



› RICHTLIJN CSA

Literatuurstudie | Roberto Traversari

TNO innovation
for life

DISCLOSURE SHEET

Roberto Traversari werkt bij TNO bij de expertise groep Building Physics and Systems (BPS). TNO is een onafhankelijke onderzoeksorganisatie die bij Wet (1932) bestaat met als doel kennis toepasbaar te maken voor bedrijven en overheden

- › Hij is o.a. voorzitter van:
 - › CEN/TC 156 WG 18 “Ventilation in hospitals” die Europese normen opstelt voor ziekenhuis ventilatie
- › Lid van:
 - › Projectgroep 4 van de VCCN “Gezondheidszorg”
 - › Voormalig lid van de WIP expertgroepen operatiekamers en isolatiekamers
- › Heeft geen belangen bij bedrijven of verkoop van producten, voert contract research uit in opdracht van overheid, onderzoeksprogramma's en organisaties

INHOUD

- › Waarom een literatuurstudie
- › Aanpak en onderzoeksvragen
- › Resultaten
- › Conclusie

WAAROM EEN LITERATUURSTUDIE

- › Eisen in de richtlijn moeten gebaseerd zijn op evidence
- › We wilden niet een richtlijn uit het buitenland overnemen
- › Indien geen evidence beschikbaar is zijn adviezen gebaseerd op een expert opinion en buitenlandse richtlijnen

AANPAK

- › Student opleiding technische geneeskunde van de Universiteit Twente heeft de studie uitgevoerd
 - › Project omvang 120 uur
- › Onderzoek is begeleid door TNO
- › Het betreft geen systematic review
- › Er is gezocht met zoektermen
- › Exclusie:
 - › Artikel van voor 2000 en er zijn recentere bronnen te vinden over hetzelfde onderwerp
 - › Het artikel is geschreven in een andere taal dan Engels, Nederlands, Duits of Frans

ONDERZOEKSVRAGEN

- › *Vraag 1: Wat is het effect van het luchtcondities op de contaminatie van medische hulpmiddelen tijdens de verschillende processtappen?*
- › *Vraag 2: Wat is het effect van het uitdampen op de contaminatie van medische hulpmiddelen tijdens het afkoelen?*
- › *Vraag 3a: Wat is de invloed van pyrogenen op complicaties, waaronder postoperatieve wondinfecties (POWI's)?*
- › *Vraag 3b: Wat is de invloed van steriele deeltjes op complicaties, waaronder POWI's?*
- › *Vraag 4: Zit er een verschil tussen een opzet met één ruimte en fysiek gescheiden ruimten in of er vuil en schoon instrumentarium wordt verwisseld?*

ZOEKSTRATEGIE

	Vraag	Zoektermen
1	Wat is het effect van het luchtcondities op de contaminatie van medische hulpmiddelen tijdens de verschillende processtappen?	lucht + contaminatie + medische hulpmiddelen + CSA
2	Wat is het effect van het uitdampen op de contaminatie van medische hulpmiddelen tijdens het afkoelen?	contaminatie + medische hulpmiddelen + afkoelen + pakketten + stoomsterilisatie
3a	Wat is de invloed van pyrogenen op complicaties, waaronder POWI's?	operatie + complicatie + pyrogenen + CSA
3b	Wat is de invloed van steriele deeltjes op complicaties, waaronder POWI's?	operatie + complicatie + steriele deeltjes + CSA
4	Zit er een verschil tussen een opzet met één ruimte en fysiek gescheiden ruimten in of er vuil en schoon instrumentarium wordt verwisseld?	scheiding + medische hulpmiddelen + schoon + vuil

VOORBEELD UITWERKING VAN EEN ZOEKTERM

Zoekterm	Woorden
lucht	Air, airborn(e)
Contaminatie	Contamination, CFU, colony forming unit(s), particle(s), pathogen(s), bacterial, bacteria, microbial, microbe(s), microorganism(s)
Medische hulpmiddelen	medical device(s), medical instrument(s), medical tool(s), medical equipment, surgical device(s), surgical instrument(s), surgical tool(s), surgical equipment
CSA	Sterilisation, sterile processing, central supply, sterile supply, sterile services, sterilizing, services, SPD, CSSD
Afkoelen	Cooling, drying
Pakketten	Set(s), package(s), packaging, pack(s)
Stoomsterilisatie	Steam sterilisation, autoclave sterilisation, heat sterilisation
Operatie	Operation, surgery, surgical, postoperative / post-operative, postsurgical / post-surgical

