

Методы исследований

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Скопин А.Ю.^{1,2}, Гололобова Т.В.^{1,3}, Матвеева Е.А.^{1,3}, Иванова А.О.¹

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ В СИСТЕМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

¹ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 117246, Москва;

²ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), 119991, Москва;

³ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Москва

Введение. Одним из основных факторов риска возникновения ИСМП при эндоскопических манипуляциях является некачественная обработка эндоскопов. С целью повышения качества и безопасности медицинской помощи при обработке гибких эндоскопов широко используются специальные установки. Однако для подтверждения эффективности такого оборудования необходимо проведение лабораторно-экспериментальных исследований.

Материал и методы. В исследованиях использовали опытный образец установки отечественного производства, предназначенный для проведения этапов окончательной очистки и ДВУ гибких эндоскопов, с использованием образцов средств на основе различных действующих веществ. В качестве тест-изделий использовали гибкие эндоскопы. Для имитации органического загрязнения применяли донорскую кровь. Для искусственной контаминации тест-изделий использовали культуру тест-микроба *Mycobacterium terrae*.

Результаты. В результате изучения эффективности окончательной очистки и ДВУ гибких эндоскопов в установке при их однократном использовании были установлены отрицательные азопирамовые пробы со всех смывов с эндоскопов, а также отсутствие роста тест-микроба.

При проведении исследований эффективности ДВУ при многократном использовании рабочих растворов была установлена эффективность обработки в течение 6–8 циклов. После 12-го цикла обработки наблюдается характерный рост тест-микроба в смывах. Эффективность обеззараживания эндоскопов при многократном использовании дезинфицирующего средства на основе надуксусной кислоты подтверждена в течение рабочей смены после 8 циклов, а в течение срока годности рабочего раствора на 5-е сутки было установлено снижение концентрации ДВ более чем в 10 раз.

Заключение. При изучении эффективности обеззараживания эндоскопов при многократном использовании дезинфицирующего средства установлено, что отсутствие роста тест-микроба достигается при условии эффективной концентрации рабочего раствора, что во многом зависит от его начальной концентрации. Проведённые исследования свидетельствуют о необходимости изучения эффективности применения установок с целью определения условий, обеспечивающих эффективность и безопасность медицинской помощи при эндоскопических вмешательствах.

Ключевые слова: ИСМП; дезинфекция высокого уровня; гибкие эндоскопы; окончательная очистка; эндоскопические вмешательства; медицинские изделия; эндоскопия; моюще-дезинфицирующие машины; обработка эндоскопов; качество и безопасность медицинской помощи.

Для цитирования: Скопин А.Ю., Гололобова Т.В., Матвеева Е.А., Иванова А.О. Совершенствование методических подходов к оценке эффективности дезинфекционного оборудования в системе обеспечения качества и безопасности эндоскопических вмешательств. *Гигиена и санитария*. 2019; 98(12): 1444-1450. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0016-9900-2019-98-12-1444-1450>

Для корреспонденции: Матвеева Елена Александровна, мл. науч. сотр. лаб. проблем стерилизации ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, 117246, Москва. E-mail: Eleen.matveeva@yandex.ru

Финансирование. Исследование проведено в рамках НИР «Совершенствование дезинфектологических технологий профилактики ИСМП» отраслевой научно-исследовательской программы Роспотребнадзора на 2016–2020 гг. «Проблемно-ориентированные научные исследования в области эпидемиологического надзора за инфекционными и паразитарными болезнями».

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов: концепция и дизайн исследования – Скопин А.Ю., Гололобова Т.В., Матвеева Е.А.; сбор и обработка материала – Матвеева Е.А., Иванова А.О., Скопин А.Ю.; статистическая обработка – Матвеева Е.А., Иванова А.О., Скопин А.Ю.; написание текста – Матвеева Е.А., Скопин А.Ю., Гололобова Т.В.; редактирование – Гололобова Т.В., Скопин А.Ю.; утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи – Скопин А.Ю., Гололобова Т.В., Матвеева Е.А., Иванова А.О.

