

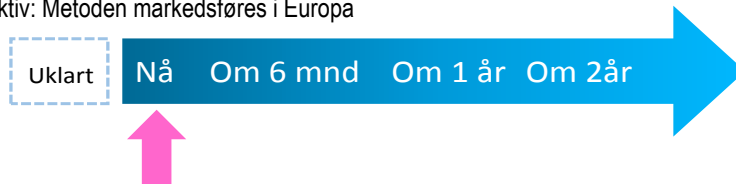
## Desinfeksjonsrobot (Xenex®) basert på UV stråler fra pulserende Xenon lamper

pulsed xenon ultraviolet disinfection device / Xenex ([Xenex Disinfection Services](#))

Medisinsk utstyr; Prosedyre; Forebygging; Infeksjoner; Spesialisthelsetjeneste; Primærhelsetjeneste;

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv: Metoden markedsføres i Europa



Vi er ikke kjent med at metoden er i bruk i Norge. Metoden er tatt i bruk av flere sykehus i USA og markedsføres siden våren 2015 i Europa og Asia. Maskiner av denne typen er i bruk i bl.a. England, Spania og Portugal. Vi har ikke funnet informasjon som tilsier at metoden må CE-merkes som medisinsk utstyr.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

Det foreligger ingen norsk metodevurdering.

Vi har identifisert en utenlandsk metodevurdering (Rapid Response Report) fra Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 2014 (1). Rapporten omhandler både maskiner som bruker UV-stråler og som bruker hydrogenperoksyd damp/aerosol. I tillegg har vi identifisert en utenlandsk metodevurdering (HTA-Rapport) fra Hayes i USA, 2014 (ikke vist). Denne er ikke åpent tilgjengelig og derfor ikke referert eller gjennomgått. Det amerikanske HTA-instituttet ECRI rapporterte desinfeksjonsrobotter som nummer en av ti metoder som sykehuseiere burde vurdere å følge opp i 2015 (2).

#### Publisert forskning

I følge produsentens hjemmesider er det publisert flere studier fra flere ulike sykehus om bruk av Xenex sammenliknet med normale rengjøringsregimer. Utfallsmål i disse studiene er reduksjon av sykehusinfeksjoner. Vi har ikke hentet inn studiene for vurdering. Vi kjenner ikke til om det foreligger studier som sammenlikner ulike typer desinfeksjonsroboter.

#### Registrerte og pågående studier

Vi har ikke identifisert registrerte pågående kliniske studier.

### Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

**Metoden:** Desinfiserende effekt av kortbølget ultrafiolett stråling C (UVC stråling) overfor bakterier, virus og sporer er godt dokumentert og metoden har vært i bruk i mange år. UVC stråler virker ved å deaktivere DNA og RNA. Metoden har hovedsakelig vært gitt via faste instalasjoner som avgir kontinuerlig UV-stråling fra kvikksølvlamper. De senere år er det utviklet mobile maskiner, såkalte desinfeksjonsroboter til bruk i operasjonsstuer, ambulanser, behandlingsrom og pasientrom i akuttmodtak, sykehus og sykehjem, spesielt der man vet det har oppholdt seg pasienter med risikosmitte. Metoden er basert på UVC-stråler fra pulserende Xenon-lamper i pulser av millisekunds varighet. I følge produsenten gir Xenon-UV et bredere spekter av UVC enn vanlige UV-lamper med kvikksølv, noe som gjør metoden mer effektiv med hensyn til å introdusere DNA skader. Metoden er vist å bl.a. kunne deaktivere bakterier som *Clostridium difficile* (C.diff), meticillinresistente stafylokokker (MRSA) og vankomycinresistente enterokokker (VRE), i tillegg til virus som Norovirus, sopp og sporer. UVC-strålingen kommer i tillegg til manuell rengjøring etter at pasienten har forlatt rommet. Personer kan ikke oppholde seg i rommet mens prosedyren pågår. I følge produsenten tar det 5-10 minutter å desinfisere et pasientrom, avhengig av størrelsen på rommet. På grunn av risiko for skyggeeffekt og varierende refleksjon fra ulike materialer, anbefales det å sette maskinen i flere posisjoner i rommet for å oppnå optimal effekt på alle flater.



**Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag:** Forhindre spredning av sykehusinfeksjoner (nosokomiale infeksjoner) og multiresistente bakterier i sykehus og institusjoner samt under alvorlige smitteutbrudd og epidemier. Tiltaket angår pasienter og institusjonsbeboere generelt i alle aldersgrupper og det omfatter også helsepersonell og pårørende.

