceptable	48–720
Coloscope (n = 3)	3 acceptable	12
Gastroscope (n = 6)	6 acceptable	7–48
Duodenoscope (n = 2)	1 acceptable 1 unacceptable	12 12
Echoendoscope (n = 1)	1 acceptable	2
Cystoscope (n = 2)	2 acceptable	12–72

^a n = number of samples.

Gecontamineerde endoscopen

Een endoscoop werd als gecontamineerd beschouwd bij meer dan 5 KVE/100 mL of bij aanwezigheid van pathogenen: enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Aspergillus spp.* en gisten. In de studie is het aantal gecontamineerde endoscopen 8 maal hoger wanneer een endoscoop bemonsterd wordt met een Tween-oplossing ten opzichte van een zoutoplossing (zie figuur 1).

Figuur 1 Gecontamineerde scopen



Totaal aantal bacteriën

In de groep bemonstering met Tween-oplossing werden bij de 25 endoscopen 281 CFU/100mL gekweekt, in de groep bemonstering met zoutoplossing waren dat 19 CFU/100mL, statistisch significant ($p=0.001$).

Indirect bewijs:

Sequentiële experimentele studie: Aumeran (2012) onderzocht de recuperatie van een *Pseudomonas* biofilm aan de binnenzijde van een flexibele teflonbuis voor verschillende bemonsteringsvloeistoffen: een Tween 80 oplossing (0.5%), een zoutoplossing en steriel water (3 proefnemingen). Bij iedere proefneming diende het aantal *Pseudomonas* KVE dat oorspronkelijk in de biofilm aanwezig was, als controle. Dit aantal KVE werd bepaald door het gemiddelde aantal *Pseudomonas* KVE te berekenen dat verkregen werd op 3 verschillende plaatsen van de teflonbuis: twee aan de uiteindes en één in het midden. De onderzoeksresultaten lieten zien dat de bacterieopbrengst significant hoger was bij bemonstering met een Tween 80 oplossing (zie tabel 1 hieronder). Deze bevindingen liggen in lijn met de resultaten van het RCT.

TABLE 1 Recovery of *P. aeruginosa* biofilm with each test solution^a

Tube portion sampled (<i>n</i> = 7)	Bacteria recovered from each tube portion ($\log_{10}$ CFU/cm ²) ^b					
	Lethen broth		Saline solution (0.9%)		Sterile water	
	Bacteria recovered	Ratio	Bacteria recovered	Ratio	Bacteria recovered	Ratio
Tube portion						
1	7.50	0.91	7.11	0.82	6.48	0.85
2	7.79	0.95	7.09	0.81	6.88	0.90
3	7.67	0.93	6.77	0.77	6.56	0.86
4	7.50	0.91	7.11	0.82	6.59	0.86
5	7.53	0.92	7.12	0.82	6.01	0.79
6	7.83	0.95	7.12	0.82	6.02	0.79
7	7.80	0.95	7.31	0.84	6.50	0.85
Mean $\pm$ SD	7.66 $\pm$ 0.15	0.93 $\pm$ 0.02	7.09 $\pm$ 0.16	0.81 $\pm$ 0.02	6.43 $\pm$ 0.32	0.84 $\pm$ 0.04

^a The mean logarithmic counts in control samples (*n* = 3) for biofilm $\pm$ the standard deviation ($\log_{10}$ CFU/cm²) for Lethen broth, saline solution, and sterile water were 8.20 $\pm$ 0.06, 8.71 $\pm$ 0.28, and 7.64 $\pm$ 0.21, respectively. The percentages of biofilm recovery (CFU/cm²) in these control samples for Lethen broth, saline solution, and sterile water were 30.1 (4.8 $\times$ 10⁷/1.6 $\times$ 10⁸), 2.2 (1.3 $\times$ 10⁷/5.8 $\times$ 10⁸), and 7.1 (3.3 $\times$ 10⁶/4.7 $\times$ 10⁷), respectively. The percent biofilm recovery for each sampling solution was calculated using the mean bacterial count (CFU/cm²) obtained for the seven portions with the test solution as the numerator and the mean bacterial count (CFU/cm²) recovered from the three tube control portions as the denominator.

^b The logarithmic ratio for each tube portion was calculated as the bacterial count ($\log_{10}$ CFU/cm²) recovered by the tested solution in each tube portion as the numerator and the mean bacterial count ($\log_{10}$ CFU/cm²) recovered from the three tube control portions as the denominator.

Bewijskracht van de literatuur

Gecontamineerde endoscopen, totaal aantal bacteriën

De bewijskracht voor de uitkomstmaten 'gecontamineerde endoscopen' en 'totaal aantal bacteriën'

verandert van hoog naar zeer laag, omdat het onduidelijk is of de randomisatie geblindeerd was (beperkingen in onderzoeksopzet). De werkgroep vindt blinding van de randomisatie belangrijk, omdat het een onderzoek betreft van een commercieel verkrijgbare oplossing. Ook is het onduidelijk of de onderzoeksgroepen vergelijkbaar waren qua contaminatiegraad, omdat niet eenzelfde desinfectieprocedure werd gehandhaafd en het tijdstip van bemonstering na scopenopslag niet hetzelfde was. Tevens is het aantal onderzochte endoscopen klein en het 95% BI breed (imprecisie). De werkgroep is van mening dat de onderzoeksresultaten niet zonder meer extrapol eerbaar zijn naar de Nederlandse situatie, omdat in de studie andere criteria voor een gecontamineerde endoscoop werden gebruikt (> 5 KVE per 100 mL) dan de criteria waarvoor de werkgroep heeft gekozen (≥ 20 KVE/20mL).

