

Ne.S.E.C.C
Nederlandse Sociëteit
voor ExtraCorporale Circulatie

Richtlijn steriliteit extracorporale circuits

Vaststellings datum
10-2017

Revisie-datum
2020

Auteurs
Edwin Bakker (EKP UMCG), Mariska Olivier (EKP UMCG), Arnold van Oostrum (EKP OLVG)

Beoordelaars
Roel Hendrickx (vice-voorzitter NeSECC)

Documentnavigatie
NeSECC, Hart-longmachine, ECC, ECLS, steriliteit, houdbaarheid, opslag, prime

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	3
1.1	Doelgroep	3
1.2	Definities	3
2.	Achtergrond	4
3.	Wettelijke kaders, beleid farmacie en bestaande richtlijnen	5
4.	Expertise en ervaringen van zorgprofessionals	6
4.1	Enquête	6
4.2	Het bepalen van beleid	6
5.	Aspecten die invloed hebben op het beleid aangaande steriliteit	7
5.1	Patiëntveiligheid	7
5.2	Risico van (microbiologische) contaminatie	7
5.3	Gebruikersinstructie, kosten en werkbaarheid	7
5.4	Houdbaarheid van extracorporale circuits	8
6.	Conclusies	9
7.	Literatuur/referenties	10
	Bijlagen	12
	Bijlage 1 Resultaat enquête	13

1. Inleiding

Op verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft de beroepsvereniging voor de perfusionisten in Nederland (NeSECC) een werkgroep geïnstalleerd om de werkwijze rondom het opbouwen, primen en opslaan van hart-longmachine (HLM) en extracorporeel life support (ECLS)-circuits te bestuderen en om hiervoor een richtlijn met betrekking tot hygiëne op te stellen. Dit om meer uniformiteit en waar mogelijk een evidence-based werkwijze te bewerkstelligen. Hiertoe zijn literatuur en bestaande richtlijnen samengevat en is er een enquête gehouden onder de Nederlandse hartcentra. Daarnaast zijn de buitenlandse beroepsverenigingen voor perfusionisten aangeschreven om een beeld te krijgen van de huidige praktische aanpak en heersende opvattingen omtrent hygiëne bij extracorporele circulatie.

Dit document is opgesteld door perfusionisten. Het is een eerste versie en zal waar nodig aangepast worden.

1.1 Doelgroep

Erkend Klinisch Perfusionisten in Nederland

1.2 Definities

Behandelaars. Hieronder verstaan we de direct betrokken verantwoordelijken voor de indicatiestelling en uitvoering van de extracorporele circulatie. Dit zijn met name perfusionisten, (cardiothoracaal) chirurgen, cardiologen, intensivisten en anesthesiologen.

Kristalloïde primevloeistof. In dit kader wordt hiermee bedoeld een vloeistof zonder koolstof- of stikstofbron die als voedingsbron zou kunnen dienen voor bacteriële groei. Lactaat, als in Ringerlactaat, wordt gezien als schrale voedingsbron, omdat slechts weinig micro-organismen dit kunnen metaboliseren.

2. Achtergrond

Patiënten die cardiochirurgische procedures of ondersteuning procedures met gebruik van ECLS ondergaan zijn onderhevig aan het risico van infecties. Bij chirurgie van de coronairarteriën doet zich bij ongeveer 3,5% een klinisch relevante infectie voor, zoals mediastinitis, been wondinfectie of sepsis^{1,2}. Wanneer postoperatief een infectie optreedt wordt de mortaliteit en de morbiditeit hoger. De kans op het optreden van infecties wordt gerelateerd aan een veelheid aan factoren, waar cardiogene shock, nierfalen, langere perfusieduur en immunosuppressieve therapie de sterkste relatie laten zien. Andere veel voorkomende factoren gerelateerd aan infecties zijn BMI>30 kg/m², diabetes mellitus, myocardinfarct in de voorgeschiedenis, spoedoperaties en hypertensie. In de huidige literatuur wordt contaminatie van hart-longmachines niet gerelateerd aan klinische infecties. Toch komt contaminatie van hart-longmachines voor en zijn klinische consequenties daarvan niet uit te sluiten³.

Bij ECLS-procedures is de kans op infecties 10-12%^{4,5}. De infecties die voorkomen bij patiënten met ECLS-ondersteuning zijn gerelateerd aan een reeks factoren vergelijkbaar met die bij cardiochirurgische ingrepen. Daarnaast blijkt het infectierisico gerelateerd aan de duur van de ondersteuningsperiode en canulatie via de geopende thorax^{4,5,6}. Aandacht voor de hygiëne (educatie en bewustwording) en protocollaire aanpassingen hebben in de laatste jaren geleid tot een vermindering van het totaal aantal infecties⁷. Toch lijkt verdere vermindering nog mogelijk wanneer, op basis van degelijk onderzoek, een uniforme werkwijze ter preventie van infecties wordt toegepast⁷.