Поступила: 06.11.19

Принята к печати: 12.12.19

Опубликована: декабрь 2019

Skopin A. Yu.^{1,2}, Gololobova T.V.^{1,3}, Matveeva E.A.^{1,3}, Ivanova A.O.¹

IMPROVEMENT OF METHODIC APPROACHES TO THE EVALUATION OF DISINFECTING EQUIPMENT EFFICIENCY IN THE SYSTEM OF QUALITY AND SAFETY ASSURANCE FOR ENDOSCOPIC INTERVENTIONS

¹Federal Budgetary Institution of Science "Scientific Research Institute of Disinfectology" of the Federal Service on Surveillance for Consumer Rights Protection and Human Well-being 117246, Moscow;²Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University): 119991, Moscow;³Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 125993, Moscow

Introduction. Low quality of endoscope treatment is one of the main risk factors for HAI during endoscopic manipulations. Special equipment is widely used to increase quality and safety of healthcare during the treatment of flexible endoscopes. However, to confirm the efficiency of such equipment it is necessary to carry out laboratory experimental studies.

Material and Methods. A prototype model of domestically developed Device intended for carrying out the stages of final cleaning and high-level disinfection (HLD) of flexible endoscopes was used during research, utilizing the samples of agents with various active ingredients. Flexible endoscopes were used as testing devices. Donor blood was utilized for imitation of organic contamination. *Mycobacterium terrae* test microorganism culture was used for artificial contamination of testing devices.

Results. As a result of studying the efficiency of final cleaning and HLD of flexible endoscopes in the Device after them being used once, negative azopyram samples were identified in all endoscope swabs; also, no growth of test microorganism was registered.

During the studies of HLD efficiency in case of multiple use of functional solutions treatment efficiency was registered for 6-8 cycles. After the 12th treatment cycle characteristic growth of test microorganism is observed in the swabs. Efficiency of endoscopes' decontamination in case of multiple use of a disinfectant based on peroxyacetic acid was confirmed during a work shift after 8 cycles; the decrease of disinfecting agent (DA) concentration by more than 10 times was registered during the shelf life of the functional solution on day 5.

Conclusions. Studies indicate the necessity to research the efficiency of devices' use to determine the conditions ensuring efficiency and safety of healthcare during endoscopic interventions.

Key words: HAI; high level disinfection; flexible endoscopes; final cleaning; endoscopic interventions; medical devices; endoscopy; washing and disinfecting machines; endoscope treatment; quality and safety of healthcare.

For citation: Skopin A.Yu., Gololobova T.V., Matveeva E.A., Ivanova A.O. Improvement of methodic approaches to the evaluation of disinfecting equipment efficiency in the system of quality and safety assurance for endoscopic interventions. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)* 2019; 98(12): 1444-1450. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0016-9900-2019-98-12-1444-1450>

For correspondence: Elena A. Matveeva, junior researcher of the laboratory of sterilization issues of Scientific Research Institute of Disinfectology, 117246, Moscow. E-mail: Eleen.matveeva@yandex.ru

Information about authors:Skopin A. Yu. <https://orcid.org/0000-0001-7711-9489>; Gololobova T.V. <https://orcid.org/0000-0001-9033-5223>Matveeva E.A. <https://orcid.org/0000-0003-4509-1084>; Ivanova A.O. <https://orcid.org/0000-0003-4500-5481>

Acknowledgment. This study was carried out within the framework of RDW "Improvement of disinfectology technologies for HAI prevention" of the industrial scientific and research program of the Federal Service on Surveillance for Consumer Rights Protection and Human Well-being for 2016-2020, "Problem-oriented scientific research in the field of epidemiological control over infectious and parasitic diseases".

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Contribution: concept and design of the study - Skopin A.Yu., Gololobova T.V., Matveeva E.A.; collection and processing of the material - Matveeva E.A., Ivanova A.O., Skopin A.Yu.; statistical processing - Matveeva E.A., Ivanova A.O., Skopin A.Yu.; writing of the text - Matveeva E.A., Skopin A.Yu., Gololobova T.V.; editing - Gololobova T.V., Skopin A.Yu.; approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article - Skopin A.Yu., Gololobova T.V., Matveeva E.A., Ivanova A.O.

