

Оценка эффективности системы эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами в учреждениях здравоохранения

Т.А. Гренкова, Е.П. Селькова, А.И. Чижов, С.В. Морозова¹, Н.Н. Носик, Д.Н. Носик, П.Г. Дерябин², И.Р. Дорожкова, А.Б. Кулько, Д.Е. Кузьмин, А.М. Мороз³

ФГУН МНИИЭИ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора¹

ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН²

МГНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения, Москва³

Проблема предупреждения внутрибольничного инфицирования пациентов и персонала, в том числе в эндоскопии, является приоритетной задачей здравоохранения. В последние годы ее актуальность растет в связи с широким использованием эндоскопических методов диагностики и лечения в большинстве областей медицины, которое происходит на фоне эпидемиологического неблагополучия по основным социально значимым инфекциям (вирусный гепатит В, С, ВИЧ-инфекция, туберкулез). Возможность передачи возбудителей данных инфекций при манипуляциях гибкими эндоскопами в нашей стране изучена недостаточно. Всего несколько публикаций освещали вопросы выявления и эпидемиологического расследования причин инфицирования пациентов патогенными бактериями при манипуляциях гибкими эндоскопами [1, 5, 7].

С 1970 года в научной литературе описано около 100 случаев инфекционных заболеваний пациентов, связанных с бронхоскопическими манипуляциями. Они были вызваны преимущественно *Mycobacterium tuberculosis* (МБТ), нетуберкулёзные микобактерии (НТМБ), *Pseudomonas aeruginosa* и *Salmonella marcescens* [15, 17]. С 90-х годов прошлого века в связи с эпидемическим подъёмом заболеваемости населения доля легочных инфекций, вызванных микобактериями, резко увеличилась. По данным Московского научно-практического центра борьбы с туберкулезом, за 2002–2007 годы туберкулез легких был установлен у 32,1% пациентов, обследованных бронхоскопическим методом [6].

До недавнего времени в отечественной и зарубежной литературе не было достоверных данных о зарегистрированных внутрибольничных случаях ВИЧ-инфек-

ции, связанной с эндоскопическими манипуляциями. Были описаны случаи инфицирования пациентов вирусом гепатита В (ВГВ) и 3 случая инфицирования пациентов вирусом гепатита С (ВГС) [8, 9, 16]. Однако 18 апреля 2009 года в США было объявлено о выявлении в трех госпиталях ветеранов войны (Теннесси, Джорджия, Майами) трех случаев инфицирования пациентов ВИЧ, 6 случаев – ВГВ и 19 случаев – ВГС, связанных с манипуляциями неадекватно обеззараженными колоноскопами [12].

В нашей стране доказанные случаи заражения пациентов вирусами парентеральных гепатитов и иммунодефицита при манипуляциях гибкими эндоскопами отсутствуют. Однако за период с 1996 по 2008 годы наиболее вероятной причиной передачи 97 пациентам ВГС и ВГВ в учреждениях здравоохранения Москвы были признаны именно диагностические эндоскопические обследования.

Санитарные правила СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», введенные в действие в мае 2003 года, кардинально изменили подход к обработке эндоскопов, а также определили требования к организационным и противоэпидемическим мероприятиям, составившим основу системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в учреждениях здравоохранения (рис. 1).

В ходе анкетирования специалистов эндоскопических подразделений 2589 ЛПУ из 75 административных территорий выявлена недостаточная эффективность указанной системы в ряде ЛПУ, обусловленная объективными и субъективными причинами.



Рис. 1.

ОБЪЕКТИВНЫЕ ПРИЧИНЫ

1. Несогласованность положений основных нормативных документов, регламентирующих деятельность эндоскопических подразделений ЛПУ. Архитектурно-планировочные и санитарно-технические требования, предъявляемые к моечно-дезинфекционному помещению Санитарными правилами 3.1.1275-03, не согласуются с положениями СНиП 2.08-02-89 «Общественные здания и сооружения, пособие по проектированию ЛПУ». Штатное расписание эндоскопических подразделений (приказ № 222 от 31 мая 1996 г. МЗ и Медпрома РФ «О совершенствовании службы эндоскопии в учреждении здравоохранения РФ») не соответствует реальной нагрузке на средний медицинский персонал и нуждается в пересмотре.
2. Отсутствие системы обучения медицинского персонала эндоскопических подразделений вопросам профилактики внутрибольничной инфекции на плановой и регулярной основе.
3. Недостаточное обеспечение ряда учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь эндоскопическим методом, эндоскопами, автоматическими установками для их обработки, шкафами для асептического хранения.
4. Отсутствие в большинстве учреждений здравоохранения среднего медицинского персонала, специализирующегося на обработке эндоскопов.

