

Thermolabiele, flexibele endoscopen Module 2b

Publicatiedatum 10-12-2024 | 14:00

Module 2b Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen

Uitgangsvraag

Hoe dient reiniging en desinfectie van kanaalloze flexibele endoscopen te worden uitgevoerd om het risico op contaminatie van de flexibele endoscoop zo laag mogelijk te houden?

Aanbevelingen

Machinale reiniging en chemische desinfectie

Thermolabiele, kanaalloze flexibele endoscopen worden bij voorkeur na gebruik machinaal gereinigd en chemisch gedesinfecteerd.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie van kanaalloze flexibele endoscopen is onder voorwaarden toegestaan om de omloopsnelheid van flexibele endoscopen te verbeteren.

Reinig en desinfecteer de kanaalloze flexibele endoscoop handmatig met in reinigingsmiddel en daaropvolgend in desinfectans gedrenkte niet pluizende gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende reinigingsmiddel en desinfectans.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie mag alleen worden toegepast als wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Het betreft een thermolabiele, kanaalloze flexibele endoscoop;
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie Module 1 [Minimale eisen](#) (/scopen/module-1));
- Er is, op correcte wijze, een endosheath gebruikt (zie endosheath);
- Er is/zijn na gebruik:
 - Geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de flexibele endoscoop;
 - Geen defect(en) aan de endosheath;
- Aan het einde van de dag vindt altijd machinale reiniging en chemische desinfectie van de flexibele endoscoop plaats (zie Module 2a [Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie](#) (/scopen/module-2a)).

Bied de thermolabiele, kanaalloze flexibele endoscoop, na een eerste handmatige voorreiniging, aan het einde van de dag altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie (zie Module 2a [Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie](#) (/scopen/module-2a)).

Desinfectie met UV-C-licht

UV-C licht kan worden gebruikt voor de desinfectie van kanaalloze endoscopen. Pas hierbij de NEN-richtlijn [R2540:2023 nl](#) (<https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962>) toe.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Voor deze module is systematisch gezocht in de literatuur. De geïncludeerde systematische review (Ofstead, 2019) includeerde vier studies die onderzoek hebben gedaan naar microbiologische contaminatie op flexibele endoscopen na gebruik van een endosheath gevolgd door handmatige desinfectie. In alle gevallen werd na desinfectie geen groei van micro-organismen waargenomen op de flexibele endoscopen. De geïncludeerde

randomized controlled trial (RCT) (Hitchcock, 2016) vond beperkte groei van micro-organismen na handmatige reiniging, maar ook bij gebruik van een desinfector (Cidex OPA in Medivator). Belangrijk is om te vermelden dat de studie van Hitchcock (2016) heeft gekeken naar het effect van handmatige reiniging op endoscopen zonder endosheath-gebruik.

Omdat er alleen beschrijvende studies zijn geïncludeerd zonder daadwerkelijke events, kan er geen meta-analyse worden uitgevoerd en is het niet mogelijk om de kwaliteit van het bewijs met GRADE (Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation) te beoordelen.

De werkgroep is van mening dat er geen bewijs is gevonden dat handmatige reiniging en desinfectie van kanaalloze flexibele endoscopen in combinatie met het gebruik van een compatibel endosheath, met in achtname van de geldende randvoorwaarden, een groter risico op contaminatie vormt dan machinale reiniging en chemische desinfectie. De werkgroep is daarom van mening dat er geen aanwijzingen zijn om het huidige beleid aan te passen.

Desinfectie met UV-C-licht is gebaseerd op denaturatie van het genetisch materiaal van micro-organismen onder invloed van ultraviolet licht. Hierdoor worden micro-organismen geïnactiveerd. De effectiviteit is gerelateerd aan de afstand van de lichtbron tot het micro-organisme, de intensiteit van de lichtbron en de tijdsduur van blootstelling. Er is geen bruikbaar onderzoek beschikbaar over desinfectie met UV-C-licht van kanaalloze flexibele endoscopen in vergelijking met machinale reiniging en chemische desinfectie. Rudhart (2021) heeft wel de effectiviteit van desinfectie met UV-C-licht getest in een gecontroleerde setting. Hiervoor waren 52 kanaalloze flexibele endoscopen gecontamineerd met *Enterococcus faecium*, maïzetmeel, albumine en muceïne om organische contaminatie na te bootsen. Na 60 seconden blootstelling aan UV-C-licht bleek dat de aangebrachte contaminatie voldoende was gereduceerd. Op 7/52 (14%) van de geteste flexibele endoscopen werd nog gemiddeld 2.8 kolonievormende eenheden gevonden.