Received: November 06, 2019

Accepted: December 12, 2019

Published: December 2019

Введение

С целью повышения эффективности и качества лечебно-диагностических мероприятий во многих отраслях практической медицины стали широко применяться различные высокотехнологичные эндоскопические манипуляции. Однако быстрое внедрение такого рода вмешательств способствовало возникновению нежелательных явлений, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи [1–3]. Так как все эндоскопические исследования являются инвазивными, остаётся риск заражения пациента различными видами инфекций, тем самым обуславливается то, что эндоскопия продолжает оставаться одним из потенциальных путей распространения широкого круга инфекций. Увеличение числа проводимых эндоскопических манипуляций в условиях отсутствия современного, быстрого и безопасного метода комплексной обработки эндоскопов может явиться причиной распространения инфекций с гемоконтактным механизмом передачи возбудителя, в том числе ВИЧ-инфекций и вирусных гепатитов В и С, туберкулёза, грибковых заболеваний и других инфекций [4–6]. Профилактика подобных форм

инфекционной патологии направлена на разрыв механизмов передачи возбудителя посредством тщательного соблюдения режимов очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования. Уже с конца 1970-х годов стали появляться отчёты, в которых связывали госпитальную инфекцию с эндоскопической манипуляцией [7].

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП) при эндоскопических манипуляциях, являются актуальной проблемой во всём мире и на сегодняшний день [8, 9]. К факторам риска возникновения ИСМП относятся некачественная обработка и хранение эндоскопов, формирование биоплёнки на поверхности аппарата, использование повреждённых эндоскопов, качество рабочих растворов дезинфицирующих средств и др. [10–13]. Изменение эпидемиологической ситуации, появление новых возбудителей и приобретение высокой степени устойчивости уже известными микроорганизмами, техническая модернизация эндоскопов и мощно-дезинфицирующих машин требуют постоянного проведения научных исследований, направленных на обеспечение инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций.

Эпидемиологическая безопасность является одним из важнейших компонентов качества медицинской помощи. Регулирование обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи осуществляется нормативными и методическими документами санитарного законодательства Российской Федерации. Выполнение требований документов оценивается в соответствии с требованиями Федеральных клинических рекомендаций «Определение уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях»¹, в которых представлена система эпидемиологической безопасности, включающая компоненты, обеспечивающие комплекс организационных, санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, направленных на профилактику ИСМП в отделениях/кабинетах, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства. Каждая медицинская организация должна оценивать и просчитывать уровень эпидемиологической безопасности в зависимости от факторов риска, присущих конкретной организации [14].

Одним из ключевых аспектов обеспечения эпидемиологической безопасности является качество обработки эндоскопов. Обработка гибких эндоскопов вызывает определённые сложности в связи с наличием труднодоступных мест, узких каналов, которые требуют особого внимания при очистке, и высокочувствительного материала, что не позволяет использовать для обработки дезинфекцию и стерилизацию при повышенных температурах [15]. Накопление научных данных по рискам инфицирования пациентов, эффективности различных технических приёмов, а также средств и методов очистки, ДВУ и стерилизации позволило оптимизировать процесс обработки эндоскопов. В связи с этим была разработана многоступенчатая технология обработки гибких эндоскопов [16, 17].

В соответствии с действующими нормативными и методическими документами гибкие эндоскопы подвергаются последовательно предварительной очистке, окончательной очистке и «холодной» стерилизации или дезинфекции высокого уровня (ДВУ) в зависимости от вида вмешательств, осуществляемых данным аппаратом, сушке и хранению в асептических условиях^{2,3}.

Если предварительную и окончательную очистку необходимо проводить вручную, то этап проведения ДВУ можно осуществлять как ручным, так и механизированным способом.

За последнее десятилетие использование дезинфекционного оборудования для обработки гибких эндоскопов стало приоритетным способом обеззараживания такого вида медицинских изделий, и во многих странах эти установки являются обязательным оборудованием для оснащения эндоскопического отделения [18].

Автоматические установки не только экономят время медицинского персонала, отвечающего за обработку эндоскопов, но и уменьшают время контакта персонала с химическими средствами, снижают вероятность ошибок при приготовлении и использовании рабочего раствора средства, а также обеспечивают более высокую эффективность обработки [19].