**Alvorlighetsgrad:** Sykehusinfeksjoner påvirker liggetid, påfører økte lidelser for pasientene, bidrar til økt dødelighet og fører til økonomiske ekstrautgifter for samfunnet. Forskere har anslått at sykehusinfeksjoner forlenger liggetiden i sykehus med gjennomsnittlig 3-4 døgn for de som pådrar seg en slik infeksjon. Smitterisiko gjelder også helsepersonell og pårørende/besøkende.

**Dagens tilbud:** Manuell desinfeksjon består av overflatevask med egnede desinfeksjonsmidler, i tillegg til varmebehandling eller nedsenkning av fritt utstyr eller inventar i desinfeksjonsmidler. Indre deler av medisinsk teknisk utstyr og deler av inventar, møbler etc. kan være vanskelig eller umulig å desinfisere på forsvarlig måte. Desinfeksjonsmaskiner basert på bruk av vannstoffhyperoxyd ( $H_2O_2$ ) i dampform (HPV) eller som aerosol (HPA) har vært brukt ved norske sykehus og sykehjem i flere år. Denne type maskiner krever at rommet lukkes før prosedyren mht ventilasjon, åpninger og sprekker. Metoden vil ikke være påvirket av skyggeeffekter i samme grad som UV-stråler, og dampen kan komme i kontakt med innsiden av medisinsk utstyr og inventar. Imidlertid kan høye konsentrasjoner av hydrogenperoxyd i vandampform korrodere metaller. Det er flere typer maskiner basert på hydrogenperoxyd i bruk i Norge, som [Bioquell](#), [Deconx DX1](#), [Glosair](#), [Mobiwatch](#), [Nocomax](#) og Sterinis (forløper til Deconx). Det vil være forskjeller mellom maskinene når det gjelder teknologisk utforming, effekt og bruksområder i tillegg til pris. Det foreligger også desinfeksjonsmaskiner UVC fra kvikksølvlamper (se f.eks [Tru-D SmartUVC](#)). Vi kjenner ikke til om disse brukes i Norge. Metoden vil komme i tillegg til vanlige rengjøringsrutiner. Avhengig av formål vil metoden komme i tillegg til eller erstatte eksisterende desinfeksjonsrobotter.

#### Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

##### Klinisk effekt

Reduksjon i antall sykehusinfeksjoner vil kunne gi redusert dødelighet og sykkelighet. Det foreligger studier som rapporterer reduksjon av infeksjoner ved bruk av metoden sammenliknet med standard rengjøringsmetoder (se produsentens hjemmesider). I følge den identifiserte kanadiske metodevurderingen ga et søk etter studier om effekt av desinfeksjonsroboter publisert før 2014 kunnskap av usikker karakter (1). Også ECRI instituttet presiserer at klinisk effekt er usikker i sin omtale av metodene (2).

##### Risiko/bivirkninger

Maskinen avgir UV-C stråling som gir synlig stråling (lys). Eksponering for UV-C stråling over tid kan gi skader på øyne og hud og det gir økt risiko for kreft. Rommet må være avstengt mens maskinen er i bruk. Maskinen er ifølge produsenten utstyrt med flere sikkerhetsmekanismer for å forhindre utilsiktet eksponering av personer.

##### Kostnader

Enhetskostnad: ca. 80 000 \$ (625 000 NOK) per enhet.

Ressursbruk i helsetjenesten: Utgifter til opplæring av brukere, tidsbruk og personellkostnader forbundet med prosedyren, vedlikehold av maskinen, nedskrivning etc er ikke undersøkt.

Dersom metoden gir færre sykehusinfeksjoner, vil det kunne gi betydelige innsparinger.

##### Andre egenskaper

Metoden vil ha organisatoriske konsekvenser for renholdsrutiner. Metoden gir ingen spesiell etiske eller juridiske konsekvenser. Metoden kan gi behov for endringer i flere nasjonale faglige retningslinjer som omfatter hygienetiltak og desinfeksjon.

#### Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [Non-manual techniques for room disinfection in healthcare facilities: a review of clinical effectiveness and guidelines.](#)
2. [ECRI Institute's 2015 Top 10 Hospital C-Suite Watch List](#)

Første varsel August 2015, norsk metodevarsel

Siste oppdatering August 2015