СУБЪЕКТИВНЫЕ ПРИЧИНЫ

1. Размещение эндоскопического подразделения не соответствует требованиям нормативных документов в 64,6% анализируемых ЛПУ.
2. Использование в 6,6% ЛПУ для эндоскопических манипуляций негерметичных моделей эндоскопов, которые в силу конструктивных особенностей не могут подвергаться ДВУ или стерилизации.
3. Использование для стерилизации гибких эндоскопов неразрешенных пароформалиновых камер и нерекомендуемых производителями озонных стерилизаторов.
4. Недостаточное материальное обеспечение эндоскопических подразделений, в том числе в 18,1% ЛПУ – стерильным расходным материалом.
5. Неукомплектованность должностей среднего медицинского персонала.
6. Увеличение кратности использования одного эндоскопа более 4 раз в смену (18,6% ЛПУ, проводящих ЭГДС).
7. Отклонение от технологии обработки эндоскопов на любом его этапе (не выполняют тест на герметичность 60,3% ЛПУ, проводят неэффективную очистку 13,8%, подвергают эндоскопы только дезинфекции или неэффективной дезинфекции на завершающем этапе обработки 32,8%).
8. Несоблюдение асептики при хранении обработанных эндоскопов между сменами (11,6% ЛПУ) или во время их транспортировки (41,0% ЛПУ).
9. Неэффективность внутриведомственного производственного контроля за выполнением требований действующих санитарно-эпидемиологических правил.

В последние годы рост числа эндоскопических манипуляций происходит на фоне заметного увеличения количества источников ВГС, ВИЧ и туберкулеза среди обследованных пациентов [2, 3, 4]. Наличие существенных факторов риска инфицирования пациентов, недостаточная эффективность системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в ряде ЛПУ на фоне отсутствия официальной регистрации случаев ВБИ послужили мотивацией для выполнения исследований по изучению рисков передачи ВИЧ, ВГС и туберкулеза во время эндоскопических манипуляций. Выбор инфекций был обусловлен их эпидемиологической и социальной значимостью, тяжестью и длительностью течения инфекционного процесса, отсутствием специфических средств иммунопрофилактики и возможностью выделения вирусов и микобактерий.

Для достижения поставленной цели изучалась эпидемиологическая опасность эндоскопов непосредственно после использования у пациентов с ВИЧ-инфекцией, хроническим вирусным гепатитом С (ХВГС) и туберкулезом после проведения их окончательной очистки и дезинфекции высокого уровня (ДВУ). Важно было выявить нарушения в организации и проведении технологического процесса обработки эндоскопов, приводящие к потенциальным рискам инфицирования пациентов. В исследование по выявлению риска инфицирования пациентов вирусами были включены 41 больной, в том числе 13 – больных с ВИЧ-инфекцией, 6 больных с ХВГС и 22 больных с ко-инфекцией. Обследование пациентов проводилось в эндоскопическом отделении инфекционной больницы с целью дифференциальной диагностики сопутствующей патологии.

Образцы смывов исследовали методами ИФА и РГА для выявления антигенов р24 ВИЧ-1 и ВГС соответственно, а также вирусологическими методами для выделения инфекционных вирусов иммунодефицита и гепатита С. Полученные результаты представлены в таблице 1.

Исследования смывов с инструментальных каналов эндоскопов показали, что ВИЧ вирусологическим методом выделен в 94,3%, а ВГС – в 85,7%, проб, отобранных непосредственно после проведения манипуляций у больных с соответствующей инфекционной патологией, что подтвердило данные Hanson с соавторами [10, 11]. Методом полимеразной цепной реакции РНК ВИЧ была выявлена ими в смывах с 7-ми (35,0%) из 20 гастроскопов и с 7-ми (100%) бронхоскопов, использованных у больных с ВИЧ-инфекцией.