Conclusie

Zeer laag GRADE	Voor endoscopen die het hele reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen
	<i>Gecontamineerde endoscopen, totaal aantal bacteriën</i>
	Bemonstering met een 0.5% Tween 80 oplossing ten opzichte van een zoutoplossing lijkt te resulteren in een hoger percentage positieve endoscopen en in een hoger aantal KVE per positieve endoscoop.
	Bron Aumeran et al, 2012

2) steriel water + detergens versus steriel water

Er werden geen studies gevonden die voldeden aan de inclusiecriteria.

Conclusie

-	Er werden geen studies gevonden waarin bemonstering met steriel water met detergens vergeleken is met steriel water zonder detergens.
---	---

3) fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) + detergens versus fosfaatgebufferde zoutoplossing

Er werden geen studies gevonden die voldeden aan de inclusiecriteria.

Conclusie

-	Er werden geen studies gevonden waarin bemonstering met fosfaatgebufferde zoutoplossing met detergens vergeleken is met een fosfaatgebufferde zoutoplossing zonder detergens.
---	---

Overwegingen

➤ Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van het bewijs is zeer laag, deels vanwege beperkingen in opzet en uitvoering van de studies, deels omdat door de relatief kleine studieomvang alle geschatte effecten zeer onnauwkeurig (wijd betrouwbaarheidsinterval) zijn.

➤ Waarden en voorkeuren

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn maar op het niveau van het laboratorium.

➤ *Professioneel perspectief*

Minimale criteria ten aanzien van afnemen van kweken voor medewerkers voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen

Een medewerker die de kweken afneemt moet kennis hebben van de endoscopen in het eigen ziekenhuis. Daarom is het belangrijk dat werken met deze endoscopen tot de reguliere werkzaamheden van desbetreffende medewerkers behoort. De afname dient met 2 personen te worden uitgevoerd, zodat de (microbiologische) kwaliteit van de bemonstering is geborgd.

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn

De ruimte waarin de kweken worden afgenomen moet vrij zijn van mogelijke bronnen van contaminatie van de bemonsteringsvloeistof. Dat wil dus zeggen dat de ruimte 1) huishoudelijk schoon is; 2) niet door anderen wordt gebruikt op het moment van bemonstering en 3) geen grote lucht- of waterstromingen heeft (bijvoorbeeld: niet onder een ventilatiekanaal of naast een stromende kraan bemonsteren).

Minimale criteria voor aseptische bemonstering endoscopen

De kweken dienen zodanig te worden afgenomen dat het kweekmateriaal niet met micro-organismen uit de omgeving of van de medewerker kan worden besmet. Daarom is het belangrijk dat ten aanzien van persoonlijke beschermingsmiddelen, werkveld en materialen gewerkt wordt conform SFERD-handboek en WIP Richtlijn Handhygiëne medewerkers, WIP Richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerkers en WIP Richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen.

Moment van bemonstering

Bij afname van de kweek dient te worden aangegeven of de endoscoop wel of niet de hele droogcyclus in de droogkast heeft doorgemaakt, ofwel zoals deze vlak voor gebruik bij de patiënt wordt aangeboden. Streef hierbij de kweekmomenten na in verhouding endoscopen uit droogkast versus kweken endoscopen uit desinfector zoals gebruikt in de dagelijkse praktijk.

Wijze van bemonstering endoscopen

Fysiologisch zout, PBS, water: het is de verwachting dat met fysiologisch zout en in PBS bacteriën beter overleven en dat meer substantie uit de kanalen losgeweekt kan worden dan met water. In internationale richtlijnen worden zowel fysiologisch zout, steriel water en PBS met 0.02% Tween gebruikt als bemonsteringsvloeistof.

Tween 80 in zout opgelost: de resultaten uit het onderzoek (Aumeran et al., 2012) zijn veelbelovend, omdat de kweekopbrengst hoger lijkt te zijn. Daarom is het belangrijk dat er meer onderzoek komt om de studieresultaten te bevestigen of te ontkrachten.

Voor de juiste wijze van bemonstering wordt verwezen naar het SFERD handboek (bijlage 8).

Ragen

Ragen van het biopsie/zuigkanaal: meerdere richtlijnen en surveillance studies bemonsteren het biopsie/zuigkanaal naast het doorspoelen van het kanaal ook met behulp van een rager geschikt voor eenmalig gebruik (Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD), 2016; Brandabur et al., 2016; Chapman et al., 2017; Gastroenterological Society of Australia /

Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010). Het is mogelijk dat deze manier van bemonsteren zorgt voor een hogere kans om contaminatie van het biopsie/zuigkanaal te vinden. De werkgroep is van mening dat het spoelen van het biopsie/zuigkanaal afdoende is. Afzonderlijke centra kunnen overwegen om de biopsie/zuigkanaal rager toe te voegen aan de wijze van bemonstering.

Transport

Volgens de in de instelling geldende voorschriften voor het transport van patiënten monstermateriaal.

➤ *Kosten en middelen*

Indien een ziekenhuis het kweken van endoscopen niet reeds procedureel heeft ingevoerd zal, door de implementatie van deze richtlijn, rekening gehouden moeten worden met extra kosten (door bijvoorbeeld tijd en mankracht tijdens de afname, extra kweekmaterialen en de verwerking van de kweek op het laboratorium).

➤ *Aanvaardbaarheid van de conceptaanbeveling(-en) voor de belanghebbenden*

Door het uitvoeren van deze landelijk geaccepteerde methode kunnen eenduidige acties genomen worden bij afwijkende kweekwaarden, en kan de microbiologische veiligheid geborgd worden voor een scopie. Hierdoor is de patiëntveiligheid beheersbaar en heeft men inzicht in het ontstaan en voorkomen en voorkomen van ziekenhuisinfecties.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren conceptaanbeveling(-en)*

Voor de afname van de kweken zijn alle benodigde materialen reeds voorhanden. Indien het personeel getraind is en de kweekafname routinematig en conform protocol uitgevoerd wordt kan men met minimale middelen en inspanning de kweken doen.

