

Potentieel prion-geïnfecteerd instrumentarium voor medische toepassing

April 2021, versie 1.0

VDSMH-praktijkrichtlijn: Hoe om te gaan met reiniging, desinfectie, sterilisatie en hergebruik van potentieel prion-geïnfecteerd instrumentarium dat bij recent overledenen, een risico patiëntencategorie, in contact is geweest met een bepaald weefsel, en/of buiten of binnen de reguliere patiëntenzorg is toegepast?

Prionen zijn ziekteverwekkende eiwitten, die bij mensen een ernstige, fatale beschadiging van de hersenen en zenuwstelsel kunnen veroorzaken. Een prion is een eiwit waar de eiwitvouwing abnormaal is verlopen en het resulterende deel niet als normaal eiwit kan worden afgebroken door eiwit afbrekende enzymen (proteasen). Bovendien wordt de normale versie van dit eiwit (aanwezig in de volgende patiënt) gestimuleerd tot het overgaan tot abnormale vouwing, waardoor een kettingreactie ontstaat. Overdracht van een prion via instrumentarium kan dus iatrogene besmetting (ongewild en onbedoeld ontstaan van ziekteverschijnselen door toedoen van een medische handeling) veroorzaken.

Deze praktijkrichtlijn heeft als doel handvatten te bieden hoe om te gaan met potentieel prion-geïnfecteerd instrumentarium en daarmee het risico op overdracht van prionen via instrumentarium dat hergebruikt wordt binnen de gezondheidszorg te minimaliseren. Hierbij is rekening gehouden met de onzekerheden die op dit moment bestaan over de risico's van overdracht van deze ziekte. Prionen zijn moeilijk te bestrijden, omdat de routine reiniging-, desinfectie- en sterilisatiemethoden niet toereikend zijn voor het inactiveren van prionen.

In deze richtlijn wordt aandacht gegeven aan een risicoschatting gerelateerd aan tijdstip en plaats (ziekenhuis, diagnose, welk weefsel, soort behandeling) van gebruikt instrumentarium, het soort hergebruik, wijze van geschikt maken voor hergebruik, de te nemen maatregelen en deze bevat een afbakening van deze richtlijn.

Risicovormer tijd - recent overleden

Na het tijdstip van overlijden, waarbij ademhaling is gestopt, geen hartslag aanwezig is en iemand hersendood is, vinden chemische processen in het lichaam plaats waarbij uiteindelijk eiwitten door enzymen afgebroken worden. Gedurende en na afloop van deze enzymatische degradatie activiteit is het risico aanwezig dat er onjuist of onvolledig afgebroken eiwitten in het lichaam aanwezig zullen zijn, als ook dat er een abnormale vouwing van een eiwit heeft plaats gevonden en een prion aanwezig is. In een geconditioneerde omgeving als een ziekenhuis (omgevingstemperatuur 18 - 23 graden Celcius), begint de rigor mortis (lijkstijfheid) tussen twee en zes uur na het tijdstip van overlijden. [Saladin, K.S. 2010. Anatomy & Physiology: 6th edition. McGraw-Hill] De algemene aanname is dat in ieder geval tot het begin van deze fase, twee uur (120 minuten) na tijdstip van overlijden, en gebruikt in dezelfde geconditioneerde ruimte van overlijden, instrumentarium beschouwd kan worden als gebruikt in de reguliere patiëntenzorg. Indien instrumentarium gebruikt wordt na deze fase, of indien de patiënt reeds is getransporteerd, wordt instrumentarium beschouwd als gebruikt bij recent overledenen.

Risicovormer diagnose patiënt - patiëntencategorie

Een prionziekte kan op dit moment alleen definitief worden gediagnostiseerd door middel van obductie. Het Nederlandse Surveillance Centrum voor Prionziekten is onderdeel van de afdeling Pathologie van het UMC Utrecht. Hier worden alle patiënten die overleden zijn onder de mogelijke of waarschijnlijke diagnose van prionziekten geobduceerd. Bevestiging van de diagnose is noodzakelijk om inzicht te krijgen in het aantal patiënten en om een inschatting te kunnen doen van mogelijke overdracht. Conform de criteria van de beroepsgroep van neurologen wordt de mogelijke of waarschijnlijke diagnose gesteld door een ervaren neuroloog. De neuroloog geeft aan of een patiënt in één van drie patiëntencategorieën past.