Окончательная очистка каналов эндоскопов щётками в ферментном моющем средстве не полностью удаляла вирусную контаминацию, в связи с чем ВИЧ выделялся в материале 34,3% вторых проб, а ВГС – в 14,3%. Этот результат подтверждает данные, полученные Lee JH с соавторами, об инфекционной опасности эндоскопов в процессе проведения и после завершения этапа окончательной очистки [13]. После завершающего этапа обработки инфекционный ВИЧ был выделен из образцов проб с каналов 3 бронхоскопов из 35 исследованных, а ВГС – из образцов проб с каналов 2 гастроскопов из 28 исследованных.

Таким образом, полученные результаты показали не только эпидемиологическую опасность эндоскопов после их использования у больных с соответствующей патологией, но доказали наличие потенциальных рисков инфицирования пациентов при обследовании неэффективно обработанными эндоскопами.

Для выявления причин неэффективной обработки пяти эндоскопов проведен анализ всех компонент системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в лечебном учреждении. Было установлено, что отделение не обеспечено достаточным количеством гастроскопов, на которые падает основная рабочая нагрузка (56,8% от общего числа исследований). Из четырех бригад, выполняющих эндоскопические манипуляции, одна не укомплектована медицинскими

Таблица 1. Результаты определения ВИЧ и ВГС вирусологическим и серологическим методами в образцах проб с каналов эндоскопов

Метод выявления	Вирус	Исследовано образцов проб на каждом этапе	Из них обнаружен вирус или его АГ					
			после использования эндоскопа (1-я проба)		после проведения окончательной очистки (2-я проба)		после ДВУ (3-я проба)	
			А.ч.	%	А.ч.	%	А.ч.	%
Вирусологический	ВИЧ	35	33	94,3	12	34,3	3	8,6
	ВГС	28	24	85,7	4	14,3	2	7,1
Серологический	ВИЧ	35	33	94,3	14	40,0	3	8,6
	ВГС	28	21	71,4	2	7,1	–	–

кой сестрой. В дни с высокой нагрузкой (7–10 исследований в день) средний медицинский персонал испытывает дефицит времени, что является основной причиной непреднамеренного нарушения технологии обработки эндоскопов.

При организации технологического процесса обработки имеет место перекрест потоков грязных и деконтаминированных эндоскопов, конструкции емкости для окончательной очистки и раковины для отмывки эндоскопов после очистки не позволяют проводить эти процедуры качественно. Все эндоскопы, взятые в исследование, на момент использования были исправны. При наличии времени тест на герметичность проводился перед каждым циклом их обработки.

Основными причинами неэффективной обработки эндоскопов послужили некачественная очистка и/или неадекватная ДВУ, что подтверждается следующими данными:

1. Этап очистки проводился в емкостях недостаточного размера для полного и свободного погружения эндоскопа, поэтому не мог быть достаточно эффективным. Раствор ферментного моющего средства применялся многократно. Щётки для очистки каналов ввиду их недостаточного количества не всегда проходили очистку и обеззараживание. Некачественно проведенная очистка эндоскопа, в свою очередь, являлась причиной неэффективности ДВУ. Средство, использованное для ДВУ, согласно сведениям, приведенным в Инструкции, обладает свойством фиксировать органические загрязнения, которые экранировали вирусы от его губительного воздействия;

2. Раствор для ДВУ, содержащий 2,7% ГА, использовался многократно (2 недели) в пределах срока, указанного в Инструкции производителя (30 дней). Тест-

полоски для определения минимально эффективной концентрации ГА к средству не предусмотрены, поэтому указанный параметр не контролировался. Между тем, ГА является летучим соединением и концентрация его в растворе для ручной и машинной обработки со временем может снижаться до неэффективных значений из-за естественного испарения, разбавления водой и накопления биологических загрязнений [14]. Значение указанного фактора подтверждается достаточно высокой рабочей нагрузкой на отделение.