BEOORDEELDE LITERATUUR

Aantal unike artikelen					
Database	Vraag 1	Vraag 2	Vraag 3a	Vraag 3b	Vraag 4
Pubmed	41	3	10	6	10
Cochrane	2	0	0	0	0
Scopus	27	5	3	2	7
Web of Science	35	11	4	0	16
ScienceDirect	3	0	1	0	2
Totaal aantal unieke hits:	108	19	18	8	35

EFFECT VAN DE LUCHTCONDITIES OP CONTAMINATIE

- › Er zijn in eerste instantie 3 artikelen geïnccludeerd:
 - › Dunkelberg, H. & Wedekind, *Infection Control and Hospital Epidemiology* **25**, 26-29 (2004)
 - › Dunkelberg, H. & Rohmann, *Infection Control and Hospital Epidemiology* **27**, 367-371 (2006)
 - › Kastelein, J. & Vossen, J.M.B.M. van der. *Zentralsterilisation* **4**, 21, 277-284 (2013)

- › Luchtcontaminatie en luchtdrukfluctuaties vergroten de contaminatie van medische instrumenten na sterilisatie (tijdens afkoelen en opslag)

- › Deze effecten zijn *mogelijk* verwaarloosbaar als de kwaliteit van het gebruikte inpakmateriaal goed genoeg is

- › Voor de overige processtappen, tot en met de sterilisatie, is geen onderzoek gevonden naar het effect van luchtcondities

EFFECT VAN UITDAMPEN OP DE CONTAMINATIE TIJDENS AFKOELEN

- › Er zijn geen studies geïnccludeerd

INVLOED VAN PYROGENEN OP MOGELIJKE COMPLICATIES

- › Er zijn 5 studies geïnccludeerd:
 - › Spelsberg, H. et al. Eye (London, England) 18, 923-928 (2004)
 - › Chegini, N. & Rong, H. The European journal of surgery = Acta chirurgica 165, 698-704 (1999)
 - › Moesby, L. et al. European journal of pharmaceutical sciences 26, 318-323 (2005)
 - › Liu, F., Zhu, Z.J., Li, P. & He, Y.L. The Journal of surgical research 183, 296-303 (2013)
 - › Werner, L., Tetz, M., Mentak, K., Aldred, M. & Zwisler, W. Journal of cataract and refractive surgery 35, 1273-1280 (2009)

- › 1 studie geeft aan dat endotoxinen geen significante invloed te hebben op complicaties bij hoornvliestransplantaties terwijl er ook studies zijn die dat wel suggereren via indirect bewijs

INVLOED VAN STERIELE DEELTJES OP COMPLICATIES

- › 1 studie geïnccludeerd:
 - › Friberg, B., Friberg, S., Ostensson, R. & Burman, L.G. The Journal of hospital infection 47, 110-115 (2001)

- › Er zijn geen onderzoeken gevonden die bijdragen aan het antwoord op deze vraag

- › Wel wees één van de geselecteerde artikelen uit dat *a/s* steriele deeltjes een risico blijken te vormen voor het optreden van complicaties, kleding een belangrijk aspect is om de aanwezigheid van steriele deeltjes te minimaliseren

TASS

- › Later is door TNO nog literatuur toegevoegd over het effect van steriele deeltjes op instrumentarium:
 - › Bodnar (2012)
 - › Hellinger (2006)
 - › Mamalis (2006)
 - › Mathys (2008)

- › Het Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS) kan worden veroorzaakt door steriele deeltjes op het instrumentarium bij oogheekkundige ingrepen

- › De etiologie van TASS kan multifactorieel zijn met tal van mogelijke oorzaken

- › Verschillende stoffen kunnen TASS veroorzaken als ze in de voorste oogkamer kunnen komen, onzuiverheden (bijvoorbeeld sulfaten, koper, zink, nikkel en silicium) in de autoclaaf stoom kunnen een mogelijke oorzaak van TASS zijn