- Categorie 1, patiënt bij wie een prionziekte is vastgesteld.
- Categorie 2, patiënten die worden verdacht van een prionziekte.
- Categorie 3, patiënten die risico lopen op een prionziekte.

Risicovormer weefselclassificatie

Het 'Transmissible Spongiform Encephalopathies' (TSE) infectiviteitsrisico, oftewel het risico op besmetting met een prionziekte, is niet voor alle weefsels en vloeistoffen gelijk. Er kan onderscheid worden gemaakt in besmettingsrisico. De weefsels en materialen worden onderverdeeld in drie klassen: Weefselklasse A met een hoog besmettingsrisico
Weefselklasse B met een laag besmettingsrisico
Weefselklasse C met een niet-detecteerbaar besmettingsrisico.

| Weefselklasse | CJD | vCJD | Weefselklasse | CJD | vCJD |
|-----------------------------|-----|------|-----------------------|-----|------|
| Appendix | B | A | Nieren | B | B |
| Baarmoeder | C | B | Olfactorisch epitheel | A | A |
| Beenmerg | B | B | Ontlasting | C | C |
| Binnen oog | B | B | pancreas | B | B |
| Bloed | C | B | Placenta | B | B |
| Bloedstolsel | C | B | Prostaat | C | B |
| Borstklieren | C | B | Ruggermerg | A | A |
| Dunne darm (Peyerse platen) | B | A | Schildklier | C | B |
| Dura mater | A | A | Sereus vocht | C | C |
| Eierstokken | C | B | Serum | C | C |
| foetus | C | B | Skeletspier | C | B |
| Haar | C | C | Speeksel | C | C |
| Hartspier | C | B | Speekselklieren | C | B |
| Hersenen | A | A | sperma | C | C |
| Huid | C | C | Tandvlees | C | B |
| Hypofyse | A | A | testikels | C | B |
| lever | B | B | Thymus | B | B |
| liquor | B | B | Tonsillen | B | A |
| Long | B | B | Tranen | C | C |
| lymfeklieren | B | A | Urine | C | C |
| milt | B | A | Vetweefsel | C | B |
| moedermelk | C | C | Zaadblaasje | C | B |
| n. ischiadicus | B | B | Zenuw, perifeer | C | B |
| Neusslijmvlies | B | B | zweet | C | C |

Tabel Risicoklasse van weefsels en materialen [WIP richtlijn prionziekten, 2011]

Risicovormer gebruik - instrumentarium buiten patiëntenzorg

Instrumentarium gebruikt bij dieren, veterinaire obductie, humane obductie, na de periode van recent overlijden (>120 minuten), of binnen de periode van recent overlijden (<120 minuten) en patiënt is reeds getransporteerd, is instrumentarium met een hoog besmettingsrisico. Dit instrumentarium, onafhankelijk van weefselklasse, kan niet worden hergebruikt in de reguliere patiëntenzorg. Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van dit instrumentarium dient strikt gescheiden, nooit in dezelfde ruimte of met dezelfde apparatuur, van het proces voor de reguliere patiëntenzorg plaats te vinden.

Risicovormer gebruik - instrumentarium in patiëntenzorg

Afhankelijk van het gebruik van instrumentarium bij de reguliere, categorie 3 (risico), categorie 2 (verdacht), of categorie 1 (vastgesteld) patiënt, en de weefselclassificatie worden 3 verschillende acties beschreven:

- Instrumentarium afvoeren naar buiten de reguliere patiëntenzorg of als specifiek ziekenhuisafval afvoeren en vernietigen.
- Instrumentarium in quarantaine totdat de definitieve diagnose bekend is.

- Instrumentarium conform reguliere proces reinigen, desinfecteren en/of steriliseren [WIP richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik - niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, 2017]

| | Categorie 1 (vastgesteld) | Categorie 2 (verdacht) | Categorie 3 (risico) | Reguliere patiënt |
|------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| A (hoog) | Afvoeren + | Quarantaine + | Afvoeren + | Conform reguliere zorg |
| B (laag) | Afvoeren + | Quarantaine + | Afvoeren + | Conform reguliere zorg |
| C (niet detecteerbaar) | Conform reguliere zorg | Conform reguliere zorg | Conform reguliere zorg | Conform reguliere zorg |

+ Alleen bij zeer kritische indicatiestelling mag herbruikbaar instrumentarium ingezet worden. Bij voorkeur wordt gebruikt gemaakt van instrumentarium voor eenmalig gebruik. [WIP richtlijn prionziekten, 2011]

Besluit Medische Hulpmiddelen (2020), artikel 4 verbiedt herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als categorie 1 of 2 patiënt of het instrument in aanraking is gekomen met één of meerdere weefsels klasse A.