Rationale van de aanbeveling(en)

Ten aanzien van type vloeistof:

Bij het opstellen van de aanbevelingen is veel gewicht toegekend aan de geringe huidige bewijslast van de literatuur om tot spoelvloeistoffen met detergens over te gaan. De richtlijncommissie vindt het wel belangrijk dat Tween 80 in studieverband nader onderzocht wordt.

Ten aanzien van DSRD, ruimte, (moment en wijze van) bemonstering en transport:

Deze zijn in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse ziekenhuizen.

Aanbevelingen

Minimale criteria voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:

- Afname gebeurt conform het SFERD-handboek.
- De wijze van afname en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige scopen reiniging en desinfectie (DSRD).

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:

- Bemonster in een aparte schone ruimte.

Minimale criteria voor bemonstering endoscopen

- Zie SFERD handboek (bijlage 8).

Moment van bemonstering

- Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfector, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt.

Wijze van bemonstering endoscopen

- Leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol.
- Bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal.
- Volume vloeistof: 20 mL per kanaal.
- Gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of water om een endoscoop te bemonsteren.
- Bemonster de tip van de endoscoop met een swab.

Transport

- breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afdeling patiëntmateriaal in het ziekenhuis.

Onderzoekshiaat

Er zijn geen RCTs die het effect van bemonstering van endoscopen met steriel water in combinatie met een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, hebben vergeleken met alleen steriel water. Een grote (internationaal) opgezette RCT waarin de genoemde bemonsteringsvloeistoffen worden vergeleken, zou wenselijk zijn. Hierbij is vooral van belang de evaluatie van mogelijke verschillen in 'het aantal endoscopen met een positieve kweek na het reinigings- en desinfectieproces' en bij een positieve kweek 'het aantal micro-organismen per scoop'.

Literatuurlijst

- Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD). (2016, 01-09-2016). Professional standard handbook. Flexible endoscopes - Cleaning and disinfection. 4.0. Retrieved from <https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/kennisbank/kennisbank/sferd-handboek-4-0>
- Alfa MJ, Alfa MJ. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *American Journal of Infection Control*. 2014; 42[1], e1-e5.
- Aumeran C, Aumeran C. Assessment on experimental bacterial biofilms and in clinical practice of the efficacy of sampling solutions for microbiological testing of endoscopes. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50[3], 938-942.
- Brandabur, J. J., Leggett, J. E., Wang, L., Bartles, R. L., Baxter, L., Diaz, G. A., . . . Oethinger, M. (2016). Surveillance of guideline practices for duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large health system. *Gastrointestinal endoscopy*. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.03.1480>
- Chapman, C. G., Siddiqui, U. D., Manzano, M., Konda, V. J., Murillo, C., Landon, E. M., & Waxman, I. (2017). Risk of infection transmission in curvilinear array echoendoscopes: results of a prospective reprocessing and culture registry. *Gastrointestinal endoscopy*, 85(2), 390-397.e391. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.07.049>
- Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia. (2010). Infection Control in Endoscopy. Retrieved from http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf
- Rutala WA, Rutala WA. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *Journal of Hospital Infection*. 2004; 56 Suppl 2, S27-S39

Hoofdstuk 6 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

6.1 Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen gekweekt?

Inleiding

Op dit ogenblik is er geen uniforme manier van kweken.

Definities

Geconcentreerde bemonsteringsvloeistof: concentratie van bemonsteringsvloeistof kan plaats vinden door centrifugatie of filtratie.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, aangezien er geen relevante klinische PICO-vraagstelling kon worden geformuleerd. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik gemaakt van het CDC interim-protocol (<http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>) dat geëxtrapoleerd is naar de Nederlandse situatie, rekening houdend met het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0 (2016).

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing. Zie CDC interim-protocol en SFERD-handboek.

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn maar op het niveau van het laboratorium.

➤ *Kosten en middelen*

Concentreren van het bemonsteringsvloeistof heeft weinig effect op de structurele kosten van de kweekmethode van endoscopen, omdat dit in de praktijk al voor een groot deel gedaan wordt.

➤ *Professioneel perspectief*

Er is voor gekozen om aan te sluiten bij de kweekmethoden zoals die is beschreven in het interim kweekprotocol van het CDC (link en verwijzing naar de hard-copy: zie bijlage 1)

Concentreren spoelwater

Het is noodzakelijk om de bemonsteringsvloeistof te concentreren ten behoeve van de gevoeligheid van de kweek. Een volume van minimaal 20 mL is hierbij vereist (SFERD).

Voedingsmedia

Relevante micro-organismen groeien op een bloedagar en een MacConkey, maar ook op R2A, bij 35 tot 37 graden in de regel binnen 48 uur.

Bij vermoeden van een besmetting van een bepaald micro-organismen kan men het gebruik van een ophopingsmedium overwegen. Voor de routine echter is een ophopingsmedium niet nodig, omdat dit onnodige vertraging van de kweekuitslag oplevert.

Bij gebruik van de centrifugatiemethode wordt de pellet afgeënt op bloedagar, McConkey en R2A. Bij gebruik van de filtratiemethode gaat de voorkeur uit naar R2A, omdat hierop darm- en waterbacteriën groeien. De swab wordt gevortext in een oplossing (bv PBS/Amies) en de wordt afgeënt op een bloedagar. De keuze voor bloedagar is gelegen in het feit dat de tip met name gecontamineerd kan zijn met darmflora.

Blootstelling van patiënten aan een endoscoop die is besmet met darmbacteriën is ongewenst ongeacht de gevoeligheid. Echter, voor patiënten in bijzondere risicogroepen en onder andere een verhoogde kans op antibiotische behandeling, is het van belang om te weten of de endoscoop besmet is met een BRMO. Daarom wordt van darmbacteriën en *S. aureus* de gevoeligheid bepaald.

Om besmetting met waterbacteriën beter aan te tonen wordt gebruikgemaakt van een arm kweek medium, zoals R2A-medium (zie bijlage 1, punt 4.1. 4 en 4.2.5).