Er is binnen de gestelde zoektermijn in deze richtlijn geen specifieke literatuur gevonden waar de effectiviteit van UV-C is vergeleken met machinale reiniging en desinfectie. Om die reden doet de werkgroep geen uitspraak over de effectiviteit van UV-C in vergelijking met machinale reiniging en desinfectie. Na de zoektermijn zijn echter twee studies gepubliceerd waarbij gecontamineerde kanaalloze endoscopen gedesinfecteerd waren met UV-desinfectie of machinale reiniging en desinfectie (Ezeh, 2023, Halmans, 2023). Ezeh (2023) heeft 200 kanaalloze endoscopen getest op bacteriële contaminatie na gebruik. Op basis van microbiologische kweek bleek 56% (112/200) van de kanaalloze endoscopen gecontamineerd.

Deze 200 kanaalloze endoscopen werden ongeacht status van contaminatie opgedeeld in vier groepen:

1. Standaard machinale reiniging en desinfectie
2. Enzymatische reiniging plus UV-desinfectie,
3. Reiniging middels microvezeldoek en UV-desinfectie
4. Een niet steriel doekje met UV-desinfectie

Na standaardreiniging en desinfectie waren alle kweken negatief. Na enzymatische reiniging plus UV-desinfectie, reiniging middels microvezeldoek en UV-desinfectie en een niet steriel doekje met UV-desinfectie waren respectievelijk 4% (2/50), 6% (3/50), en 12% (6/50) van de kanaalloze endoscopen positief, maar was er geen statistisch significant verschil tussen de vier groepen ($p > 0,05$).

Op basis hiervan wordt geconcludeerd dat desinfectie middels UV-C even effectief is als machinale reiniging en desinfectie. Halmans (2023) heeft eveneens 200 kanaalloze endoscopen getest op bacteriële contaminatie na gebruik. Op basis van microbiologische kweek bleek 82% (163/200) van de kanaalloze endoscopen gecontamineerd. De gecontamineerde kanaalloze endoscopen werden vervolgens opgedeeld in 2 groepen: 1) machinale reiniging en desinfectie en 2) UV-desinfectie. Na machinale reiniging en desinfectie werd er bij 83.5% (66/79) van de kanaalloze endoscopen geen contaminatie gevonden in vergelijking met 85.7% (72/84) bij de kanaalloze endoscopen in de UV-desinfectie groep. Dit betrof geen statistisch significant verschil ($p > 0,05$). Op basis hiervan wordt geconcludeerd dat desinfectie middels UV-C even effectief is als machinale reiniging en desinfectie.

Recent zijn er ook andere belangrijke ontwikkelingen geweest op het gebied van desinfectie met UV-C-licht, zo is er CE-gecertificeerde UV-C-desinfectie apparatuur tot de markt toegelaten die voldoen aan gestelde ISO-normen. Daarnaast is recent een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen ([R2540:2023 nl](https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962) [↗](https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962) (<https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962>)). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken met UV-C licht. Voor het toepassen van desinfectie met UV-C-licht wordt daarom verwezen naar richtlijn [R2540:2023 nl](https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962) [↗](https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962) (<https://www.nen.nl/r2540-2023-nl-14355962>). Het toepassen van desinfectie met UV-C-licht wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn. De werkgroep is van mening dat deze apparatuur mogelijk een duurzaam alternatief zou kunnen bieden voor het desinfecteren van flexibele endoscopen en in het voorkomen van lange transporttijden en daarmee indroging van vervuiling op een flexibele endoscoop. Adequate handmatige voorreiniging (zie [Module 2a](#)) voorafgaand aan elk desinfectieproces met UV-C-licht blijft noodzakelijk evenals de controle op eventuele lekkage door middel van een lekttest aan het einde van het (dag)programma.

