

Современные подходы к обработке эндоскопического оборудования в России

И.М. Абрамова

Научно-исследовательский институт дезинфектологии Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, Москва, Россия

Недостаточная оснащенность эндоскопических отделений/кабинетов эндоскопами, представляющими собой сложно устроенные и весьма дорогостоящие приборы, является причиной постоянных дискуссий о выборе принципиальной схемы и подходящих средств для обработки эндоскопического оборудования.

С конца 80-х годов прошлого столетия в России действовали Методические документы, регламентирующие очистку, дезинфекцию, стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, однако реальное выполнение правил обработки эндоскопов, особенно гибких, оказалось трудно выполнимым из-за обязательности этапа стерилизации, который требовал многочасовой обработки при применении большинства зарегистрированных для этого химических средств. Введенные в 2003 году в действие санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1275-03 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях" позволили гармонизировать отечественные и зарубежные подходы к выбору необходимой схемы обработки эндоскопов в зависимости от манипуляции, предстоящей у очередного пациента, и ее трактовки как «стерильной» или «нестерильной». Согласно этому документу в результате такого деления в качестве заключительной стадии обработки следует выбрать стерилизацию для эндоскопов, подготавливаемых к «стерильным» манипуляциям, и дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) — для эндоскопов, подготавливаемых к «нестерильным» манипуляциям. Инструменты к эндоскопам во всех случаях на завершающей стадии обработки подлежат стерилизации.

В любом случае, в соответствии с выбранной схемой, до этапов стерилизации и ДВУ должна быть осуществлена двойная очистка (предварительная и предстерилизационная/окончательная), обеспечивающая полное удаление любых загрязнений с поверхности и из каналов изделий. В отношении инструментов к эндоскопам предварительная очистка в качестве обязательного звена процесса регламентирована впервые. Окончательная очистка по технологии выполнения должна полностью соответствовать предстерилизационной

очистке и осуществляться с применением растворов средств, разрешенных в России для предстерилизационной очистки. На заключительной стадии процесса необходимо воздействие стерилизующими (спороцидными) средствами: эндоскопы, которые предполагается применять при «стерильных» манипуляциях, подлежат обработке одним из таких средств по режиму стерилизации; для эндоскопов, используемых при «нестерильных» манипуляциях, достаточно обработки тем же средством по режиму дезинфекции высокого уровня (ДВУ), отличающемуся от режима стерилизации только более коротким временем воздействия.

Подробно новая технология обработки изложена в Методических указаниях МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», разработанных в развитие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 взамен всех ранее действовавших методических документов по вопросам обработки указанных изделий. Режимы воздействия приведены в инструкциях по применению конкретных средств, рекомендуемых для обработки эндоскопов и инструментов к ним.

Необходимо подчеркнуть, что действующими нормативными документами процесс ДВУ регламентирован в настоящее время только для эндоскопов.

В результате стерилизации должны быть уничтожены микроорганизмы всех видов, включая все споровые формы. В отличие от этого, при ДВУ считается достаточным уничтожение всех вегетативных форм микроорганизмов и части споровых форм.

Новая технология стала стимулом для поиска новых рецептур, обладающих спороцидными (стерилизующими) свойствами. Вместе с тем в инструктивных документах на конкретные средства встречаются неточности в трактовке технологии и режимов ДВУ, что ставит персонал лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в сложные ситуации при ознакомлении с документами и решении вопросов выбора средств.

За счет многокомпонентности состава большинства средств, рекомендованных в последние годы для пред-

стерилизационной очистки, наличия различных функциональных добавок и вспомогательных компонентов, стало возможным более широкое назначение таких средств (предварительная очистка, самостоятельная и совмещенная с дезинфекцией предстерилизационная очистка, окончательная очистка); во многих случаях достаточная эффективность проявляется у рабочих растворов с комнатными значениями температуры; минимизировано повреждающее (в том числе коррозионное) действие растворов на материалы обрабатываемых изделий. Указанное чрезвычайно важно при выборе средств для очистки эндоскопов и инструментов к ним. Кроме того, за счет внедрения средств, одновременно обладающих антимикробными и моющими свойствами, стало возможным совмещение дезинфекции изделий с их предстерилизационной очисткой. Однако, наличие в составе средства таких антимикробных компонентов, как альдегиды, спирты, производные амина, как правило, приводит к появлению у средства нежелательных свойств, заключающихся в фиксации органических субстратов (в том числе крови) на изделиях. Зафиксированные загрязнения, особенно в труднодоступных для очистки местах — в замковых частях, каналах или полостях — представляют серьезную проблему, поскольку увеличивают вероятность неэффективной обработки при последующей стерилизации и ДВУ. Поэтому для очистки эндоскопов должны выбираться средства, не проявляющие фиксирующих свойств.