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn acceptabel voor de microbiologische laboratoria in Nederland.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn implementeerbaar in de laboratoria in Nederland, omdat de beschreven methoden inclusief concentratie van een vloeistof tot de routinetechnieken behoren.

Rationale van de aanbeveling(en)

Een gestandaardiseerde wijze van kweken is een randvoorwaarde om deze richtlijn goed te kunnen naleven. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse microbiologische laboratoria.

Aanbevelingen

Standaard

- Centrifugeer de bemonsteringsvloeistof en beent een bloedagar, McConkey en R2A of filtreer de bemonsteringsvloeistof en beënt een R2A. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Vortex de swab in een oplossing en beent een bloedagar met de oplossing. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Incubeer de platen 48 uur bij 35 tot 37 graden.
- Beoordeel de platen op groei 18-24 uur en na 48 uur.
- Bepaal van darmbacteriën de gevoeligheid.

Bijlage 1

Modified CDC Duodenoscope Culture Method

<http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>

1. Sterile brush used to sample the distal end: Vortex the sample for 2 minutes in 10 second bursts and aseptically, remove the brush using sterile forceps from the PBST solution. Samples are transferred to blood and MaConkey agar plates, see further Membrane Filtration, step 5.
2. Transfer the fluid samples (instrument channel flush, channel-opening brush fluid) to 50-cc conical tubes
3. Consider including an internal process positive control, which may provide insight on whether the culture protocol was conducted appropriately and if remaining residual disinfectant, if any, may have had an impact on organism viability and detection.
 1. Aliquot 5 mL of the instrument channel flush sample to a sterile conical tube. Reserve the remaining 45 mL for further processing as described below (see Step 4).
 2. Inoculate the 5 mL instrument channel flush sample with a gram-positive (e.g. *Staphylococcus aureus*) and/or a gram-negative (e.g. *Escherichia coli*) at a low inoculum (e.g. 100 CFU)
 3. Process the control sample as described in the following steps for the chosen method. Take precautions to not cross-contaminate the positive control with the duodenoscope samples.
4. Choose either I. Centrifugation or II. Membrane Filtration to concentrate the sample:
 1. Centrifugation
 1. Concentrate by centrifugation on a benchtop centrifuge equipped for high volume suspensions (range: 3,500 - 5,000 x *g* for 10 - 15 min)
 2. Remove supernatant without disrupting the pellet to a final volume of 1 mL. If needed, add PBST to a final volume of 1 mL and re-suspend.
 3. Vortex the sample for 10 sec
 4. Pipet the following on to blood agar and MacConkey agar plates.
 5. Continue with Step 5 in II. Membrane Filtration
 2. Membrane Filtration
 1. Set up membrane filtration equipment in a laboratory (e.g. sidearm filtering flask, vacuum, filter housings, gridded filters, sterile forceps, etc.)
 2. The total volume needed to assay samples is 20 mL at a minimum.
 3. Filter the samples, making sure to rinse the filter housing liberally with a sterile buffered solution after each sample
 4. Place the gridded filter using sterile forceps, grid side up, on the agar plate; taking care to place the filter completely flat and removing any air bubbles or creases in the filter
 5. Incubate at 35°C to 37°C for 48 h.
 6. Check and record growth at 18 to 24 h and 48 h.
 1. Count and record number of colonies from plates
 2. Calculate CFU/mL from the blood agar plates and account for the volume of the sample filtered to determine the total CFU/sampled duodenoscope (20 mL sample).
 7. Streak suspect colonies for isolation

8. Work up pure isolates for characterization of “low- concern” bacteria, which represent flora from skin and the environment, and species identification of “high-concern” bacteria.
 1. “Low-concern” bacteria include, but are not limited to, coagulase-negative staphylococci, micrococci, diptheroids, *Bacillus* spp. and other gram-positive rods
 2. “High-concern” bacteria include, but are not limited to, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., *Streptococcus* sp. viridians group, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. and other enteric gram-negative bacilli.

NB. De werkgroep heeft gebruik gemaakt van de indeling zoals te zien in bijlage 2.

Hoofdstuk 7 Interpretatie kweekresultaten

Uitgangsvragen

7.1 Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?

7.2 Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?

7.1 Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?

Inleiding

Bij de norm van de SFERD (≥ 20 KVE/20 mL) wordt geen onderscheid gemaakt tussen hoog-risico micro-organismen en laag-risico micro-organismen. In deze module wordt in het licht van de klinische relevantie deze norm opnieuw bekeken.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, aangezien er geen relevante klinische PICO-vraagstelling kon worden geformuleerd. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik gemaakt van het CDC interim-protocol (<http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>) dat geëxtrapoleerd is naar de Nederlandse situatie, rekening houdend met de SFERD-handboek (zie 6.1, bijlage 1).

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing. Zie CDC interim-protocol en het SFERD handboek.

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn maar op het niveau van het laboratorium.

➤ *Kosten en middelen*

Niet van toepassing, omdat de interpretatie van kweekresultaten een standaard onderdeel van diagnostiek is en geen (extra) financiële uitgaven behoeft.

➤ *Professioneel perspectief*

Als hoog-risico micro-organismen zijn onder andere te beschouwen: darmbacteriën, *S. Aureus*, *P. aeruginosa* en gisten. Aanwezigheid van gastro-intestinale flora wijst op fecale verontreiniging van de endoscoop. In deze richtlijn wordt orale flora ook beschouwd als hoog-risico micro-organismen, aangezien contaminatie hiermee duidt op een inadequate reinigingsprocedure.

Als laag-risico micro-organismen zijn onder andere te beschouwen: CNS, grampositieve staven en waterbacteriën anders dan *P. aeruginosa*. Aanwezigheid van CNS en grampositieve staven duidt op verontreiniging bijvoorbeeld via de handen.