De mate waarin contaminatie van een HLM- of een ECLS-circuit bijdraagt aan het infectierisico is niet duidelijk beschreven in de literatuur, maar het lijkt een ondergeschikte rol te vervullen. Omdat infecties slechts bestreden kunnen worden door een multifactoriële aanpak, dienen ook de hygiënemaatregelen met betrekking tot het opbouwen en primen van HLM- en ECLS-circuits te worden geoptimaliseerd.

3. Wettelijke kaders, beleid farmacie en bestaande richtlijnen

Binnen de wettelijke kaders zal het uitvoeren van extracorporale circulatie tijdens hartchirurgie beschouwd kunnen worden als medisch hulpmiddel en/of een behandeling met een geneesmiddel^{8,9}. Voor de geneesmiddelenwet moeten humane geneesmiddelen, die in Europa worden gemaakt en gebruikt, voldoen aan de wettelijke eisen van de Europese Farmacopee. Deze wettelijke eisen hebben in Nederland rechtskracht. Voor controle op de bereiding en de eindproducten van geneesmiddelen zijn Europese Good Manufacturing Practice (GMP) richtlijnen opgesteld. GMP richtlijnen zijn gekoppeld aan de wettelijk geldende methoden en eisen van de Europese Farmacopee. Voor het uitvoeren van aseptische handelingen (in de ziekenhuisapotheek) is een aanvullende GMP-Z3 richtlijn opgesteld¹⁰. Dit onderdeel van het bereidingsproces, specifiek voor de ziekenhuisapotheek, is niet beschreven in de Europese GMP richtlijn. In de GMP-Z3 richtlijn worden eisen beschreven die gesteld worden aan beperkte-, verhoogde- en maximale productbescherming die invloed hebben op de bewaartijd van het product. Deze richtlijnen kunnen niet toegepast worden op extracorporale circuits om vast te stellen wat de mate van productbescherming van de circuits is. Met name door de omvang van de circuits, waardoor niet op een werkblad of in een laminaire flowkast gewerkt kan worden, en opslag in de koelkast niet mogelijk is. Dit zijn factoren die, volgens GMP-Z3 richtlijn, invloed kunnen hebben op de bewaartijd. Voor andere procedures waar deze richtlijn ook niet toegepast kan worden zoals hemodialyse, zijn aangepaste richtlijnen geschreven¹¹.

Bij navraag blijken geen van de gevraagde beroepsverenigingen en organisaties (*AMSECT, SCPS, ANZCP, Scansect, Belsect, Sofraperf, Deutsche GFK, AEP, CSCP, ANPEC, SweSECT, CPS, Swiss perf. Soc., ISECT, ICEBP*) richtlijnen te bezitten die een uitspraak doen over steriliteit en houdbaarheid van HLM circuits. Voor ECLS circuits wordt wel een richtlijn beschreven, opgesteld door de "ELSO Infectious Disease Control Task Force"¹². Bij navraag blijken daarbij enkele voorzorgsmaatregelen van toepassing te zijn ter voorkoming van microbiologische contaminatie. Deze voorzorgsmaatregelen zijn verwerkt in hoofdstuk 5.4 "houdbaarheid van extracorporale circuits". In de literatuur worden geen andere richtlijnen gevonden voor hygiënemaatregelen omtrent HLM- of ECLS-circuits^{13,14,15}.

4. Expertise en ervaringen van zorgprofessionals

4.1 Enquête

Om inzicht te krijgen welk beleid in Nederland wordt gehanteerd, betreft de steriliteit van een HLM- en ECLS-circuit, zijn gegevens verzameld met behulp van een enquête. De enquête, gericht aan 16 klinieken in Nederland, heeft 14 maal respons opgeleverd (88%). In bijlage 1 is de enquête weergegeven. Samenvattend kan het volgende worden geconcludeerd:

Met betrekking tot HLM-circuits:

- *Paraatheid:* Alle 14 respondenten hebben continu (inclusief weekend) een opgebouwd HLM-circuit paraat. Tien van hen heeft dat circuit geprimed paraat staan, waarvan 2 alleen gedurende werkdagen en 8 ook in het weekend.
- *Contaminatiepreventie:* Gebruikte voorzorgsmaatregelen zijn handdesinfectie (12x) en mondkap (8x). Slechts 3x wordt onder een gefilterde laminaire luchtstroom opgebouwd en geprimed. Steriele jas en steriele handschoenen worden niet gedragen. Alle HLM-circuits worden (deels) geprimed met vloeistoffen die mogelijk te metaboliseren zijn door micro-organismen: zetmeelderivaten (6x), gelatines (5x), mannitol (2x) en albumine (1x). Het aantal te maken connecties voor het opbouwen van de HLM-circuits loopt uiteen van 8 tot 21. Waarvan 0 tot 10 maal een slang op connector.
- *Borging van het proces:* Bacteriekweken worden nergens standaard afgenomen van de HLM-circuits.