В последнее время отечественными и зарубежными разработчиками большое внимание уделяется созданию средств на основе ферментов, несмотря на то, что такие средства не позволяют объединять предстерилизационную очистку с дезинфекцией. Регистрация в России современных отечественных и зарубежных высокоэффективных ферментных средств (Эверлюкс 63, Клиндезин-энзим, Сайдезим, Аниозим №2, АСЕЗАЙМ и др.), при применении которых полностью отсутствует фиксирующее действие, представляет особый интерес, позволяя расширить номенклатуру моющих средств, пригодных для очистки эндоскопов и инструментов к ним. Некоторые из названных средств содержат два — три фермента (протеаза, липаза, амилаза) в различном сочетании, обеспечивая возможность целенаправленного воздействия на органические загрязнения различной природы (белки, жиры, углеводы). В составе других ферментных средств может содержаться один фермент в сочетании с действующими веществами иной природы. Так, например, в одно из недавно зарегистрированных в России средств — средство «АСЕЗАЙ» компании «Сарая Ко., Лтд.» (Япония) — в качестве действующих веществ входят фермент протеаза и перкарбонат натрия. Данное средство в виде рабочего раствора комнатной температуры пригодно для предстерилизационной очистки

разнообразных изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) и для окончательной очистки (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным способом, а также для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним.

Ряд ферментсодержащих средств рекомендован не только для ручной, но и для механизированной (с применением ультразвука) очистки инструментов к гибким эндоскопам. При этом для большинства указанных инструментов время обработки в растворе удалось сократить в 2–3 раза, по сравнению с ручным способом очистки.

Анализ имеющихся данных показывает, что ультразвуковые установки разных марок и разных производителей отличаются частотой ультразвуковых колебаний, числом ультразвуковых генераторов, объемом и конфигурацией рабочих ванн, возможностью подогрева растворов, поэтому режимы применения в них одного и того же средства могут отличаться.

В последние годы в лечебных учреждениях России появились современные зарубежные моечно-дезинфицирующие машины, в частности репроцессор «OER-A» фирмы «Олимпас Корпорейшн» (Япония). Эта установка обращает на себя внимание тем, что ее программы позволяют последовательно осуществлять в виде непрерывного процесса очистку и дезинфекцию/стерилизацию гибких эндоскопов двумя разными средствами — моющим и дезинфицирующим.

Так, для применения в данной установке рекомендованы разработанные компанией «Сарая Ко., Лтд.» (Япония) жидкое щелочное средство «ЭндоКвик», обладающее моющими свойствами, и высоко эффективное микробицидное средство «АСЕСАЙД» (представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из Реагента 1 и Реагента 2, используемых для приготовления рабочего раствора на основе надуксусной кислоты). Средства выпускаются в пластмассовых картриджах (флаконах), специально предназначенных для использования в репроцессоре «OER-A», в котором осуществляется автоматическое приготовление рабочих растворов при дозировании средств с помощью дозирующего насоса и выполнение процесса обработки по специальной программе. При проведении цикла, объединяющего окончательную (или предстерилизационную) очистку гибкого эндоскопа средством «ЭндоКвик» и последующую его ДВУ (или стерилизацию) раствором средства «АСЕСАЙД», осуществляется циркуляция раствора по внутренним каналам эндоскопа и в ванне установки. С целью экспресс-контроля пригодности рабочего раствора средства «АСЕСАЙД» применяют специальные индикаторные тест-полоски, являющиеся химическими индикаторами, позволяющими

ми оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации. Подобная технология позволяет повысить надежность обработки гибких эндоскопов, сократив ручной труд и минимизировав риск вмешательства персонала в режимы обработки.

Представляет интерес «Нейтральный анолит АНК», который обладает как высокой антимикробной активностью, так и моющими свойствами, что позволило использовать данное средство в отечественном автоматизированном комплексе КАДС-80-01 «Эндостерил» для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации гибких эндоскопов. Однако опасность негативного воздействия электрохимически активированных растворов на материалы эндоскопов сдерживает их широкое применение для указанных целей.

В настоящее время большое число дезинфекционных средств, представленных на Российском рынке, сняло напряжение с обработкой эндоскопической техники, но в то же время высветило острый вопрос, связанный с трудностями выбора наиболее эффективных и максимально совместимых с материалами эндоскопов средств для их очистки, дезинфекции (в том числе для ДВУ) и стерилизации.