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling (en)*

De aanbevelingen zijn anders dan die in de SFERD-handboek. De werkgroep neemt contact op met de commissie van het SFERD-handboek met het verzoek naar deze richtlijn te verwijzen. Redenen hiervoor zijn dat de aanbevelingen van deze richtlijn beter aansluiten bij a) het concept dat transmissie van fecale flora van een patiënt op een andere patiënt niet mag voorkomen en b) internationale richtlijnen (CDC).

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn voor alle laboratoria in Nederland implementeerbaar, omdat het standaardtechnieken betreft.

Rationale van de aanbeveling(en)

Een uniforme wijze van interpretatie van de kweken is een randvoorwaarde om deze richtlijn goed te kunnen naleven. Daarnaast maakt dit het mogelijk om uitkomsten van verschillende centra met elkaar te vergelijken. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse microbiologische laboratoria.

Aanbevelingen

- Maak onderscheid tussen groei en geen groei.

Bij groei

- Maak onderscheid tussen hoog-risico micro-organismen en laag-risico micro-organismen.
- Sluit door determinatie van de gegroeide isolaten de aanwezigheid van hoog-risico micro-organismen uit.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Rapporteer iedere groei kwantitatief.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Maak onderscheid tussen concentraties van < of $\geq$ 20 kolonie vormende eenheden (KVE)/20 mL.

Literatuurlijst

Interim Duodenoscope Culture Method: <http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>.
Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0, 2016.

7.2 Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?

Inleiding

Er is – door de diverse mogelijke oorzaken en gevolgen en door gebrek aan bewijs – geen richtlijn op te stellen voor het oproepen van patiënten naar aanleiding van een positief kweekresultaat van een flexibele endoscoop. Dit hoofdstuk is dan ook vooral bedoeld om een aantal overwegingen bij wijze van “handvatten” aan te reiken bij de besluitvorming rondom een “recall” van patiënten in een dergelijke situatie.

Definities

- Recall: het oproepen van gescopieerde patiënten om nader onderzoek te doen vanwege het gebruik van een (potentieel) gecontamineerde flexibele endoscoop.
- Geëxposeerde: patiënt bij wie een scopie is verricht met een (mogelijk) verontreinigde endoscoop.
- Incident: omstandigheid waarbij een patiënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde en/of onverwachte uitkomst van zorg: er is iets niet goed gedaan (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijn/professionele standaard).
- Calamiteit: incident dat leidt tot ernstige of fatale schade.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik gemaakt van de SFERD-handboek.

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel perspectief.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Het is lastig onderbouwing te vinden voor de mate waarin een recall leidt tot gezondheidswinst (d.i.: dat er transmissie werd aangetoond en de patiënt behandeld kon worden). Desondanks zal het nalaten van een recall bij een geconstateerde tekortkoming waarbij er (theoretisch) risico voor de geëxposeerden heeft bestaan, maatschappelijk onaanvaardbaar zijn.

➤ *Professioneel perspectief*

Algemeen

Een recall heeft grote gevolgen voor het welbevinden van de patiënt en de bedrijfsvoering van een zorginstelling. Recente recalls in Nederlandse ziekenhuizen betroffen al gauw vele honderden patiënten per recall en konden in het algemeen rekenen op de nodige aandacht van de media.

Redenen om het oproepen van patiënten te overwegen

Er zijn twee situaties waarin de mogelijkheid van een recall dient te worden overwogen:

1. een positieve bevinding bij de endoscopenkweken;
2. een vastgestelde onvolkomenheid in het reinigings- en desinfectieproces.

Ad 1: uitzonderingen daargelaten, is het de aanwezigheid van gastro-intestinale bacteriën op een flexibele endoscoop die duidt op een mogelijk risico voor gescopieerde patiënten. Bacteriën die eerder in de richtlijn zijn geclassificeerd als huid- of water bacteriën vormen een verwaarloosbaar risico voor de patiëntveiligheid.

Ad 2: hier valt te denken aan verkeerd gebruik van (verkeerde) detergentia, het aantreffen van organisch materiaal bij visuele inspectie, een defect in de gebruikte was- en droogapparatuur etc.

Risico inventarisatie

Indien er sprake is van een incident in de endoscopenkweken of het reinigings- en desinfectieproces, dient er in ieder geval binnen het ziekenhuis een team samengesteld te worden conform lokaal voorschrift. De eerste taak van dit team is het verrichten van een risicoanalyse. Voordat bacteriologische en virologische risico's worden benoemd, dient als eerste een beeld te worden verkregen van de (mogelijk) geëxposeerde patiëntengroep.

Hierbij dient in ieder geval te worden vastgesteld:

1. Wat de potentiële periode is geweest waarin de endoscoop gecontamineerd was:
 - a. wanneer was de laatste negatieve kweek?
 - b. bij een onvolkomenheid in het reinigings- en desinfectieproces: is de datum waarop de onvolkomenheid begon te achterhalen?
2. Hoeveel patiënten zijn aan deze endoscoop geëxposeerd?
3. Bevinden zich in de groep geëxposeerden:
 - a. patiënten met bekend HBV, HCV en/of HIV dragerschap (zie verderop)?
 - b. patiënten met een verhoogd risico (bijvoorbeeld patiënten die (op termijn) in aanmerking komen voor een levertransplantatie)?

Wanneer er zicht is op de populatie *at risk*, kunnen vervolgens de bacteriële- en virologische risico's worden ingeschat. Bij deze overwegingen zal ook een afweging moeten worden gemaakt t.a.v. het gezondheidsrisico voor de individuele patiënt en de populatie, de te verwachten onrust onder patiënten en samenleving en de te verwachten kosten en inspanning in relatie tot de te verwachten gezondheidswinst.

Bacteriologische overwegingen

Welke patiënten zijn at-risk?

Alhoewel transmissie van bacteriën tussen patiënten onwenselijk is, is het niet zo dat iedere bacterie ook een wezenlijk risico voor de patiëntveiligheid vormt. Overigens kan ook de aanwezigheid van "onschuldige" fecale flora nog steeds duiden op een viraal risico (zie verderop).