Met betrekking tot de ECLS-circuits:

- *Paraatheid:* In 8 centra staat een ECLS-circuit continu paraat, 5x geprimed, 3x droog. Vaak (7x) wordt een maximum van 30 dagen aangehouden.
- *Contaminatie-preventie:* Gebruikte voorzorgsmaatregelen zijn zeer uiteenlopend, o.a. omdat niet altijd een ECLS-circuit paraat staat. Een gefilterde laminaire luchtstroom wordt weinig gebruikt (4x). Steriele jas en steriele handschoenen worden zelden gedragen (1x). ECLS-circuits worden zelden geprimed met vloeistoffen die mogelijk te metaboliseren zijn door micro-organismen: gelatines (1x). Het aantal te maken connecties varieert van 2 tot 9.
- *Borging van het proces:* Bacteriekweken worden meestal niet standaard afgenomen van de ECLS-circuits (1x).

4.2 Het bepalen van beleid

Om een beleid vast te kunnen stellen is vanuit het contact met zusterverenigingen naar voren gekomen dat afstemming plaats moet vinden tussen diverse disciplines. Afdelingen hygiëne en microbiologie zouden ondersteuning moeten bieden op dit vlak. Tegelijkertijd zullen behandelaars moeten aangeven wat van belang is op het gebied van patiëntveiligheid, juridisch risico, kosten en werkbaarheid. De frequentie van specifieke ingrepen verschilt per ziekenhuis, evenals gebruikte apparatuur en disposables, waardoor het beleid per locatie kan verschillen. De beschreven richtlijnen en aanbevelingen in dit document dienen te worden gezien als basis waarmee het beleid kan worden bepaald.

5. Aspecten die invloed hebben op het beleid aangaande steriliteit

5.1 Patiëntveiligheid

HLM- en ECLS-circuits worden gebruikt om functie van hart en longen over te nemen of te ondersteunen. In geval van levensbedreigende situaties zal een HLM- of ECLS-circuit dat direct inzetbaar is morbiditeit en mortaliteit mogelijk verlagen.

Aanbevelingen voor gebruiksklaar houden van zowel HLM- als ECLS-circuits:

- Op instellingsniveau dienen afspraken te worden gemaakt m.b.t. de mate van paraatheid van HLM- en ECLS-circuits. Hierbij dienen behandelaars aan te geven welke mate van paraatheid noodzakelijk is voor elk type circuit. In overleg met afdelingen hygiëne/microbiologie wordt bepaald welke voorzorgsmaatregelen daarvoor dienen te worden getroffen.
- Beoordeel de urgentie voor het gebruiksklaar hebben staan van een circuit met inachtneming van:
 - Urgentie van het inzetten van behandeling.
 - Tijdsbestek van het opbouwen en primen van het circuit.
 - Het accuraat (zo nodig met twee personen) kunnen controleren van juiste opbouw, priming en bijbehorende veiligheidsinterventies.

5.2 Risico van (microbiologische) contaminatie

Voor het gebruiksklaar maken van een HLM- en ECLS-circuit wordt een aantal aseptische handelingen uitgevoerd. Het risico op contaminatie van het circuit tijdens een aseptische handeling wordt bepaald door het type handeling, de omstandigheden waaronder de handeling plaatsvindt en de microbiologische kwetsbaarheid van het circuit met primevloeistof. Daarnaast hebben de bewaarcondities, zoals temperatuur en voedingswaarde van de vloeistof, invloed op de microbiologische groei¹⁰. Contaminatie kan, ondanks routinematige antibioticum-profylaxe (toediening aan de patiënt), infectieuze complicaties tot gevolg hebben.

Aanbevelingen ter voorkoming van contaminatie in HLM- en ECLS-circuits:

- Extracorporale circuits worden opgebouwd en geprimeerd door gekwalificeerd personeel.
- Kledingvoorschriften, geldend voor het operatiecomplex, worden nageleefd.
- Handen worden vooraf het uitvoeren van aseptische handelingen gedesinfecteerd.
- Mondneusmasker wordt gedragen bij het opbouwen en primen.
- Beperk tijdens het uitvoeren van aseptische handelingen zo veel mogelijk de aanwezigheid van andere personen.
- Reduceer waar mogelijk het aantal aseptische handelingen.
- Extracorporale circuits worden na opbouwen en primen opgeslagen in een schone omgeving.
- Maak gebruik van kristalloïde primevloeistof, zonder toevoegingen, om microbiologische groei te beperken. Vervang of completeer de primevloeistof zo nodig vlak voor gebruik of pas de maximale bewaarduur aan.