В ходе проведенного эпидемиологического расследования были выявлены пять пациентов, обследованных неэффективно обработанными эндоскопами (рис. 2). Установлено, что пациенты №1 и №2 на момент обследования уже были инфицированы ВИЧ-1. Третий неинфицированный пациент был подвергнут санационной бронхоскопии в реанимационном отделении. Она не сопровождалась видимыми нарушениями слизистых оболочек.

Один из двух неэффективно обработанных гастроскопов повторно использовали в тот же день для обследования больного (пациент №4) уже инфицированного ВГС, вторым гастроскопом обследовали неинфицированного пациента (пациент №5). Обследование выявило у пациента поверхностный гастрит и не сопровождалось биопсией или другими манипуляциями, повреждающими слизистую оболочку желудка. За пациентами №3 и №5, подвергнутыми риску инфицирования ВИЧ и ВГС соответственно, было установлено динамическое наблюдение в течение 12 месяцев, которое не выявило признаков инфицирования, подтвержденных серологическими тестами (через 6 и 12 месяцев после обследования) и клинико-лабораторными данными.

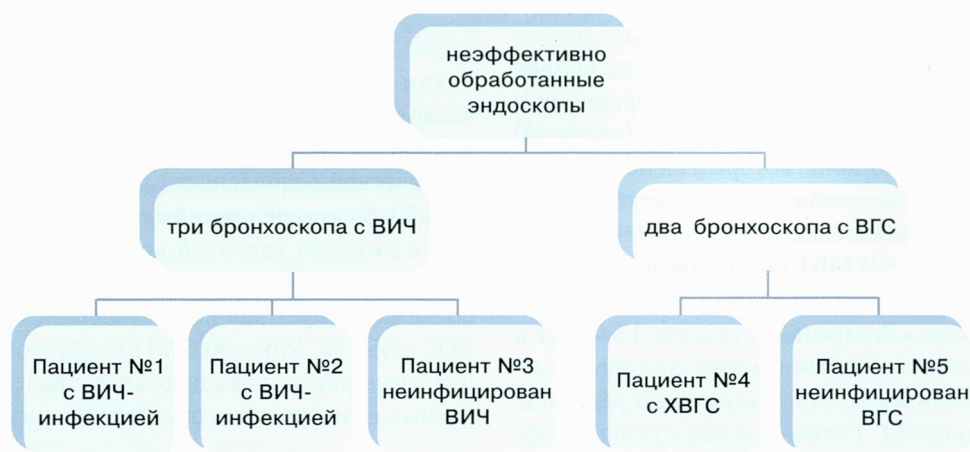


Рис. 2. Использование неэффективно обеззараженных эндоскопов

В исследование по выявлению риска инфицирования пациентов микобактериями были включены 32 больных туберкулезом с бактериовыделением. Исследование было проведено на базе МНПЦБТ. Данные о культуральном выделении кислотоустойчивых микобактерий из бронхиального содержимого обследованных пациентов и из смывов с каналов бронхоскопов непосредственно после их использования (проба 1), после дезинфекции и окончательной очистки (проба 2) и после ДВУ (проба 3) на разных питательных средах представлены в табл. 2.

эффективности этапа дезинфекции, предшествующего или совмещенного с окончательной очисткой [3].

Анализ системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в МНПЦБТ показал ее эффективность. Отделение бронхологии обеспечено бронхоскопами, средствами для очистки и дезинфекции в соответствии с рабочей нагрузкой. Организация технологического процесса ручной обработки эндоскопов и его выполнение соответствуют требованиям действующих санитарно-эпидемиологических правил.

Таблица 2. Результаты исследования на МБ бронхиального содержимого больных и смывов с каналов бронхоскопов