Meer specifiek valt de volgende afbakening van geëxposeerden *at-risk* te maken:

1. Geëxposeerden die (op termijn) in aanmerking komen voor een levertransplantatie;
2. Op de gecontamineerde endoscoop is een BRMO aangetroffen.

Ad 1: Geëxposeerden die aan beide voorwaarden voldoen, hebben baat bij maatregelen (inventarisatiekweken en eventuele behandeling) aangezien de aanwezigheid van Carbapenemase-producerende enterobacteriaceae (CPE) de mogelijkheid van een levertransplantatie verhindert.

Ad 2: Alhoewel de aanwezigheid van een BRMO *sec* geen reden hoeft te zijn voor een *recall* (omdat de kosten en inspanningen niet opwegen tegen de te verwachten gezondheidswinst), kan de mogelijke expositie aan resistente bacteriën voor bepaalde patiënten wel reden zijn voor gerichte maatregelen. Denk hierbij aan patiënten die in het ziekenhuis opgenomen zijn en waar uit het oogpunt van infectiepreventie in ieder geval dient te worden uitgesloten dat zij drager van een BRMO (geworden) zijn.

Wat is de mogelijkheid van transmissie in de geëxposeerde populatie?

Alhoewel deze vraag geen directe consequenties heeft voor de individuele patiëntveiligheid (zie boven), draagt zij wel bij aan het verkrijgen van inzicht in de kans op verspreiding van (al dan niet resistente) bacteriën binnen de geëxposeerde populatie. Door te kijken naar *de novo* bloedkweken met een identieke bacterie na de ingreep (dus niet al bestaande bacteriëmieën), kan beter inzicht worden verkregen in de kans op verspreiding van een bacterie via een gecontamineerde scoop. Derhalve wordt geadviseerd in ieder geval in kaart te brengen hoeveel patiënten een positieve bloedkweek met een identieke stam hebben gehad.

Virologische overwegingen

Alhoewel er enkele gedocumenteerde transmissies van HBV en HCV bestaan, wordt het risico op transmissie van deze virussen door gastro-intestinale endoscopie als laag ingeschat. De transmissie van HIV via deze procedure is voorslagnog theoretisch aangezien er geen bekende vermeldingen van transmissie zijn. [Kovaleva et al. Clin. Microbiol. Rev. April 2013 vol. 26 no. 2 231-254]

Is er een mogelijkheid van virologische transmissie?

Overweeg of er mogelijk transmissie is geweest van virussen indien de endoscoop gecontamineerd is met gastro-intestinale flora. Hanteer risico inschatting conform het LCI protocol prikaccidenten. Als aannemelijk is gemaakt dat eventueel aanwezig HBV, HCV of HIV onvoldoende verwijderd of geïnactiveerd zijn dan moet achterhaald worden of patiënten die bekend zijn met HBV, HCV of HIV tot de gescopieerden behoren.

Zijn er binnen de gescopieerde populatie patiënten met HBV, HCV en/of HIV dragerschap?

1. Ga na hoeveel patiënten van het cohort getest zijn op HBV, HCV en/of HIV.
2. Als bij de gescopieerden geen infectie met HBV, HCV of HIV aanwezig is, dan is verdere actie niet nodig wat betreft deze virussen.
3. Als bij de gescopieerden HBV en/of HCV en/of HIV infectie aanwezig is, dan moet beoordeeld worden wat het eventuele effect is van mogelijke lopende antivirale therapie en/of gedeeltelijke verwijdering/inactivatie op de kans dat virus op de endoscoop achterbleef.
4. Afgewogen moet worden om gescopieerden van wie de status onbekend is, te testen op HBsAg, anti-HCV (en HCV RNA bij reële kans op recente HCV infectie) en HIV-As/Ag. Als de screening positief is moet de mate van viremie van het betreffende virus worden vastgesteld (aan de hand van eventueel bewaard materiaal) of worden ingeschat.

Getrapte recall

Vaak zal het onduidelijk zijn hoeveel patiënten er risico hebben gelopen, of zal de totale groep geëxposeerden (zeer) groot zijn. In die situaties is het verdedigbaar een “getrapte recall” uit te

voeren. Hierbij wordt van het cohort meest recent geëxposeerden (bijvoorbeeld de laatste 10 patiënten, of de patiënten uit de afgelopen vier weken) de HBV, HCV en HIV status bepaald. Indien er positieve bevindingen zijn, wordt het volgende cohort getest.

➤ *Kosten en middelen*

Het toepassen van de aanbevelingen in 7.2 zal naar verwachting van de richtlijncommissie geen effect op de kosten hebben, omdat de aanbevelingen grotendeels al aansluiten op de bestaande praktijk.

➤ *Aanvaardbaarheden haalbaarheid van de aanbeveling (en*

Het willen toepassen van de aanbevelingen in 7.2 zal naar verwachting van de richtlijncommissie aanvaardbaar zijn voor alle stakeholders, omdat de aanbevelingen grotendeels al aansluiten op de bestaande praktijk.

Rationale van de aanbeveling(en)

Deze aanbevelingen wijken op punten af van – bijvoorbeeld – de CDC-richtlijnen. Zoals eerder vermeld zijn ze bedoeld als “handvatten” voor stakeholders om in voorkomende gevallen een afgewogen beleid te kunnen maken.