5.3 Gebruikersinstructie, kosten en werkbaarheid

Bij het gebruik van disposable circuits zullen de gebruikersinstructies, bijgesloten door de fabrikant, tevens als basis dienen voor beleidsbepalingen. Deze zijn echter geschreven vanuit de fabrikant en niet vanuit het brede perspectief van de behandelaar.

In de gebruikersinstructie van componenten uit een extracorporaal circuit kan staan dat het product na primen voor een beperkte periode inzetbaar is. Door de duur van paraatheid te beperken tot enkele uren zouden de kosten hoog oplopen doordat het extracorporale circuit regelmatig zou

moeten worden vervangen. Bovendien is dit niet werkbaar. De keuze om, als gevolg hiervan, een systeem niet paraat te hebben staan gaat ten koste van patiëntveiligheid.

Daarnaast kan de fabrikant in de gebruikersinstructie vermelden geen garantie te bieden voor de capaciteit van de gasuitwisseling nadat een oxygenator voor een bepaalde tijd is geprimed. In de praktijk blijkt de capaciteit van bepaalde oxygenatoren in beperkte mate verminderd^{16,17}. Eveneens komt bij een geprimed circuit een (beperkte) hoeveelheid weekmakers vrij uit kunststof¹⁸ en kunnen afwijkingen van druksensoren optreden.

Uit de landelijke enquête blijkt dat de gebruikersinstructie in de praktijk niet strikt worden opgevolgd (zie bijlage). Het niet naleven van de handleiding kan leiden tot praktische of juridische problemen. Echter wanneer verhoging van de patiëntveiligheid wordt verwacht, kan afwijken van de handleiding worden overwogen. Aspecten beschreven in de gebruikersinstructie dienen gedetailleerd in oenschouw worden genomen, afgestemd op de gebruikte materialen.

Aanbeveling:

- Aspecten beschreven bij punten 5.1, en 5.2 afwegen tegen het juridisch risico, kosten en werkbaarheid.

5.4 Houdbaarheid van extracorporale circuits

Bij het bepalen van de te hanteren bewaarduur van HLM- en ECLS-circuits dienen patiëntveiligheid, risico op microbiologische infectie, juridisch risico, kosten en werkbaarheid te worden meegenomen in de overweging. De uiteindelijke bewaarduur wordt bepaald door overleg tussen betrokken behandelaars en afdelingen ziekenhuishygiëne en microbiologie.

Richtlijnen m.b.t. de houdbaarheid, wanneer de richtlijnen ter voorkoming van contaminatie worden gehanteerd voor HLM- en ECLS-circuits:

- De circuits worden binnen 72 uur na primen in gebruik genomen^{3,19}.
- Deze termijn wordt bekort tot 24 uur wanneer primevloeistoffen gebruikt worden, anders dan kristalloïde vloeistoffen.

De bestaande richtlijn voor ECLS-circuits, gevormd door de “ELSO Infectious Disease Control Task Force” beschrijft een bewaarduur van 30 dagen¹². Electief primen lijkt een vermindering van infecties op te leveren ten opzichte van spoed primen. Daarbij zijn de volgende voorzorgsmaatregelen tijdens het opbouwen en primen van ECLS-systemen gehanteerd:

- ECLS-circuits worden opgebouwd en geprimed onder een plenum met een gefilterde laminaire luchtstroom in een ruimte voorzien van overdruk.
- Tijdens het opbouwen en primen dragen alle aanwezigen een mondneusmasker.
- Vooraf worden handen gereinigd en gedesinfecteerd met desinfectiemiddel op alcoholbasis.
- Tijdens het uitvoeren van aseptische handelingen wordt een steriele overjas met lange mouwen en steriele handschoenen gedragen.
- De ruimte wordt vrijgehouden van mensen zonder dezelfde beschermende kleding.
- De primevloeistof is een kristalloïde oplossing zonder toevoegingen. Andere gewenste vloeistoffen worden vlak voor gebruik toegevoegd

6. Conclusies

Beleid omtrent het opbouwen, primen en bewaren van extracorporale circuits wordt op instellingsniveau gevormd middels overleg tussen behandelaars en afdelingen hygiëne en microbiologie. Maatregelen met betrekking tot de hygiëne worden afgewogen tegen patiëntveiligheid, juridisch risico, kosten en werkbaarheid.