Мировой рынок медицинских изделий остаётся одним из наиболее динамично развивающихся [20]. Появляется всё больше различных установок для обработки эндоскопов. Они могут отличаться количеством одновременно обрабатываемых эндоскопов, количеством совместимых с установкой дезинфицирующих средств (ДС) и моющих средств (МС), временем обработки, набором определённых функций (встроенный тест на герметичность, продувка спиртом, наличие принтера для информационного чека, встроенная фильтрация воды и т. д.), габаритными размерами, сложностью и стоимостью обслуживания и др. Стоимость дезинфекционного оборудования импортного производства для обработки эндоскопов на сегодняшний день остаётся очень высокой, в связи с чем возможность применения такого оборудования существенно ограни-

чена и доступна далеко не всем медицинским организациям, поэтому разработка отечественных установок для обработки эндоскопов является одним из приоритетных направлений развития здравоохранения и даёт возможность обеспечить инфекционную и эпидемиологическую безопасность для пациентов и персонала в медицинских организациях Российской Федерации [21, 22].

Дезинфекционное оборудование для обработки эндоскопов относится к категории медицинских изделий и подлежит государственной регистрации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утверждёнными Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями от 17 октября 2013 г., 17 июля 2014 г., 10 февраля 2017 г., 31 мая 2018 г.)⁴. При этом государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности.

Вместе с тем в соответствии с Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12.02.2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»⁵ медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определённому производителем.

Исходя из предназначения дезинфекционного оборудования для обработки эндоскопов, неотъемлемой частью процедуры подтверждения его эффективности является дезинфектологическая экспертиза, включающая проведение лабораторно-экспериментальных исследований по оценке эффективности и безопасности в условиях, максимально приближенных к практическим.

Материал и методы

Изучение эффективности применения установки для автоматизированной обработки гибких эндоскопов, в том числе бронхоскопов, после их использования для проведения этапов окончательной очистки и ДВУ гибких эндоскопов с использованием химических средств, согласно инструкциям по их применению, проведено в соответствии с требованиями и методиками, изложенными в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», Методических указаниях МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», руководстве Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»⁶.

В исследованиях использовали опытный образец установки отечественного производства (далее – установка), предназначенный для автоматизированной обработки гибких эндоскопов после их использования для нестерильных вмешательств для проведения этапов окончательной очистки (ОО) и автоматического проведения ДВУ гибких эндоскопов. Автоматический режим работы установки обеспечивает обработку эндоскопов по заданной программе с регулированием времени очистки и дезинфекции в зависимости от применяемых моющих средств, моюще-дезинфицирующих средств (МДС) и дезинфицирующих средств.

⁴ Правила государственной регистрации медицинских изделий, утверждённые Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями от 17 октября 2013 г., 17 июля 2014 г., 10 февраля 2017 г., 31 мая 2018 г.).

⁵ Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12.02.2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

⁶ Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности».

¹ Федеральные клинические рекомендации «Определение уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях». М., 2017. 25 с.

² Санитарные правила СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

³ Методические указания МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

В качестве средств для окончательной очистки использовали образцы средств на основе ферментов и четвертичных аммониевых соединений (ЧАС). Для ДВУ использовали образцы ДС из следующих групп: альдегидсодержащие – на основе глутарового и ортофталевого альдегидов, окислители – на основе надуксусной кислоты и композиции надуксусной кислоты с пероксидом водорода.

Все указанные средства зарегистрированы на территории Таможенного союза в установленном порядке и разрешены для использования в соответствующих сферах применения.

В качестве тест-изделий использовали стерильные гибкие эндоскопы:

- гастродуоденоскоп биопсийный ГДБ-ВО-ЛОМО;
- колоноскоп OLYMPUS JF TYPE 10;
- гастроскоп OLYMPUS GIFQ10;
- фиброгастроскоп OLYMPUS GIF XQ20;
- гастроскоп OLYMPUS GIF P10;
- бронхоскоп OLYMPUS JF TYPE 10.