Risicovormer strikt gescheiden - herverwerkingsproces en opslag

Het is mogelijk dat gedurende reiniging van instrumentarium met een besmettingsrisico een prion verwijderd wordt, deze vanwege zijn bewezen hoge stabiliteit en volharding achter blijft op een oppervlakte of in een machine, en daaropvolgend in een volgend proces ander instrumentarium besmet. De routine reiniging, desinfectie en sterilisatiemethoden zijn niet toereikend voor het inactiveren van prionen, waardoor dus overdracht van een prion via het herverwerkingsproces plaats kan vinden. Recente studies [Tschoerner, M. 2019, WFHSS. Elimination of prion protein in cleaning processes of medical devices in health care] sluiten deze overdracht niet uit. Instrumentarium gebruikt buiten de patiëntenzorg, of gebruikt in patiëntenzorg en gecategoriseerd als afvoeren (of quarantaine), dient strikt gescheiden en nooit in dezelfde ruimte of dezelfde machine, opgeslagen, gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd te worden.

Het verdient aanbeveling om voor instrumentarium in quarantaine paragraaf 6.3.1 Quarantaine procedure [WIP richtlijn prionziekten, 2011] te volgen. Beoordeel hierbij, in een multidisciplinaire commissie (met in ieder geval een Deskundige Infectiepreventie, manager CSA en DSMH) de risico's van opslag, voor medewerkers, patiëntveiligheid, materiaalsamenstelling en functionaliteit. Hiervoor wordt een risicoanalyse conform ISO 14971 uitgevoerd, waarbij altijd het moment van afvoeren dient te worden bepaald als een diagnose niet uitgesloten is.

Risicovormer gebruik - leeninstrumentarium

Instrumentarium gebruikt buiten de instelling in patiëntenzorg, dient geleverd te worden met een schriftelijke decontaminatieverklaring waarin wordt verklaard dat deze niet is gebruikt bij dieren en/of obducties en/of gebruikt na 120 minuten van vaststellen van overlijden en/of gebruikt bij getransporteerde recent overleden patiënten.

Conclusie

Hoe om te gaan met reiniging, desinfectie, sterilisatie en hergebruik van potentieel prion-geïnfecteerd instrumentarium dat bij recent overledenen, een risico patiëntencategorie, in contact is geweest met een bepaald weefsel, en/of buiten of binnen de reguliere patiëntenzorg is toegepast?

- Instrumentarium gebruikt bij dieren, veterinaire obductie, humane obductie, na de periode van recent overlijden (>120 minuten), of binnen de periode van recent overlijden (<120 minuten) en patiënt is reeds getransporteerd, is instrumentarium met een hoog besmettingsrisico. Dit instrumentarium, onafhankelijk van weefselklasse, kan niet worden hergebruikt in de reguliere patiëntenzorg. Opslag, reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van dit instrumentarium dient strikt gescheiden, nooit in dezelfde ruimte of met dezelfde apparatuur, van het proces voor de reguliere patiëntenzorg plaats te vinden.

- Instrumentarium gebruikt bij categorie 3 (risico) of categorie 1 (risico) patiënt dient als dit in aanraking komt met weefselclassificatie hoog of laag besmettingsrisico afgevoerd te worden naar buiten de reguliere patiëntenzorg of als specifiek ziekenhuisafval afgevoerd en vernietigd te worden. Instrumentarium gebruikt bij categorie 2 (verdacht) patiënt dient als dit in aanraking is gekomen met weefselclassificatie hoog of laag besmettingsniveau in quarantaine geplaatst te worden totdat de definitieve diagnose bekend is. Instrumentarium dat in aanraking is gekomen met weefselclassificatie niet-detecteerbaar besmettingsrisico kan conform reguliere proces opgeslagen, gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd worden.
- Instrumentarium gebruikt buiten de instelling in patiëntenzorg, dient geleverd te worden met een schriftelijke decontaminatieverklaring waarin wordt verklaard dat deze niet is gebruikt bij dieren en/of obducties en/of gebruikt na 120 minuten van vaststellen van overlijden en/of gebruikt bij getransporteerde recent overleden patiënten.