Устройство гибких эндоскопов позволяет применять к ним только так называемые «холодные» методы стерилизации – газовый, плазменный, обработку химическими средствами в виде растворов. Преимущество при этом следует отдавать тем методам, которые позволяют стерилизовать эндоскопы и инструменты к ним в упакованном виде. К таким методам относится газовый метод с применением окиси этилена, пригодный для стерилизации различных изделий медицинского назначения, изготовленных из термолабильных материалов и имеющих длинные узкие рабочие каналы. Время стерилизационной выдержки составляет несколько часов, после чего необходимо удаление с изделий остатков примененного средства. При этом дегазация в ряде случаев требует наличия специальных аэраторов и также занимает ощутимое время. Поскольку аппараты с указанным принципом действия в России не выпускаются, в ЛПУ используют исключительно зарубежные газовые стерилизаторы.

Плазменный метод с применением холодной плазмы паров перекиси водорода позволяет за короткое время (в пределах 70–80 мин) простерилизовать в упакованном виде определенные типы гибких эндоскопов. Плазменные стерилизаторы могут быть использованы как при централизованной, так и при децентрализованной системе организации стерилизации. Несмотря на перспективность, эта зарубежная технология является дорогостоящей и пока недостаточно широко применяемой в лечебных учреждениях России.

Жесткие эндоскопы могут быть простерилизованы паровым методом в зарубежных портативных кассетных паровых стерилизаторах марки «Статим», в которых имеются отдельные программы для стерилизации сложных изделий в упакованном и в неупакованном виде.

Таким образом, отечественное оборудование для обработки эндоскопов практически отсутствует, а образцы зарубежного оборудования имеют высокую стоимость, доступную далеко не всем ЛПУ. В связи с этим не редки попытки самостоятельно решить вопрос со стерилизацией эндоскопов непроверенными, а иногда и заведомо неэффективными средствами.

Кроме того, вызывает обеспокоенность рост числа моделей оборудования, предлагаемых различными фирмами в качестве стерилизаторов, не прошедших квалифицированную экспертную оценку.

Для стерилизации эндоскопов и инструментов ручным способом могут применяться растворы средств, содержащие в качестве действующих веществ достаточные количества альдегидов или кислородсодержащих компонентов, обладающих спороцидным действием. Однако альдегидсодержащие средства позволяют рассчитывать на приемлемые сроки стерилизации лишь в случае их применения при умеренно повышенной температуре (40–50°C), то есть при условиях, крайне неудобных для соблюдения в ЛПУ. Для подавляющего большинства химических стерилизующих средств разработаны режимы ДВУ эндоскопов. Однако методу с применением растворов химических средств, несмотря на его кажущуюся простоту и доступность, присущ ряд отрицательных характеристик: отсутствие возможности осуществлять стерилизацию упакованных изделий, необходимость использовать стерильные емкости для проведения стерилизации, а также стерильные емкости и воду для ополаскивания изделий после стерилизации. Поэтому растворы химических средств целесообразно использовать для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним только в тех случаях, если применение других разрешенных методов стерилизации по определенным причинам не представляется возможным.

Большой интерес, наблюдаемый в последние годы к данной теме, проявляется в наличии многочисленных публикаций, в том числе не только специалистов в области дезинфектологии, но и медицинских работников ЛПУ, сотрудников фирм, производящих оборудование и средства для обработки эндоскопов, и др. К сожалению, сведения, встречающиеся в ряде этих публикаций, не соответствуют реальному положению дел с эффективностью некоторых средств и оборудования, и, таким образом, вводят в заблуждение сотрудников эндоскопических отделений. Наиболее распространенными и опасными заблуждениями являются:

- попытки применять озон для стерилизации эндоскопов (эффективность предлагаемых аппаратов требует подтверждения);
- использование камер с параформом с целью стерилизации;
- использование нестерильного спирта для промывания каналов эндоскопов после ДВУ и стерилизации.

Решение проблем обработки эндоскопов требует дальнейшего совершенствования и уточнения документов, посвященных данным вопросам, оснащения ЛПУ необходимым современным моечным, дезинфекционным и стерилизационным оборудованием, а также дальней-

шего повышения квалификации как специалистов, занимающихся оценкой новых средств обработки, так и персонала ЛПУ, осуществляющего обработку эндоскопической техники.

КОНТАКТЫ

Абрамова И.М. — заведующая лабораторией проблем стерилизации ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора, доцент кафедры дезинфектологии МПФ ППО Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, Москва