KANSEN OP VERWISSELING TUSSEN SCHONE EN VUILE MEDISCHE HULPMIDDELEN

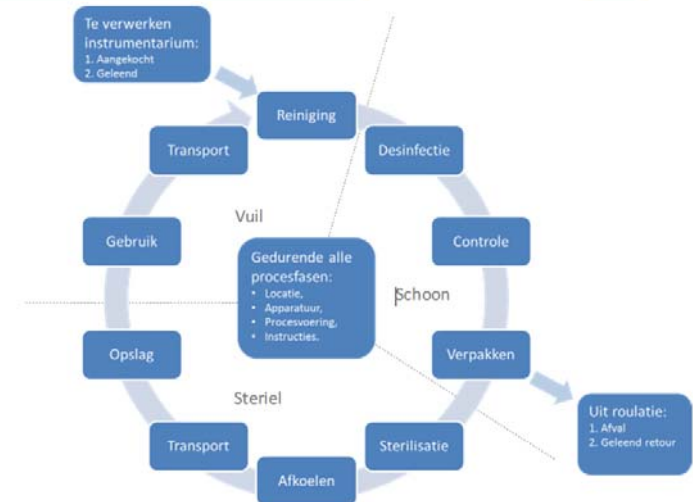
- › Er zijn geen studies geïnccludeerd

RISICO BENADERING

- › Veel van de overige eisen vloeien voort uit een risicobenadering

Kans * effect = risico

- › Kritische processtappen:
 - › Tussen desinfectie en verpakken (deeltjes kunnen op instrumentarium komen)
 - › Afkoelproces gesteriliseerde pakketten (afkoelen -> drukverlaging in pakket -> aanzuigen lucht uit omgeving)
- › Eisen zijn daarom gebaseerd op:
 - › Minimaliseren van emissie bij gedesinfecteerd onverpakt instrumentarium
 - › Snel afvoeren van deeltjes



IMPLEMENTATIE EISEN IN RICHTLIJN OP BASIS VAN LITERATUUR

- › Pas een kledingsysteem toe dat de emissie van deeltjes van het personeel tot een minimumniveau reduceert
- › CSA's dienen zich te houden aan de eisen zoals vermeld in het hygiëne en kleding protocol

IMPLEMENTATIE EISEN IN RICHTLIJN OP BASIS VAN LITERATUUR

- › Afgeleide eisen voor voor schone ruimten binnen de SCA
 - › Deeltjesconcentratie dient te voldoen aan: ISO klasse 7 ruimte, “at rest”, 0,5 µm, 5,0 µm conform NEN-EN-ISO 14644-1
 - › Een 100:1 hersteltijd dient binnen de 20 min. te liggen, 0,5 en 5,0 µm conform NEN-EN-ISO 14644-3
 - › Een luchtstroming van schoon naar vuil door middel van een overdruk, om verontreiniging van buiten tegen te gaan
 - › Het is aan te bevelen de toevoerlucht te voorzien van HEPA filters

CONCLUSIE

- › De werkgroep heeft geen harde wetenschappelijke resultaten gevonden die dwingend moeten leiden tot andere bouwkundige eisen, dan tot op heden en in deze Richtlijn gehanteerd
- › Alle in deze richtlijn gegeven eisen hebben minimaal het karakter van een advies
- › **Vet gedrukt en onderstreepte** eisen zijn ontleend aan een wetenschappelijke onderbouwing en moeten als eis worden opgevat
- › Weinig evidence voor het effect van reinheid op de CSA in relatie tot infecties en complicaties. Er is noodzaak voor meer onderzoek

A nighttime photograph of a city street. On the left is a multi-story brick building with lit windows. On the right is a modern building with a curved facade and lit windows. A long-exposure light trail of a green vehicle is visible, curving across the street. A white horizontal line with arrowheads at both ends runs across the middle of the image.

› BEDANKT VOOR UW AANDACHT

Voor meer inspiratie:
[TNO.NL/TNO-INSIGHTS](https://www.tno.nl/tno-insights)

TNO innovation
for life