Aanbevelingen

Wanneer een thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora (zie 3.1 routinekweken)

- Binnen het ziekenhuis wordt een team samengesteld conform lokaal voorschrift.
- Het team verricht een risicoanalyse. Overwegingen die daarbij in ieder geval moeten worden meegewogen zijn:

a) Algemeen

- Neem in beschouwing dat er weinig transmissies beschreven zijn in de literatuur.
- Ga na wat de potentieel periode is dat de endoscoop gecontamineerd is geweest (laatste negatieve kweek).
- Ga na hoeveel patiënten aan deze endoscoop zijn geëxposeerd.

b) Ten aanzien van bacteriën:

- Vormt een potentieel dragerschap of ziekte een reële bedreiging voor anderen?
- Is behandeling mogelijk en zinvol?
- Betreft het een bacterie met een ongebruikelijke ongevoeligheid? Bijvoorbeeld een bacterie met een lage prevalentie in de samenleving zoals Penicilline resistente pneumokok, VIM-positieve Pseudomonas etc.
- Hoe is de verhouding tussen de inspanningen en kosten die aan een recall verbonden zijn, ten opzichte van de gezondheidswinst voor patiënten en hun omgeving?
- Hebben patiënten en/of hun (toekomstige) behandelaar belang bij het weten van de besmetting, zoals wijziging antibioticatherapie bij aanwezigheid van BRMO? Dit is met name van belang voor patiënten in een bijzondere risicogroep, met verhoogde kans op toekomstige antibiotische behandeling. Te denken valt aan bij voorbeeld (toekomstige) levertransplantatie patiënten die een slechte uitkomst hebben bij kolonisatie van CPE positieve bacteriën.

c) Ten aanzien van virussen:

- Overweeg of er mogelijk transmissie is geweest van virussen indien de endoscoop gecontamineerd is met gastro-intestinale flora.
- Schat het risico op HBV, HCV en/of HIV in de gescopieerde populatie.
- Ga na hoeveel patiënten van het cohort getest zijn op HBV, HCV en/of HIV.
- Ga na hoeveel positief zijn en besmettelijk.
- Pas dit toe op het besluit tot recall.

Wanneer team besluit dat er actie moet worden ondernomen:

- Definieer de actie. Documenteer ook indien geen actie wordt ondernomen.
- Overweeg of een getrapte recall van toepassing kan zijn.

Wanneer een thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op huidflora of water bacteriën (zie 3.1 routinekwaken)

- Zie 3.1. Geen recall.

Hoofdstuk 8 Microbiologisch rapport

8.1 Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?

Inleiding

Op dit ogenblik is er geen uniforme manier van rapporteren. In dit hoofdstuk worden een aantal randvoorwaarden voor een uniforme rapportage benoemd.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, aangezien er geen relevante klinische PICO-vraagstelling kon worden geformuleerd. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik gemaakt van het CDC interim-protocol (<http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscopy-culture-method.html>) dat geëxtrapoleerd is naar de Nederlandse situatie, rekening houdend met de SFERD-handboek (zie 6.1, bijlage 1).

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing. Zie CDC interim-protocol en SFERD-handboek.

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn.

➤ *Kosten en middelen*

Niet van toepassing omdat het microbiologisch rapport een vast onderdeel van de verwerking van een kweek is.

➤ *Professioneel perspectief*

De focus ligt bij het detecteren van hoog-risico micro-organismen. Daarom worden laag-risico micro-organismen alleen in hoge concentraties gerapporteerd en bij kweken van swab's zelfs in het geheel niet gerapporteerd.

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn acceptabel voor de microbiologische laboratoria in Nederland.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn implementeerbaar in de laboratoria in Nederland, omdat de beschreven wijze van rapportage in lijn is met wat gebruikelijk is.

Rationale van de aanbeveling(en)

Een uniforme wijze van rapporteren is een randvoorwaarde om deze richtlijn goed te kunnen naleven. Daarnaast maakt het het mogelijk om uitkomsten van verschillende centra met elkaar te vergelijken. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse microbiologische laboratoria.

Aanbevelingen

- Rapporteer of er sprake is van wel of geen groei.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Vermeld altijd species en bij een kwantitatieve kweek ook het aantal KVE/20 mL.
- Vermeld bij darmbacteriën het resistentiepatroon.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Vermeld species bij concentraties van ≥ 20 KVE/ 20 mL en het aantal KVE.
- Rapporteer dat er geen pathogene micro-organismen gevonden zijn bij concentraties van < 20 KVE/ 20 mL.
- Rapporteer “*geen pathogenen gevonden*” bij iedere groei van laag-risico micro-organismen van een swab van een tip.

Hoofdstuk 9 Organisatie

9.1 Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?

Inleiding

Elke instelling geeft naar gelang het managementmodel invulling aan de uitvoering van deze richtlijn. De Directie of Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor het beleid rondom flexibele endoscopen; zij dient zorg te dragen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van monitoring van de microbiologische veiligheid van endoscopen.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht.

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel perspectief.

➤ *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn.

➤ *Professioneel perspectief*

Onderdeel van een procesbeschrijving is het benoemen van verantwoordelijkheden teneinde een correcte uitvoering van het proces te borgen. Voor een beschrijving van alle verantwoordelijkheden wordt verwezen naar het SFERD-handboek.

➤ *Kosten en middelen*

Niet van toepassing aangezien ieder ziekenhuis nu al geacht wordt een beleid rondom flexibele endoscopen te hebben, inclusief verantwoordelijkheidstoedeling.

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn acceptabel voor de microbiologische laboratoria en ziekenhuisorganisaties in Nederland.

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

De aanbevelingen zijn implementeerbaar in de Nederlandse ziekenhuizen en centra, omdat de beschreven wijze van rapportage in lijn is met wat te doen gebruikelijk is.

Rationale van de aanbeveling(en)

Het benoemen van verantwoordelijkheden is essentieel om een correcte uitvoering van deze richtlijn te borgen. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse ziekenhuizen en centra.

Aanbevelingen

- Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen:
 - afname kweken;
 - verwerken kweken;
 - interpretatie kweken;
 - beheren van kweekuitslagen;
 - acteren op kweekuitslagen;
 - eindverantwoordelijke hele proces.
- De implementatie van deze richtlijn moet onderdeel zijn van het bestaande endoscopen-beheersplan van het ziekenhuis. Daardoor vallen implementatie en uitvoering van de richtlijn onder de verantwoordelijkheid van de eindverantwoordelijke van het bestaande endoscopen-beheersplan.