Randvoorwaarden voor gebruik endosheath

Een endosheath wordt gebruikt om de kans te verkleinen dat een thermolabele, kanaalloze flexibele endoscoop wordt gecontamineerd door micro-organismen van de patiënt (Chen, 2006). Er is echter altijd een kans dat een endosheath scheurt of dat de flexibele endoscoop wordt gecontamineerd bij het verwijderen van een endosheath, waardoor machinale reiniging en chemische desinfectie noodzakelijk blijft. Het gebruik van een endosheath is daarom geen vervanging voor machinale reiniging en chemische desinfectie van een kanaalloze flexibele endoscoop. Het gebruik van een endosheath kan daarnaast gepaard gaan met een slechtere beeldkwaliteit en slechtere interpretatie. Het gebruik van een endosheath dient daarom zorgvuldig te worden afgewogen, zodat het zorgproces niet wordt gehinderd.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is toegestaan bij kanaalloze flexibele endoscopen als wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Gebruik een endosheath dat voldoet aan de minimale eisen (zie Module 1 [Minimale eisen \(/scopen/module-1\)](#)).
- Gebruik een nieuwe endosheath voor iedere patiënt.
- Breng de endosheath aan volgens de instructies van de fabrikant.
- Gebruik bij het oraal inbrengen van een flexibele endoscoop altijd een bijtring. Een bijtring voorkomt perforatie van de endosheath en beschadiging van de flexibele endoscoop.
- Verwijder, direct na de endoscopie, de endosheath volgens voorschrift van de fabrikant zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de endoscoop en de omgeving.
- Endoscopisten die bij een thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop gebruik maken van een endosheath gevolgd door tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie, hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van de endosheath.
- Medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie van flexibele kanaalloze endoscopen hebben een training gehad in handmatige reiniging en desinfectie.

Randvoorwaarden tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is onder deze voorwaarden toegestaan omdat de kans op inadequate reiniging en desinfectie lager is bij het gebruik van een kanaalloze flexibele endoscoop (Seoane-Vazquez, 2006). Door het uitvoeren van machinale reiniging en chemische desinfectie aan het einde van de dag is de regelmatige uitvoering van de automatische lektest (zie [Module 2a \(/scopen/module-2a\)](#)) gewaarborgd, is er minimaal dagelijks een geborgd proces van machinale reiniging en desinfectie en is er een beperkte traceerbare periode in geval van een gecontamineerde flexibele endoscoop.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie mag alleen worden toegepast als wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Het betreft een kanaalloze flexibele endoscoop;
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [Module 1 \(/scopen/module-1\)](#));
- Er is, op correcte wijze, een endosheath gebruikt (zie endosheath);
- Er is/zijn na gebruik:
- Geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de flexibele endoscoop;
- Geen defect(en) aan de endosheath.
- Bied de kanaalloze flexibele endoscoop aan het einde van de dag altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie (zie [Module 2a \(/scopen/module-2a\)](#)).

Reinig en desinfecteer de kanaalloze flexibele endoscoop handmatig met een in reinigingsmiddel (of klamvochtige microvezeldoek) gedrenkte gaas/gazen en desinfecteer daarna met een in desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende reinigingsmiddel en desinfectans. Gebruik een reinigingsmiddel en desinfectans dat compatibel is met de flexibele endoscoop. Zie [Module 1 \(/scopen/module-1\)](#) voor eisen aan (de microbiologische werkzaamheid van) het te gebruiken reinigingsmiddel en desinfectans en hanteer de voorgeschreven contact- en droogtijd van het reinigingsmiddel en desinfectans.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het doel van het uitvoeren van goede reiniging en desinfectie is het voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. Belangrijk is om te benadrukken dat standaardisatie en strikte naleving van reinigings- en desinfectieprotocollen in combinatie met algemene hygiënische maatregelen het risico op een zorg gerelateerde infectie weliswaar niet geheel wegneemt, maar wel sterk reduceert. Maar ook verdere optimalisatie en ontwikkeling van nieuwe technieken voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, identificatie van risico op klinisch relevante infecties en de gevolgen van verspreiding van symptomatisch dragerschap kunnen een verdere bijdrage leveren.