Voor het opbouwen, primen en bewaren van HLM- en ECLS-circuits wordt, voor een maximale bewaarduur van 72 uur na primen, het volgende aanbevolen:

- Extracorporale circuits worden opgebouwd en geprimed door gekwalificeerd personeel.
- Kledingvoorschriften, geldend voor het operatiecomplex, worden nageleefd.
- Handen worden vooraf het uitvoeren van aseptische handelingen gedesinfecteerd.
- Mondneusmasker wordt gedragen bij het opbouwen en primen.
- Tijdens het uitvoeren van aseptische handelingen wordt, zo veel mogelijk, de aanwezigheid van andere personen beperkt.
- Waar mogelijk wordt het aantal aseptische handelingen gereduceerd.
- Extracorporale circuits worden na opbouwen en primen opgeslagen in een schone omgeving.
- De primevloeistof is een kristalloïde oplossing zonder toevoegingen. Vervang of completeer de primevloeistof zo nodig vlak voor gebruik, of houd een maximale bewaarduur van 24 uur aan.

Voor het opbouwen, primen en bewaren van ECLS-circuits wordt, voor een maximale bewaarduur van 30 dagen, het volgende aanbevolen:

- ECLS circuits worden opgebouwd en geprimed onder een plenum met een gefilterde laminaire luchtstroom in een ruimte voorzien van overdruk.
- Tijdens het opbouwen en primen dragen alle aanwezigen een mondneusmasker.
- Vooraf worden handen gereinigd en gedesinfecteerd met desinfectiemiddel op alcoholbasis.
- Tijdens het uitvoeren van aseptische handelingen wordt een steriele overjas met lange mouwen en steriele handschoenen gedragen.
- De ruimte wordt vrijgehouden van mensen zonder dezelfde beschermende kleding.
- De primevloeistof is een kristalloïde oplossing zonder toevoegingen. Andere gewenste vloeistoffen worden vlak voor gebruik toegevoegd.