Материал исследования	Количество проб	МБ выявлены микроскопически	Из них :							
			Микобактерии выделены на средах:							
			Middlebrook 7H9				Левенштейна–Йенсена			
			МБТ		НТМБ		МБТ		НТМБ	
			А.Ч.	%	А.Ч.	%	А.Ч.	%	А.Ч	%
Бронхиальное содержимое	32	19	31	96,88	1	3,13	20	62,5	1	3,13
Проба 1	32	11	28	87,5	1	3,13	10	31,25	1	3,13
Проба 2	32	0	1	3,13	0	0	0	0	0	0
Проба 3	32	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Кислотоустойчивые МБ были выделены из бронхиального содержимого всех 32 больных туберкулезом. Культуральными методами на жидкой питательной среде Middlebrook 7H9 МБ были выделены из 29 (90,6%) образцов смывов, отобранных с каналов бронхоскопов непосредственно после их использования. Все штаммы кислотоустойчивых микобактерий, выделенные из бронхиального содержимого больных и проб 1 с каналов эндоскопов, подвергались параллельному изучению, в ходе которого была доказана их полная идентичность. При последующей идентификации в бронхиальном содержимом одного больного (проба 44) и в смыве с канала эндоскопа, которым он обследовался (проба №44/1), были обнаружены нетуберкулезные микобактерии комплекса *Mycobacterium avium*. В одной пробе (№18/2) МБТ были выделены из смыва с канала эндоскопа после проведения его дезинфекции в 1% растворе «Лизафина» в течение 15 минут и окончательной очистки механическим способом в моющем средстве «Энзимосепт». Полученный результат подтвердил данные В.Г. Голикова о недостаточной эф-

Для ДВУ выбрано средство на основе надуксусной кислоты в одинаковой степени эффективное против МБТ и НТМБ. Проведенные исследования позволяют предположить, что в диагностических центрах туберкулезного профиля риски инфицирования пациентов туберкулезом посредством эндоскопов при строгом выполнении всех стандартов их обработки и использовании целевых моющих и дезинфицирующих средств в соответствующих режимах минимизированы.

Таким образом, проведенный комплекс исследований позволил выявить объективные и субъективные причины недостаточной эффективности системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в ряде учреждений здравоохранения. В сочетании с высокой частотой контаминации эндоскопов опасными микроорганизмами после использования у больных с инфекционной патологией (ВИЧ – 94,3%, ВГС – 85,7%, МБ – 90,6%) это обуславливает потенциальные риски инфицирования пациентов, обследованных неэффективно обработанными эндоскопами.

Для оптимизации системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в ЛПУ необходимы:

- ♦ Государственная поддержка оказания населению высокотехнологичной медицинской помощи с использованием малоинвазивных эндоскопических методик.
- ♦ Создание системы обучения персонала эндоскопических подразделений ЛПУ вопросам профилактики ВБИ.
- ♦ Приведение в соответствие друг другу требований основных нормативных документов:

СНиП 2.08-02-89 «Общественные здания и сооружения, пособие по проектированию ЛПУ»;

Приказ № 222 от 31 мая 1996 г. МЗ и Медпром РФ «О совершенствовании службы эндоскопии в учреждении здравоохранения РФ»;

СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

- ♦ Поддержка эндоскопической службы администрацией ЛПУ (выделение помещения для организации технологического процесса обработки эндоскопов, развитие материально-технической базы, кадровое обеспечение, организация эффективного производственного контроля за выполнением требований СП 3.1.1275-03).
- ♦ Строгое соблюдение персоналом технологии обработки эндоскопов, регламентированной требованиями СП 3.1.1275-03.

