



HOGE GEZONDHEIDSRAAD
SECTIE VII :
Werkgroep :
Aanbevelingen voor ziekenhuizen na het CIDEX incident en epidemiologische opvolging
van de patienten

(Advies van 10/05/2000)

Cidex problematiek

Naar aanleiding van het Cidex incident (partij 0001 niet conform) heeft een Bijzondere multidisciplinaire Werkgroep van de Hoge Gezondheidsraad zich gebogen over deze problematiek en is, gelet op de administratieve en politieke dringendheid, gekomen tot het volgende voorlopig advies. Dit zal in een latere fase bij het definitief eindrapport hernomen worden:

1. De Hoge Gezondheidsraad stelt vast dat het risico voor overdracht van bloedoverdraagbare aandoeningen zeer klein is (voor hepatitis B en hepatitis C) tot onbestaande (voor het HIV) zoals blijkt uit het mathematisch model dat hierna volgt:

Om een objectiever beeld te krijgen van het aantal te verwachten

besmettingen met hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV), en HIV werd een mathematisch model ontwikkeld. Dit model houdt rekening met een aantal parameters zoals de prevalentie van deze drie virussen in de Belgische bevolking, en het percentage van de populatie dat immuun is voor HBV door een natuurlijke infectie in het verleden of door vaccinatie. Tevens worden er veronderstellingen gemaakt over de transmissiekans van een geïnfecteerde patiënt naar een niet-immune patiënt, met verfijningen voor de verschillende situaties waar er risico op besmetting is. Conservatieve toepassing van dit model leert dat in een screeningscohort van 50.000 patiënten maximum 5 tot 11 gevallen van HBV-seroconversie, en 1 tot 2 HCV-seroconversies kunnen verwacht worden. Het risico op HIV-seroconversie is nog 100 keer kleiner dan het geval is voor HCV.

Daarom stelt deze Werkgroep voor om in eerste instantie te testen voor de aanwezigheid van HBV surface antigeen, HBV core antilichamen, en HCV antilichamen.

Het mathematisch model combineert het aantal potentiële nosocomiale

besmettingen (echt positieven) en de prevalentiecijfers (echt-positieven), met gegevens over de specificiteit van de in België meest gebruikte diagnostische HBV/HCV/HIV assays (teneinde een idee te krijgen over het aantal vals-positieven). Op deze manier kan een voorspelling gemaakt worden over het aantal stalen dat door de screeningstesten positief zal gevonden worden (echt-positieven en vals-positieven), en zal moeten bevestigd worden door confirmatietesten. Door het aantal screeningstesten en confirmatietesten te vermenigvuldigen met de kostprijs van deze testen kan een raming gemaakt worden van de totale laboratoriumkostprijs. De laboratoriumkostprijs voor HBV en HCV screening en confirmatie van een cohort van 50.000 personen op één tijdstip zal ongeveer 26 miljoen bedragen.

(Nota/disclaimer: deze cijfers en bedragen zijn zeer voorlopig, daar het mathematisch model nog verder moet verfijnd en gevalideerd worden.)

2. De Hoge Gezondheidsraad stelt dat enkel volgende patiënten een potentieel risico lopen: deze patiënten die een duidelijke invasieve ingreep hebben ondergaan (bv. arthroscopie, laparoscopie) en

waarbij materiaal gebruikt werd dat manueel gereinigd werd en ondergedompeld werd in CIDEX (dus niet materiaal dat in automatische toestellen werd behandeld.) Deze groep kan uitgebreid worden met patiënten waarbij tijdens een niet-invasieve endoscopische ingreep of onderzoek mogelijk bloedcontact plaatsvond (bv. bronchoscopie) en waarbij het materiaal manueel gereinigd werd en ondergedompeld werd in CIDEX.

3. De Hoge Gezondheidsraad beveelt aan dat patiënten verwittigd kunnen worden dat, in geval zij dit nodig achten of in geval zij symptomen vertonen, zij hun behandelend geneesheer of het ziekenhuis kunnen contacteren.
4. De Hoge Gezondheidsraad beveelt in dergelijke gevallen het uitvoeren aan van volgende serologische onderzoeken :

HBs Ag

HBc As

HCV As

De sera dienen bewaard te worden door invriezing voor mogelijk aanvullende onderzoeken. Er wordt een eventueel tweede bloedonderzoek na 4 tot 6 maanden aanbevolen.

5. Wanneer specifiek bij bronchoscopie bij een patiënt tuberculose zou zijn gedetecteerd dienen enkel deze patiënten gescreend te worden die diezelfde dag een bronchoscopie hebben ondergaan, indien de bronchoscoop met CIDEX ontsmet werd. Deze patiënten dienen actief te worden uitgenodigd voor verder onderzoek.
 6. Tot slot beveelt de Hoge Gezondheidsraad aan dat de betrokken ziekenhuizen aangemoedigd moeten worden eerst hun patiënten te identificeren en dat geen bloeddonatie zou gebeuren door personen die de laatste zes maanden een endoscopie hebben ondergaan, zoals reeds geruime tijd aanbevolen door de Raad van Europa.
 7. De ziekenhuizen dienen de actieve klinische gegevens bij te houden voor een mogelijke epidemiologische surveillance
-