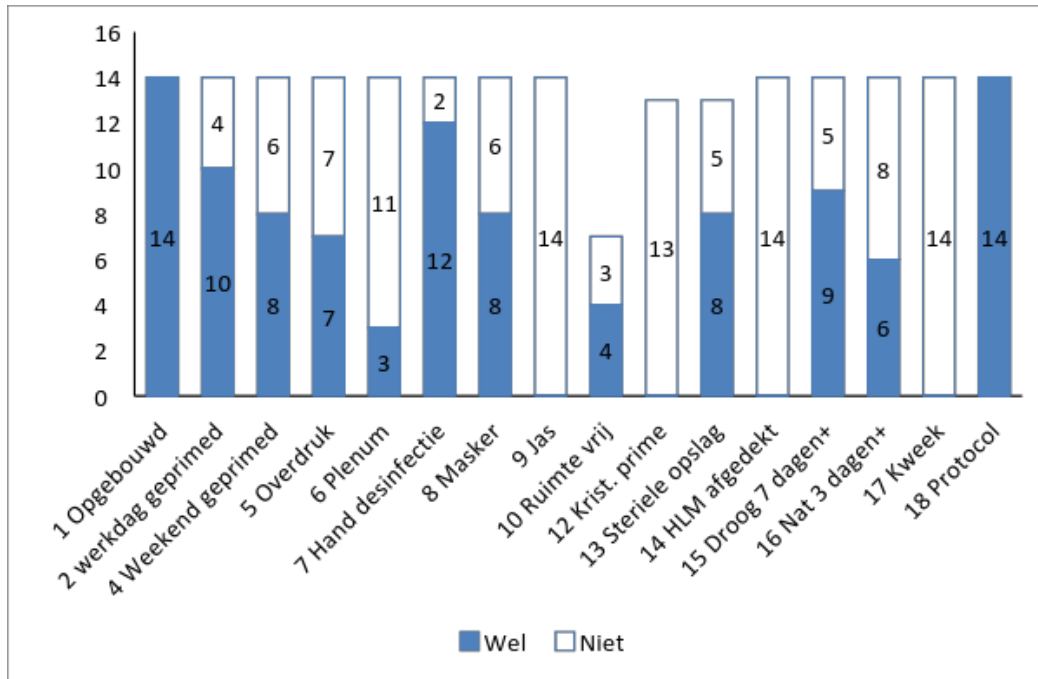
7. Literatuur/referenties

1. Fowler Jr VG, O'Brien SM, Muhlbaier LH, Corey GR, Ferguson TB, Peterson ED. *Clinical predictors of major infections after cardiac surgery*. *Circulation* 2005;112:1358–1365.
2. Chen LF, Arduino JM, Sheng S, et al. *Epidemiology and outcome of major postoperative infections following cardiac surgery: Risk factors and impact of pathogen type*. *Am J Infect Control* 2012;40(10):963–968.
3. Hamers L et al, *Positive cultures from cardiopulmonary bypass: prevalence and relevance regarding postoperative infection*, *Europ J Card Thorac Surg* 2011;40:372-8.
4. Vogel AM, Lew DF, Kao LS, Lally KP. *Defining risk for infectious complications on extracorporeal life support* *Journal of Pediatric Surgery* 2011;46:2260–2264.
5. Biffi S et al. *Infections during extracorporeal membrane oxygenation: epidemiology, risk factors, pathogenesis and prevention*. *Int J Antimicrob Agents* 2017;50(1):9-16.
6. Brown, Kate L. MRCP; Ridout, Deborah A. MSc; Shaw, Mike RN; Dodkins, Iris RN; Smith, Liz C. RN; O'Callaghan, Maura A. RN; Goldman, Allan P. MRCP; Macqueen, Susan RN; Hartley, John C. MRCP, MRCPath. *Healthcare-associated infection in pediatric patients on extracorporeal life support: The role of multidisciplinary surveillance*. *Pediatric Critical Care Medicine Issue* 2006;7(6):546-550.
7. Gelijns AC, Moskowitz AJ, Acker MA, Argenziano M, Geller NL, Puskas JD, *Cardiothoracic Surgical Trials Network (CTSN) Management practices and major infections after cardiac surgery*. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:372–381.
8. Overheid. Geneesmiddelenwet, geldend van 01-08-2016 t/m heden. URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2016-08-01>. Geraadpleegd 2017 augustus 17.
9. Overheid. Wet op medische hulpmiddelen, geldend van 01-08-2016 t/m heden. URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2016-08-01>. Geraadpleegd 2017 augustus 17.
10. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers. Aseptische handelingen. GMP-Z3 richtlijn 2013. URL: http://nvza.nl/wp-content/uploads/2016/04/Z3-GMPZ_Herziening-2013-Z3-Aseptische-handelingen-def-IGZ.pdf. Geraadpleegd 2017 augustus 17.
11. NfN richtlijn Waterbehandeling 2013, update 2016. Waterbehandeling voor hemodialyse en online hemo(dia)filtratie. URL: <https://www.nefro.nl/sites/www.nefro.nl/files/richtlijnen/RichtlijnWaterbehandeling%20voor%20HD%20en%20onlineHDF%202013%2C%20update%202016.pdf>. Geraadpleegd 2017 augustus 17.
12. ELSO Task Force on Infectious Disease on ECMO: Diagnosis, Treatment and Prevention. URL: <http://www.else.org/AboutUs/TaskForces/InfectiousDiseaseTaskForce.aspx> And the Summary of Recommendations. URL: <https://www.else.org/Portals/0/Files/ELSO-ID-Task-Force-Recommendations-Summary.pdf>. Geraadpleegd 2017 augustus 17.

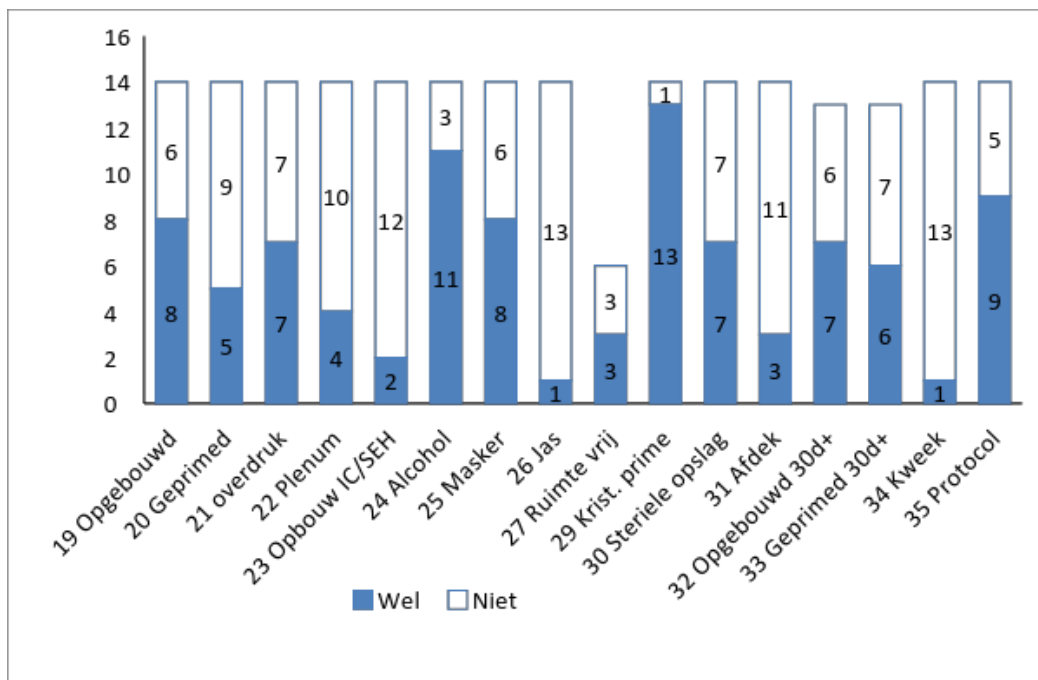
13. American Society of ExtraCorporeal Technology, Standards and Guidelines For Perfusion Practice (5/23/2017). URL: <http://www.amsect.org/page/standards-and-guidelines-1117>
Geraadpleegd 2017 augustus 17.
14. Rules of the Australian and New Zealand College of Perfusionists Incorporated. URL: <http://esvc000803.wic050u.server-web.com/Documents/ANZCP%20Regulations.pdf>
Geraadpleegd 2017 augustus 17.
15. Guide to Good Practice in Clinical Perfusion by the department of health for Great Britain and Ireland. URL: <https://www.scps.org.uk/pdfs/GuidetoGoodPractice.pdf>
Geraadpleegd 2017 augustus 17.
16. Karimova A et al, *A wet-primed extracorporeal membrane oxygenation circuit with hollow-fiber membrane oxygenator maintains adequate function for use during cardiopulmonary resuscitation after 2 weeks on standby*, Crit care med 2005;33(7):1572-6.
17. Walczak R et al, *Evaluation of a preprimed microporous hollow-fiber membrane for rapid response neonatal extracorporeal membrane oxygenation*, Perfusion 2005;20:269-275.
18. Horne D, Torrance I, Modine T, Gourlay T. *The effect of priming solutions and storage time on plasticizer migration in different PVC tubing types-implications for wet storage of ECMO systems*. J ECT 2009;41:199-205.
19. Schulz-Stübner , Schorer , Ennker , Bauer, Schaumann. *72 hours standby time of wet-primed cardiopulmonary bypass circuits: a microbiological quality assurance study*. Thorac Cardiovasc Surg 2014;62(7):575-7.

Bijlagen

Bijlage 1 Resultaat enquête



Figuur 1. Antwoorden op de vragen m.b.t. HLM gebruik bij cardio-chirurgische ingrepen.



Figuur 2. Antwoorden op de vragen m.b.t. gebruik van ECLS systemen.

Hieronder staat de exacte formulering van de vragen van de enquête. In cursieve, vette tekst wordt vermeld welke aanpassingen zijn gedaan in de figuren 1 en 2, ter bevordering van de overzichtelijkheid van de weergave.

Met betrekking tot HLM systemen voor cardio-chirurgische ingrepen:

- V1: Staat er, tijdens werkdagen, altijd een droog, opgebouwd HLM-circuit stand-by voor spoedgevallen?
- V2: Staat er, tijdens werkdagen, altijd een geprimed HLM-circuit stand-by voor spoedgevallen?
- V3: Staat er, tijdens weekend en feestdagen, altijd een droog, opgebouwd HLM-circuit stand-by voor spoedgevallen?
Deze vraag is samengevoegd met vraag 1, omdat 100% "ja" antwoordde op beide vragen. Overal staat altijd een opgebouwd HLM systeem paraat.
- V4: Staat er, tijdens weekend en feestdagen, altijd een geprimed HLM-circuit stand-by voor spoedgevallen?
- V5: Wordt het HLM-circuit opgebouwd en geprimed in een afgesloten ruimte met overdruk?
- V6: Wordt een HLM-circuit opgebouwd en geprimed onder een gefilterde laminaire luchtstroom (plenum)?
- V7: Worden de handen vooraf aan het opbouwen en primen van een HLM-circuit gedesinfecteerd?
- V8: Wordt een mond- en neusmasker gedragen tijdens het opbouwen en primen van een HLM-circuit?
- V9: Worden steriele handschoenen en een steriele overjas gedragen tijdens het opbouwen van een HLM-circuit?
- V10: Wordt de gehele opbouwruimte vrijgehouden van personen zonder dezelfde beschermende kleding?
Respons is slechts 50%, bij 6 van de 7 respondenten die deze vraag niet hebben beantwoord werd geen extra beschermende kleding gebruikt.
- V11: Hoeveel (steriele) verbindingen worden gemaakt tijdens het opbouwen van een HLM-circuit?
**Niet weergegeven in figuur 1. Bij deze de gemiddelden en de range.
Totaal aantal connecties: 14 (8-21)
Tube op connector : 7 (0-10)**
- V12: HLM-circuit: Wat is de samenstelling van de primevloeistof gedurende de stand-by periode?
In figuur 1 wordt alleen weergegeven of een kristalloïde prime wordt gebruikt.
- V13: Wordt een HLM-circuit, na het gebruiksklaar maken, opgeslagen in een geconditioneerde ruimte, die geschikt is voor steriele opslag?
- V14: Wordt een HLM-circuit, na het gebruiksklaar maken, t.b.v. steriliteit afgedekt?
- V15: Hoeveel dagen laat u een droog, opgebouwd HLM-circuit maximaal staan?
In figuur 1 wordt alleen weergegeven wanneer "7 dagen" of meer werd vermeld. De range was 2-90 dagen, waarvan zeven maal 7 dagen.
- V16: Hoeveel dagen laat u een geprimed HLM-circuit maximaal staan?
Eénmaal werd "3 dagen" geantwoord waar bij vraag 4 "nee" werd ingevuld. Wij concluderen dat hier niet standaard in het weekend een systeem geprimed paraat staat, maar incidenteel (bij niet gebruiken van een geprimed systeem) een bewaartijd van 3 dagen wordt aangehouden. In drie gevallen werd "ja" geantwoord bij vraag 4, maar een maximale bewaartijd van minder dan 3 dagen ingevuld. Hieruit zou worden afgeleid dat het systeem in het weekend vervangen wordt als het niet gebruikt is.
- V17: Worden kweken van de primevloeistof uit een HLM-circuit afgenomen?
- V18: Zijn alle bovenstaande maatregelen opgenomen in een protocol?

Exacte formulering van de vragen met betrekking tot ECLS systemen:

- V19: Staat altijd een droog, opgebouwd ECLS-circuit stand-by voor spoedgevallen?

- V20: Staat altijd een geprimed ECLS-circuit stand-by voor spoedgevallen?
- V21: Wordt het ECLS-circuit opgebouwd en geprimed in een afgesloten ruimte met overdruk?
- V22: Wordt een ECLS-circuit opgebouwd en geprimed onder een gefilterde laminaire luchtstroom (plenum)?
- V23: Wordt een ECLS-circuit (incidenteel) ook buiten het OK-complex opgebouwd en geprimed?
- V24: Worden de handen vooraf aan het opbouwen en primen van een ECLS-circuit gedesinfecteerd?
- V25: Wordt een mond- en neusmasker gedragen tijdens het opbouwen en primen van een ECLS-circuit?
- V26: Worden steriele handschoenen en een steriele overjas gedragen tijdens het opbouwen van een ECLS-circuit?
- V27: Wordt de gehele opbouwruimte vrijgehouden van personen zonder dezelfde beschermende kleding?
Respons is slechts 43%, bij 6 van de 8 respondenten die deze vraag niet hebben beantwoord werd geen extra beschermende kleding gebruikt.
- V28: Hoeveel (steriele) verbindingen worden gemaakt tijdens het opbouwen van een ECLS-circuit?
Niet weergegeven in figuur 2. Bij deze de range en de gemiddelden.
Totaal: 4,5 (2-9)
Tube op connector: 0,5 (0-2)
- V29: ECLS-circuit: Wat is de samenstelling van de primevloeistof gedurende de stand-by periode?
In figuur 2 wordt alleen weergegeven of een kristalloïde prime wordt gebruikt.
- V30: Wordt een ECLS-circuit, na het gebruiksklaar maken, opgeslagen in een geconditioneerde ruimte, die geschikt is voor steriele opslag?
- V31: Wordt een ECLS-circuit, na het gebruiksklaar maken, t.b.v. steriliteit afgedekt?
- V32: Hoeveel dagen laat u een droog, opgebouwd ECLS-circuit maximaal staan?
De range was 7-90 dagen. Bij zes van de zeven maal dat 30 dagen aangehouden wordt, is dat voor een geprimed systeem, één maal droog.
- V33: Hoeveel dagen laat u een geprimed ECLS-circuit maximaal staan?
In figuur 2 wordt alleen weergegeven wanneer 30 dagen of meer werd vermeld. De range was 1-31 dagen.
- V34: Worden kweken van de primevloeistof uit het ECLS-circuit afgenomen?
- V35: Zijn alle bovenstaande maatregelen opgenomen in een protocol?
Bij 4 van de 5 respondenten die "nee" antwoordden staat geen ECLS circuit paraat.