

UVC-ljusbaserad desinfektion av flexibla endoskop utan kanal

- en HTA-granskning

Maria Stålhammar, Karin Sonnby, Alexandra Metsini, Emilie Öberg och Brynjar Fure

Följande personer har bidragit till HTA-granskningen:

Litteratursökning: Emilie Öberg

Ekonomi/hälsoekonomi: Alexandra Metsini

Relevansgranskning: Maria Ståhlhammar

Risk för bias-bedömning av studier: Brynjar Fure, Karin Sonnby och Maria Ståhlhammar

GRADE: Brynjar Fure, Karin Sonnby och Maria Ståhlhammar

Text och layout: Maria Ståhlhammar

Sakkunnig: Karin Ehinger

Korrekturläsning: Alexandra Metsini, Karin Sonnby, Emilie Öberg

Intern granskning: Brynjar Fure och Karin Sonnby

Jävsdeklaration: Samtliga personer som bidragit till sammanfattningen rapporterar avsaknad av jäv i förhållande till innehållet.

Denna granskning är baserad på markerade moment:

- ✓ Metodbeskrivning
- ✓ PICO
- ✓ Uttömmande litteratursökning
 - Flödesschema
- ✓ Urval relevans
- ✓ Kvalitetsgranskning
- ✓ Tabelldata
 - Sammanvägning av resultat
 - Narrativ syntes
- ✓ Evidensgradering enligt GRADE
- ✓ Sammanfattning
- ✓ Ekonomi/Hälsoekonomi
 - Organisation
 - Etik
 - Pågående studier
- ✓ Exkluderade artiklar
 - Expertgrupp deltar
- ✓ Intern granskning
 - Extern granskning
 - Kunskapsluckor identifierade
- ✓ Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
Introduktion.....	3
Syfte	3
Metod	4
Inklusionskriterier.....	4
Exklusionskriterier	4
Uppdragsgivare	4
Litteratursökning	4
Relevansgranskning	4
Kvalitetsgranskning	4
Resultat.....	4
Utfallsmått.....	5
Risk för bias.....	5
GRADE	6
Ekonomi/hälsoekonomi	6
Diskussion	6
Konklusion	7
Referenser	8
Bilaga 1. Sökhistorik	9
Bilaga 2. Lista över 14 referenser, med anledning till exklusion.	12

Sammanfattning

Endast en studie, med hög risk för systematisk snedvridning av resultatet, kunde inkluderas. Antalet flexibla endoskop utan kanal var endast 200 st i denna studie. Anledningen till den höga risken för snedvridning var bland annat att författarna inte preciserade hur randomiseringen gått till. Evidensgraden blev därmed låg.

Introduktion

Instyrande verksamhet (ÖNH vid CSK i Region Värmland) valde att ställa frågan gällande ny teknik som har tagits fram gällande desinfektion av flexibla endoskop (FE) utan kanal. Det gäller UVC-ljusbaserad desinfektion som ÖNH anser att om de skulle få tillgång till produkten, skulle den kunna ha en rad fördelar:

- tid för desinfektion minskar från drygt 20 minuter till 1 minut
- avslutande av kemikaliehantering
- slitage på FE blir mycket lägre varför de bedöms inte behöva bytas ut lika ofta
- behöver pga ovanstående rationaliseringsvinster färre FE i löpande produktion
- en enklare hantering av desinfektion frigör tid från personal att omdisponera till andra uppgifter

Syfte

Syftet med detta arbete var att utreda om UVC-ljusbaserad desinfektion är lika bra som desinfektion i diskdesinfektor av FE utan kanal.

Metod

Inklusionskriterier

Vid litteratursökning och relevansgranskning användes urvalskriterier definierade i PICOS enligt nedan (Tabell 1).

Tabell 1. Översikt över PICOS (Population/patienter, Intervention, Comparison, Outcome, Studies).

PICOS	
P (Population, patienter)	Flexibla endoskop utan kanal, på sjukhus
I (intervention)	UVC-ljusbaserad desinfektion
C (comparison/jämförelse)	diskdesinfektor
O (outcome/utfall)	antal colony forming units (CFU)
S (studier)	RCT, non-RCT med kontrollgrupp

Exklusionskriterier

Exklusionskriterier var annat språk än svenska och engelska. Och fallstudier, brev till redaktören eller forskningsbrev.

Uppdragsgivare

Instyrande av uppdraget var Öron- näs- och halssjukvården vid CSK.

Litteratursökning

Litteratursökningen gjordes av informationsspecialist vid Sjukhusbiblioteket i Karlstad, Region Värmland i maj 2024. Sökningar gjordes i databaserna CADTH, Cochrane, Embase, PubMed och SBU, se bilaga 1 för sökhistorik.

Relevansgranskning

Resultaten från litteratursökningen screenades och relevansgranskades av HTA-ansvarig, se Tabell 2. Bedömning gjordes av vilka studier som motsvarade inklusionskriterierna uppställda i PICOS, Tabell 1. För anledning till exklusion av referenser, se listan i Bilaga 2.

Kvalitetsgranskning

Kvalitetsgranskning dvs bedömning av studiernas risk för systematisk snedvridning utfördes av 2 oberoende granskare m h a SBUs granskningsmallar (Bedömning av risk för bias i randomiserade kontrollerade studier (RCT)). Kvaliteten på de ingående studierna bedömdes av 3 personer. Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE) (12) användes för att bedöma tillförlitligheten till effektestimatet. Oenighet i bedömningarna diskuterades tills en gemensam bedömning uppnåddes.

Resultat

Sammantaget gav litteratursökningen totalt 14 referenser (Tabell 2). Vid screening av de 14 abstracten bedömdes att 4 av artiklarna skulle fulltextläsas. Två artiklar bedömdes vara relevanta efter fulltextläsning, men endast en av dessa (1) kunde sedan inkluderas pga att den andra studien inte hade någon kontrollgrupp (2), se bilaga 2 för anledning till exklusion.

Tabell 2. Resultat av litteratursökning enligt PICOS, inklusionskriterier och exklusionskriterier.

	Träffar identifierade vid databassökning	Träffar bedömda som relevanta	Kvarvarande inkluderade studier
Antal studier	14 st	4 st	1

Utfallsmått

Den inkluderade studien från Nederländerna inkluderade 200 FE utan kanal (Tabell 3). Direkt efter klinisk användning och manuell förrengöring, utfördes den första colony forming units (CFU)-räkningen. Sexton av de 100 FE hade inte kontaminerats i grupp 1; desinficerade med D60 UVC-ljus-desinfektor och tjugoen av FE i grupp 2; rengjorda med diskdesinfektor, hade inte kontaminerats. Det var ingen statistisk skillnad mellan grupperna avseende CFU på FE efter exklusion av icke kontaminerade FE.

Det var ingen statistisk skillnad mellan grupperna efter desinfektion med UVC-ljus i jämförelse med diskdesinfektor. Efter desinfektion med UVC-ljus hade 85,7% av de FE:en 0 CFU och efter desinfektion med diskdesinfektor hade 83,5% 0 CFU. Totalt var 12 FE i grupp 1 och 13 FE i grupp 2 kontaminerade efter desinfektion. En FE i grupp 1 var mer kontaminerad efter än före desinfektion och två FE i grupp 2 visade på mer CFU efter desinfektion.

Tabell 3. Karaktäristika hos den inkluderade studien.

Författare, årtal, land	Antal flexibla endoskop	Studiedesign	Intervention	Jämförelse	Utfallskriterier
Halmans et al, 2023, Nederländerna	200	RCT	UVC-ljus-desinfektion	diskdesinfektor	CFU

CFU = colony forming units

Risk för bias

För risk för systematisk snedvridning av resultatet (ROB), se tabell 4. Resultatet av ROB-bedömningen blev hög risk för snedvridning, bland annat pga att Halmans et al inte förklarade hur randomiseringen gick till, utan beskrev bara att 200 FE valdes ut och distribuerades jämnt mellan grupperna.

ROB kan ha introducerats eftersom icke kontaminerade FE exkluderades före desinfektion. I Halman et als studie användes enbart vatten, ej kemikalier, vid den mekaniska förrengöringen.

Tabell 4. Risk för bias-bedömning (ROB) i den randomiserade studien m h a SBUs mall “Bedömning av risk för bias i randomiserade kontrollerade studier (RCT)”, uppdaterad 2024-02-13.

Författare, årtal	Övergripande bedömning av ROB	ROB pga randomiseringsprocessen	ROB pga avvikelser från den avsedda interventionen	ROB pga bortfall	ROB pga hur utfallen har mätts	ROB pga selektiv rapportering av resultat	ROB pga intressekonflikter
Halmans et al, år 2023							

GRADE

Sammantagen utvärdering i GRADE resulterade i övergripande låg tillit till effektestimatet dvs låg evidensgrad (Tabell 5). Avdrag för ROB gjordes eftersom den systematiska risken bedömdes som hög. Även avdrag för precision gjordes då antalet FE var lågt.

Tabell 5. GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) för desinfektion av FE m h a UVC-ljus jämfört med diskdesinfektor.

Setting: tertiary university hospital

Bedömning av evidensgraden							Antal endoskop		Effekt		Evidensgrad	Vikt/betydelse
Antal studier	Studie-design	Risk för bias	Samstämmighet	Överförbarhet	Precision	Andra överväganden	UVC-ljus	diskdesinfektor	relativ (95% KI)	absolut (95% KI)		

Colony forming units (CFU) (Scale from: 1 to 1000000)

1	Randomiserad studie	allvarlig ^a	inte allvarlig	inte allvarlig	allvarlig ^b	inga	100	100	-	0 (0 to 0)	⊕⊕ ○○ Low	Viktig
---	---------------------	------------------------	----------------	----------------	------------------------	------	-----	-----	---	---------------	-----------------	--------

KI: konfidensintervall

Förklaringar

a. Det förklarades inte hur randomiseringen gått till.

b. Endast en studie. Inte redovisat om data har bra precision.

Ekonomi/hälsoekonomi

Inga hälsoekonomiska studier har identifierats i litteraturen. Endast en studie hittades (3) med syfte att utföra en kostnadsanalys av upparbetningsmetoder för nasofaryngoskop från läkare/otolaryngologer, observera, på kommunal nivå, inte på sjukhus enligt PICOS. Studien visade att desinfektion med UVC-ljus kan vara kostnadsbesparande jämfört med andra metoder om det implementeras i en miljö med hög volym dvs en miljö där många FE är i omlopp. Även om denna studie inte kan nyttjas som "bevis" på möjliga kostnadsbesparingar med UVC-ljus-desinfektion i en annan vårdmiljö (såsom specialiserad öppenvård eller slutenvård), kan den dock användas som en indikation på möjligheterna med UVC-ljus. UVC-ljus kan vara kostnadseffektivt i jämförelse med diskdesinfektor om den kan frigöra resurser (om kortare tid krävs, färre personal, färre rengöringsmedel) och genomföra desinfektionen på ett effektivt och acceptabelt sätt.

Diskussion

Endast en randomiserad, kontrollerad studie, publicerad år 2023, kunde inkluderas. Två hundra FE utan kanal var inkluderade i studien och desinfektion i (D60) UVC-ljus-desinfektor jämfördes med diskdesinfektor. Den systematiska ROB av resultatet bedömdes som hög då randomiseringsprocessen inte var klarlagd. Evidensgraden utvärderades som låg tillit till effektestimatet.

En kostnadsanalys visade på att UVC-ljusbaserad desinfektion kan vara kostnadsbesparande i jämförelse med andra metoder vid implementering i miljöer med hög volym och om den kan frigöra resurser i form av kortare desinfektionstid, färre antal personal och lägre användning av rengörings-

medel men studien var utförd på kommunal nivå, inte på sjukhus som var en avgränsning som vi hade.

Konklusion

Endast en studie, med hög risk för systematisk snedvridning av resultatet, kunde inkluderas. Ingen statistisk signifikant skillnad i minskning av CFU på kontaminerade FE utan kanal mellan UVC-ljus och diskdesinfektor kunde påvisas i denna studie. Antalet FE var endast 200 st i studien. Anledningen till den höga risken för snedvridning var bland annat att författarna inte preciserade hur randomiseringen gått till. Evidensgraden blev därmed låg.

Referenser

1. Halmans Y, Wellenstein DJ, Romijn M, Cremers S, Smit JJ, Hopman J, et al. Is ultraviolet light disinfection fit to be the future standard for the disinfection of flexible endoscopes without a working channel? Clin Otolaryngol. 2024;49(1):130-5.
2. Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Thangavelu K, Gehrt F, Stankovic P, et al. UV light- based decontamination: an effective and fast way for disinfection of endoscopes in otorhinolaryngology? Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020;277(8):2363-9.
3. Biadsee A, Crosby L, Chow W, Sowerby LJ. Cost minimization analysis of nasopharyngoscope reprocessing in community practice. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2023;52(1):8.
4. Al-Zainal MH, Anvery S, Al-Jewair T. Clear Aligner Therapy May Not Prevent But May Decrease the Incidence of External Root Resorption Compared to Full Fixed Appliances. J. 2020;20(2):101438

Bilaga 1. Sökhistorik

Embase via Ovid 2024-05-16:

Söktermer			Antal träffar
Population:			
	1.	exp endoscope/OR endoscope*.mp	111101
Intervention:			
	2.	exp ultraviolet radiation/ OR UV-C.mp. OR "smart d60".mp OR ultraviolet.mp. OR UV.mp.	410622
Kombinerade set			
	3.	1 AND 2	202
Limit: årtal			
	4.	limit 3 to yr="2014 -Current"	127

/ term from the EMTREE controlled vocabulary
/exp includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy
.ti,ab,kf. title, abstract, keyword
:tw title, abstract, drug trade name
.mp. title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug
manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate
term word
* truncation

Embase via Ovid 2024-05-21:

Söktermer			Antal träffar
Population:			
	1.	"Flexible Fiberoptic Laryngoscop*".mp. OR "flexible laryngoscop*".mp. OR Nasopharyngoscop*.mp.	3595
Intervention:			
	2.	exp ultraviolet radiation/ OR uv.mp. OR uv-c.mp OR ultraviolet*.mp.	410661
Kombinerade set			
	3.	1 AND 2	6

/ term from the EMTREE controlled vocabulary
/exp includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy
.ti,ab,kf. title, abstract, keyword
:tw title, abstract, drug trade name
.mp. title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug
manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate
term word
* truncation

Pubmed 2024-05-16:

Söktermer			Antal träffar
Population:			
	1.	"endoscope s"[All Fields] OR "endoscoped"[All Fields] OR "endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields] OR "endoscope"[All Fields] OR "endoscopical"[All Fields] OR "endoscopically"[All Fields] OR "endoscopy"[MeSH Terms] OR "endoscopy"[All Fields] OR "endoscopic"[All Fields] OR "endoscope*" [All Fields]	
Intervention:			
	2.	"UV"[All Fields] OR ("ultraviolet"[All Fields] OR "ultraviolets"[All Fields] OR "UV-C"[All Fields])	
Kombinerade set			
	4.	1 AND 2	
Limit: årtal			
	5.	2014:2024[pdat])	121

[MeSH] Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[MeSH:NoExp] Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy

[majr] MeSH Major Topic

[tiab] title, collection title, abstract, other abstract and author keywords/other term

[tw] title, abstract, other abstract, MeSH terms, MeSH Subheadings, Publication Types, Substance Names, Personal Name as Subject, Corporate Author, Secondary Source, Comment/Correction Notes, and author keywords/other term

* = Truncation

" " double quotation marks; searches for an exact phrase

Pubmed 2024-05-21:

Söktermer			Antal träffar
Population:			
1.	"Flexible Fiberoptic Laryngoscop*"OR "flexible laryngoscop*" OR Nasopharyngoscop*		
Intervention:			
2.	UV OR ultraviolet OR ultraviolets OR UV-c		
Kombinerade set			
4.	1 AND 2		4

[MeSH] Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[MeSH:NoExp] Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy

[majr] MeSH Major Topic

[tiab] title, collection title, abstract, other abstract and author keywords/other term

[tw] title, abstract, other abstract, MeSH terms, MeSH Subheadings, Publication Types, Substance Names, Personal Name as Subject, Corporate Author, Secondary Source, Comment/Correction Notes, and author keywords/other term

* = Truncation

" " double quotation marks; searches for an exact phrase

Pubmed 2024-08-21:

Söktermer			Antal träffar
Population:			
1.	"endoscope s"[All Fields] OR "endoscoped"[All Fields] OR "endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields] OR "endoscope"[All Fields] OR "endoscopical"[All Fields] OR "endoscopically"[All Fields] OR "endoscopy"[MeSH Terms] OR "endoscopy"[All Fields] OR "endoscopic"[All Fields] OR "endoscope*"[All Fields]		573,216
Intervention:			
2.	"UV"[All Fields] OR ("ultraviolet"[All Fields] OR "ultraviolet"[All Fields] OR "UV-C"[All Fields])		342,736
Kombinerade set			
4.	1 AND 2		292
Limit: årtal			
5.	2014:2024[pdat]		125

[MeSH] Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[MeSH:NoExp] Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy

[majr] MeSH Major Topic

[tiab] title, collection title, abstract, other abstract and author keywords/other term

[tw] title, abstract, other abstract, MeSH terms, MeSH Subheadings, Publication Types, Substance Names, Personal Name as Subject, Corporate Author, Secondary Source, Comment/Correction Notes, and author keywords/other term

* = Truncation

" " double quotation marks; searches for an exact phrase

Cochrane Library via Wiley 2024-05-16:

Söktermer			Antal träffar
Population:			
1.	MeSH descriptor: [Endoscopes] explode all trees OR endoscopic OR Nasopharyngoscop* OR laryngoscop*		563
Intervention:			
2.	uv OR uv-c OR ultraviolet		168
Kombinerade set			
3.	1 AND 2		3
Specific databas: Cochrane Library består av flera databaser			
	Cochrane Review		3

MeSH descriptor explode all trees = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

MeSH descriptor this term only = Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy

:ti title

:ab abstract

:kw keyword (MeSH and other)

* truncation

" " double quotation marks; searches for an exact phrase

Bilaga 2. Lista över 14 referenser, med anledning till exklusion.

Referens:	Anledning till exklusion:
Barakat MT, Banerjee S, Lee L, Angelotti T. Beyond duodenoscopy-transmitted infections: Analysis of surface bioburden and UV-C mitigation within a tertiary care endoscopy unit. Am J Infect Control. 2024;52(3):331-6.	Exkluderad pga fel population (P).
Biadsee A, Crosby L, Chow W, Sowerby LJ. Cost minimization analysis of nasopharyngoscope reprocessing in community practice. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2023;52(1):8.	Exkluderad pga fel population (P).
Elghouati E, Lorant L. Evaluation of a mist ultraviolet disinfection device for impact on bacterial contamination levels of laryngoscope handles. Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2017;6(Supplement 3)	Exkluderad pga fel jämförelse (C) och endast abstract.
Ezeh UC, Achlatis E, Crosby T, Kwak PE, Phillips MS, Amin MR. The Effectiveness of Ultraviolet Smart D60 in Reducing Contamination of Flexible Fiberoptic Laryngoscopes. Laryngoscope. 2023;133(12):3512-9	Exkluderad pga kombination av interventioner, ej enbart UVC-ljus som intervention (I).
Fejleh MP, Phan J, Marya NB, Kim S, Rubin ZA, Muthusamy VR. Getting to zero: Enhanced reprocessing and future directions. Techniques in Gastrointestinal Endoscopy. 2019;21(4):150626	Exkluderad pga fel population (P).
Feussner H, Becker V, Bauer M, Kranzfelder M, Schirren R, Luth T, et al. Developments in flexible endoscopic surgery: A review. Clinical and Experimental Gastroenterology. 2015;8:31-42.	Exkluderad pga fel population (P).
Guadagnin SVT, Costa DDM, Primo MGB, Silva AA, Leao-Vasconcelos LSND, Vickery K, et al. Significant increased bacterial contamination with endoscope overnight and weekend storage times. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia). 2023;38(9):1559-65.	Exkluderad pga fel population (P) och fel intervention (I).
Halmans Y, Wellenstein DJ, Romijn M, Cremers S, Smit JJ, Hopman J, et al. Is ultraviolet light disinfection fit to be the future standard for the disinfection of flexible endoscopes without a working channel? Clin Otolaryngol. 2024;49(1):130-5.	Inkluderad.
Kozisek F. Good clinical practice for endoscope rinsing. Gastroenterologie a Hepatologie. 2018;72(6):531-3.	Exkluderad pga endast abstract.
Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Stuck BA, Hoch S. UV-C Light-Based Surface Disinfection: Analysis of Its Virucidal Efficacy Using a Bacteriophage Model. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(6).	Exkluderad pga ej klinisk studie.

Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Thangavelu K, Gehrt F, Stankovic P, et al. UV light- based decontamination: an effective and fast way for disinfection of endoscopes in otorhinolaryngology? Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020;277(8):2363-9.	Exkluderad pga avsaknad av jämförelse (C).
Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Thangavelu K, Geisthoff UW, Stankovic P, et al. UV light-based reprocessing of flexible endoscopes without working channel in Oto-Rhino- Laryngology: an effective method? Eur Arch Otorhinolaryngol. 2021;278(10):4075-80.	Exkluderad pga avsaknad av kontrollgrupp.
Rutala WA, Donskey CJ, Weber DJ. Disinfection and sterilization: New technologies. American Journal of Infection Control. 2023;51(11 Supplement):A13-A21.	Exkluderad pga fel intervention (I).
Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. Infectious Disease Clinics of North America. 2016;30(3):609- 37.	Exkluderad pga fel population (P).