Hoofdstuk 10 Implementatieplan en indicatoren

10.1 Implementatieplan

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen “sterk geformuleerde aanbevelingen” en “zwak geformuleerde aanbevelingen”. In het eerste geval doet de richtlijncommissie een duidelijke uitspraak over iets dat zeker wel of zeker niet gedaan moet worden. In het tweede geval wordt de aanbeveling minder zeker gesteld (bijvoorbeeld “Overweeg om ...”) en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” zijn bovengenoemde punten in principe meer uitgewerkt dan voor de “zwak geformuleerde aanbevelingen”.

Implementatietermijnen

Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Voor de meeste “sterk geformuleerde aanbevelingen” betekent dit dat drie maanden na de publicatie van de richtlijn iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen. Veel aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

Voor de volgende aanbevelingen dient echter een langere implementatietermijn van 6 maanden aangehouden te worden, wat dus betekent dat zes maanden na publicatie van de richtlijn iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen:

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop uit de roulatie.

Minimale criteria voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:

- De wijze van afdruk en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige scopen reiniging en desinfectie (DSRD).

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:

- Bemonster in een aparte schone ruimte.

Minimale criteria voor bemonstering endoscopen

- Zie SFERD handboek (bijlage 8).

Moment van bemonstering

- Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfecteur, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt.

Wijze van bemonstering endoscopen

- leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol;
- bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal;
- volume vloeistof: 20 ml per kanaal;
- gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of water om een endoscoop te bemonsteren;
- bemonster de tip van de endoscoop met een swab;

Transport

- breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntenmateriaal in het ziekenhuis.

- Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen:
 - afname kweken;
 - verwerken kweken;
 - interpretatie kweken;
 - beheren van kweekuitslagen;
 - acteren op kweekuitslagen;
 - eindverantwoordelijke hele proces.

Bovenstaande aanbevelingen kunnen niet direct worden ingevoerd vanwege een gebrek aan middelen, expertise en/of juiste organisatie, en hebben daarom een langere implementatietermijn. Bij de resultaten van deze handelingen kan sprake zijn van een leercurve. Daarnaast is aanwezigheid van en afstemming tussen professionals en faciliteiten nodig om de handelingen op betrouwbare wijze te kunnen uitvoeren.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten. Een aantal aanbevelingen doet dit echter wel. In onderstaande tabel wordt per module beschreven welke aanbevelingen een mogelijk effect met zich meebrengen op de zorgkosten en welk effect dit is.

Aanbeveling	Verwachte impact op zorgkosten
PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA • Neem de positieve endoscoop uit de roulatie.	Mogelijk is het aanschaffen van extra endoscopen nodig om de productie doorgang te laten vinden wanneer 1 of meerdere endoscopen tijdelijk uit de roulatie worden gehaald.
<i>Minimale criteria ten aanzien van scopendeskundige voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:</i> • De wijze van afname en transport valt	Mogelijk is bijscholing van personeel nodig om endoscopen te kunnen bemonsteren conform de richtlijn.

onder de verantwoordelijkheid van de DSRD <i>Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:</i> • Kweekafname vindt niet plaats in een ruimte waar handeling met vuile endoscopen plaats vindt. <i>Minimale criteria voor bemonstering endoscopen</i> • Zie SFERD handboek (bijlage 8). <i>Moment van bemonstering</i> • Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfector, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt. <i>Wijze van bemonstering endoscopen</i> – leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol; – bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal; – volume vloeistof: 20 ml per kanaal; – gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, PBS of water om een endoscoop te bemonsteren; – bemonster de tip van de endoscoop met een wattenstok. <i>Transport</i> breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntmateriaal in het ziekenhuizen	
---	--

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (NVPC, NVMM, VHIG, vDSMH, NVDV, NIV, NVVH, MVA en anderen)

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.

- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere voor bemonstering van endoscopen en kweek.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ)

Ten aanzien van de financiering van controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen wordt van het bestuur van de ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen en deze toepassen in de praktijk. Het verzorgen van een goed ingericht endoscopenvolgsysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen.

Van ziekenhuizen wordt verwacht dat zij de aanbevelingen die in deze richtlijn worden voorgeschreven zullen faciliteren. De “sterk geformuleerde aanbevelingen” in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen door zorgverzekeraars en IGZ worden gebruikt als kwaliteitsindicator.

De initiërende wetenschappelijke vereniging zorgt ervoor dat:

- De richtlijn wordt toegevoegd aan de richtlijndatabase.
- het implementatieplan wordt opgenomen in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- de kennislacunes worden opgenomen in ‘aanverwante producten’.

10.2 Indicatoren richtlijn hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen

Onderstaande structuurindicatoren zijn afgeleid van de aanbevelingen uit de richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele gastro-intestinale endoscopen. Hierbij is rekening gehouden met:

- de sterkte van de aanbeveling;
- de mogelijkheid om deze indicator in de praktijk daadwerkelijk te beïnvloeden.

Structuurindicator	Aanbeveling waarvan structuurindicator is afgeleid
1. Zijn alle aanbevelingen uit 3.1 opgenomen in het endoscopen-beheersplan? ☐ Ja ☐ Nee	Uitgangsvraag 3.1 • Neem alle onderstaande aanbevelingen op in het endoscopen-beheersplan: zie aanbevelingen 3.1.
2. Heeft ziekenhuis vastgelegd wie de verantwoordelijkheid heeft voor de volgende processen: afname kweken; verwerken kweken; interpretatie kweken; beheren van kweekuitslagen; acteren op kweekuitslagen; en eindverantwoordelijke hele proces. ☐ Ja ☐ Nee	Uitgangsvraag 9.1 • Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen: – afname kweken; – verwerken kweken; – interpretatie kweken; – beheren van kweekuitslagen; – acteren op kweekuitslagen; – eindverantwoordelijke hele proces.