Kosten (middelenbeslag)

Patiënten met een zorggerelateerde infectie hebben langere zorg en medicatie nodig, wat veel geld kost. Door adequate reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen op orde te hebben wordt de kans op transmissie en zorggerelateerde infecties verkleind en de daarmee gepaard gaande kosten voorkomen. Als het reinigings- en desinfectieproces te lang duurt door het toepassen van machinale reiniging en chemische desinfectie dan zullen er meer flexibele endoscopen moeten worden aangeschaft. Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie kan de aanschaf van extra flexibele endoscopen voorkomen.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De beschreven randvoorwaarden sluiten nauw aan op de klinische praktijk en er worden geen wijzigingen voorgesteld aan de randvoorwaarden voor adequate reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Om de kwaliteit van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen te waarborgen, geldt daarnaast een zogeheten veldnorm, het [SFERD- kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#) ¹⁹ . Deze norm is bekend bij ziekenhuizen en zelfstandige klinieken.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Omdat dezelfde kanaalloze flexibele endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten is het van belang dat reiniging en desinfectie op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen zoals de overdracht van micro-organismen of een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Door gebruik te maken van een endosheath in combinatie met

handmatige tussentijdse reiniging en desinfectie of desinfectie met UV-C- licht kan de doorlooptijd van kanaallose flexibele endoscopen worden verkort. Wel dient de kanaallose flexibele endoscoop aan het einde van de dag te worden aangeboden voor machinale reiniging en chemische desinfectie. Door het geautomatiseerde proces wordt standaard een lekttest uitgevoerd, waardoor er een betere controle is op de technische staat en daarmee het infectierisico van de flexibele endoscoop.

Onderbouwing

Autorisatiedatum en geldigheid

Verbergen ^

Autorisatiedatum: 3 oktober 2024

Eerstvolgende beoordeling actualiteit: 2026

Initiatief en autorisatie

Verbergen ^

Initiatief en autorisatie

Geautoriseerd door:

- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
- Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorheelkunde (NVKNO)
- Nederlandse Vereniging van Klinische Fysica (NVKF (Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica))
- Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG (Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg))
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu))
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie))
- Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH (Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen))
- Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
- Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVVA (Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne))

Regiehouder:

- Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI (Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie))

De ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het [Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten](https://demedischspecialist.nl/kennisinstituut) <https://demedischspecialist.nl/kennisinstituut>) en werd gefinancierd door het ministerie van VWS (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

Achtergrond

Open v

Na gebruik wordt de kanaallose flexibele endoscoop getransporteerd naar de centrale reinigings- en desinfectieruimte. Hier volgt een handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie in een endoscopendesinfector. De flexibele endoscopen worden vervolgens gedroogd en teruggebracht naar de polikliniek. Dat kost veel tijd en geld, terwijl de kans op inadequate reiniging en desinfectie lager is bij het gebruik van een kanaallose flexibele endoscoop. Een mogelijke oplossing die tijd kan besparen is het gebruik van kanaallose flexibele endoscopen in combinatie met een compatibel endosheath voor eenmalig gebruik. Deze kanaallose flexibele endoscopen kunnen gedurende het dagprogramma op de gebruikerslocatie handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd, gevolgd door machinale reiniging en desinfectie aan het einde van de dag. Daarnaast komen er alternatieve methoden op de markt die gebruik maken van desinfectie met UV-C-licht.

Het is echter onduidelijk of de handmatige snelle methoden met endosheath of desinfectie met UV-C- licht voldoende microbiologisch veilig gebruikt kunnen worden in vergelijking met de machinale reiniging en desinfectie.

Het doel van deze module is om adequate reiniging en desinfectie van kanaallose flexibele endoscopen te beschrijven om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden.