



Veiligheid en risico's van heater-cooler units

Heater-cooler units (HCU's) zijn apparaten die bij openhartoperaties lichaamsfuncties van de patiënt overnemen. HCU's worden gebruikt om via een gesloten watersysteem bloed van patiënten tijdens een hartoperatie op de gewenste temperatuur te brengen en te houden. In 14 hartcentra in Nederland worden HCU's gebruikt.

In 2014 bleek een patiënt in Nederland tijdens een operatie besmet geraakt te zijn met een zeldzame bacterie (*Mycobacterium chimaera*). Na onderzoek bleek dat de HCU de bron was van deze besmetting, de bacterie was aanwezig in het waterreservoir. Bij een werkende machine kwam de bacterie vrij uit de machine en verplaatste zich via luchtdeeltjes door de ruimte. Op deze pagina leest u meer over de risico's en de maatregelen die zijn genomen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de diverse veldpartijen nadat deze besmetting werd ontdekt.

NB Op 12 juli 2017 is het artikel '[Global outbreak of severe *Mycobacterium chimaera* disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study](#)' gepubliceerd.

Wat is het risico?

Mycobacterium chimaera is een bacterie die in het milieu voorkomt en in principe onschuldig is. In zeldzame gevallen kan besmetting met de bacterie een ernstige ontsteking veroorzaken. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij een niet-natuurlijke verspreidingsroute zoals besmetting van het operatieveld via de lucht. Zo kan een besmetting tijdens een openhartoperatie leiden tot een hartklep infectie (endocarditis), een sepsis en in het ernstigste geval tot overlijden. Er is een lange incubatietijd waardoor het lange tijd duurt voordat klachten zich openbaren en het mogelijk is om een diagnose te stellen.

Wat heeft de inspectie gedaan?

Nadat de inspectie op de hoogte werd gebracht van de eerste besmetting in Nederland heeft zij medio januari 2015 een bijeenkomst georganiseerd met alle relevante veldpartijen. De inspectie heeft de veldpartijen geïnformeerd over een mogelijke besmetting van de HCU's met *Mycobacterium chimaera* die in zeldzame gevallen bij patiënten onder meer een hartklep infectie kan veroorzaken. De inspectie heeft de hartcentra vervolgens verzocht om onderzoek te doen en indien nodig op korte termijn maatregelen te treffen om besmetting te voorkomen. De belangrijkste maatregel was om de HCU buiten de operatiekamer te plaatsen. Alle centra die het betrof hebben deze maatregel binnen enkele dagen uitgevoerd.

Welke maatregelen zijn er door hartcentra genomen in Nederland?

In alle hartcentra in Nederland zijn de HCU's sinds de uitbraak buiten de operatiekamers geplaatst, waardoor het risico op besmetting tot een minimum is beperkt. Ook zijn de reiniging- en desinfectie protocollen van de HCU's aangescherpt. Ook zijn alle hartcentra nagegaan of patiënten die eerder geopereerd zijn mogelijk besmet zijn geraakt met deze bacterie. Daarnaast is onder artsen het risico onder de aandacht gebracht om te zorgen voor een continue alertheid.

In Nederland zijn HCU's van twee fabrikanten in gebruik. De inspectie ziet er, in samenwerking met andere Europese toezichthouders, nauwlettend op toe dat deze fabrikanten adequate maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de apparaten die zij op de markt brengen veilig zijn en dat ze door de gebruiker goed te onderhouden zijn. De inspectie heeft veelvuldig contact met andere Europese toezichthouders en de Amerikaanse toezichthouder FDA.