ЛИТЕРАТУРА

1. Брусина Е.Б. Теоретические, методические и организационные основы эпидемиологического надзора за ГГСИ в хирургии (эпидемиологические, клинические и микробиологические исследования): автореф. дис. ... док. мед. наук / – ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия Росздрава». – Омск. – 1996. – С.32.
2. Годков М.А. Зоны риска распространения парентеральных вирусных гепатитов в стационарах скорой помощи / М.А. Годков, Б.О. Седиков, О.Б. Пасечников, И.С. Стецюра // Стратегия и тактика борьбы с ВБИ на современном этапе развития медицины: материалы Международного конгресса. – Москва, 10–12 октября. – М., 2006. – С.55–56.
3. Голиков В.Г. Эпидемиологическая оценка бронхоскопии: дисс... канд. мед. наук: Санкт–Петербургская государственная медицинская академия имени И.И. Мечникова. – СПб., 2004 – С.115.
4. Ермолов А.С. Частота выявления пациентов с различными сочетаниями гемоконтактных вирусных инфекций (ВИЧ-инфекция, гепатиты В и С) в стационаре скорой помощи/А.С.Ермолов, М.А. Годков/ /Внутрибольничные инфекции в стационарах различного профиля, профилактика, лечение осложнений: Материалы научно-практической конференции 13–14 апреля. –М., 2006. – С. 17–19
5. Зуева Л.П. Пути профилактики инфицирования пациентов при выполнении эндоскопических манипуляций/Л.П. Зуева, В.Г. Голиков, Е.Н. Колосовская//Стерилизация и госпитальные инфекции. – 2006. – № 2. – С.28–31.
6. Кузьмин Д.Е. Бронхоскопические исследования в дифференциальной диагностике заболеваний бронхов и лёгких/ Д.Е.Кузьмин, В.Ю. Смирнов, В.Н. Лавренова, О.В. Ловачёва// Сб. научных трудов к 80-летию ведущего противотуберкулёзного учреждения г. Москвы, 10-летию МГНПЦБТ.–М: [Медицина и жизнь], 2007.– С.116–118.
7. Храпунова И.А. Эндоскопические исследования как фактор передачи внутрибольничных кишечных инфекций/ И.А. Храпунова, Н.Н.Филатов, В.А. Иваненко и др. // Материалы IX съезда Всероссийского НПО эпидемиологов, микробиологов и паразитологов. Москва, 26-27 апр.2007г. – Москва: Изд-во Санэпидмедиа, 2007. – Т. 2. – С.84–85.
8. Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EA, Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. //Gut. 1983;24:171–4
9. Bronowicki J.-P., Venard V., Botte C et al. Patient-to-Patient Transmission of Hepatitis C Virus during Colonoscopy.// N. Engl. J. Med., July 24, 1997; 337(4): 237–240.
10. Hanson P.J., Gor D., Clarke J.R., Chadwick M.V., Gazzard B., Jeffries D.J., et al. Recovery of the human immunodeficiency virus from fiberoptic bronchoscopes. // J. Thorax, 1991.–Vol.46.–P.410–412.
11. Hanson P.J., Gor D., Clarke J.R., Chadwick M. et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. // J. Lancet, 1989. – Vol.2. –P.86–88.
12. <http://www.americanu.com/news/37161>
13. Lee JH, Rhee PL, Rim M JJ et al. Efficacy of electrolyzed water in reprocessing patient –used flexible upper endoscopes: comparison with 2% alkaline glutaraldehyde// J Gastroenterol Hepatol. 2004; 8:894–899
14. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA et al Bactericidal, virucidal, and mycobactericidal activities of reused alkaline glutaraldehyde in an endoscopy unit.// J Clin Microbiol 1993;31,2988–2995
15. Mehta AI C et al. Prevention of Flexible Bronchoscopy-Associated Infection// American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology Consensus Statement; Chest. 2005; 128:1742–1755
16. Pogam S., Gondeau A, Bacq Y. Nosocomial transmission of Hepatitis C Virus.// Ann of Intern Med, 1999; Vol 131(10):794–794
17. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy.// Ann Intern Med. 1993;118 (2):117–128

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

НОВЫЕ МЕТОДИКИ В ЭНДОСКОПИИ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

6 октября 2010

Санкт-Петербург

Эндоскопия новообразований желудка:

- Увеличивающая (ZOOM), узкоспектральная (NBI), эндосонография (ЭУС);
- Методики малоинвазивного удаления новообразований (эндоскопическая резекция слизистой оболочки, эндоскопическая диссекция в подслизистом слое).

Лечебно-диагностическая эндоскопия панкреато-билиарной системы:

- ЭРХПГ, ЭПСТ, эндосонография (EUS).

Особенности современной колоноскопии:

- Увеличивающая колоноскопия, применение Кудо-классификации в диагностике новообразований;
- Узкоспектральная эндоскопия эпителиальных неоплазий;
- Методика выполнения диагностической колоноскопии.

В программе конференции:

- Лекции ведущих отечественных и зарубежных специалистов;
- «Видеомарафон»;
- Обучающий курс по методике колоноскопии и практическому применению увеличивающей колоноскопии.

Контакты:

Заведующий отделением эндоскопии Ленинградской областной клинической больницы
Андрей Валентинович Филин тел/факс: 8 (812) 5599626, e-mail: aphilin@mail.ru
Директор «Делга-Меди» Валерий Владимирович Шалаев тел/факс: 8 (812) 5599626