Для искусственной контаминации тест-изделий использовали соответствующую требованиям по устойчивости культуры тест-микроорганизма *Mycobacterium terrae* (шт. DSM 43227), выращенную в пробирках со скошенной питательной средой Левенштейна–Йенсена при инкубации в термостате при 37 °C в течение 14–21 сут. В день исследования рабочую суспензию тест-микроорганизма готовили из культуры данного тест-штамма, выращенного на плотной питательной среде в термостате. Для приготовления бактериальной взвеси культуру смывали с агара стерильной питьевой водой. Полученную взвесь тест-микроорганизма фильтровали через ватно-марлевый фильтр и разводили стерильной питьевой водой до концентрации $2 \cdot 10^9$ клеток в 1 мл. Контроль уровня мутности суспензии проводили с помощью денситометра (6 единиц Мак-Фарланда). Перед контаминацией суспензией тест-микроорганизма эндоскопы подвергали стерилизации. Стерилизацию проводили химическим методом. Стерильные эндоскопы искусственно контаминировали, нанося с помощью дозатора в инструментальный (биопсийный) канал 3–5 мл суспензии, на поверхность рабочей части эндоскопа, на гнезда клапанов подачи воды/воздуха и аспирации, на поверхность блока регулировки изгиба дистальной части эндоскопа – по 0,1 мл суспензии тест-микроорганизма, содержащей 10^9 микробных клеток тест-микобактерий на каждую точку. Контаминированные эндоскопы подсушивали при комнатной температуре 18–22 °C в течение 20 мин. Для имитации органического загрязнения применяли донорскую кровь. Донорской кровью заполняли инструментальный (биопсийный) канал подсушенного эндоскопа, на поверхность рабочей части эндоскопа, на гнезда клапанов подачи воды/воздуха и аспирации, на поверхность блока регулировки изгиба дистальной части эндоскопа с помощью пипетки (объём 1–2 мл) наносили по две капли (диаметр не менее 3 мм). Загрязнённые эндоскопы не подсушивали.

Растворы моющих и дезинфицирующих средств готовили на водопроводной питьевой воде в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях. Полученные растворы заливали в ёмкости для моющего/моюще-дезинфицирующего и дезинфицирующего средств соответственно. В процессе работы установки визуально контролировали наличие и количество средства перед каждым случаем обработки эндоскопа.

Нейтрализацию средств проводили для альдегидсодержащих средств универсальным нейтрализатором, содержащим Твин 80, сапонин, лецитин, гистидин, цистеин, для средств на основе надуксусной кислоты – 1% раствором гипосульфита.

Оценку эффективности окончательной очистки проводили путём постановки азопирамовой пробы, оценивая наличие или отсутствие крови на эндоскопах. Оценку качества ополаскивания эндоскопов от щелочных растворов проводили путём постановки фенолфталеиновой пробы. Точки отбора проб соответствовали точкам загрязнения донорской кровью.

Критерий эффективности окончательной очистки – 100% отсутствия следов крови во всех смывах эндоскопа.

Для оценки эффективности ДВУ смывную жидкость по 0,1 мл высевали в 3 пробирки со скошенной питательной средой Левенштейна–Йенсена. Точки отбора проб соответствовали точкам заражения.

Посевы выдерживали в термостате при температуре и времени, оптимальных для роста использованного тест-микроорганизма: для тест-микобактерий – 37 ± 1 °C 21 сут, после чего проводили учёт результатов эксперимента.

Критерий эффективности обеззараживания гибких эндоскопов – не менее 100%.

Параллельно была проведена оценка снижения концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств и определение количества циклов, в течение которых достигается эффективная обработка эндоскопов при их многократном применении в установке. Исследования включали в себя 12 циклов обработки эндоскопов, отбор проб рабочего раствора дезинфицирующего средства осуществлялся из ванны установки перед началом первого цикла, после шестого или восьмого и двенадцатого циклов. Количественное определение надуксусной кислоты в присутствии перекиси водорода осуществляли перманганатометрически-йодометрическим титрованием. Количественное определение глутарового и ортофталевого альдегидов – методом газожидкостной хроматографии.

Всего проведено 536 микробиологических и химических исследований.

Результаты

В результате изучения эффективности окончательной очистки гибких эндоскопов механизированным способом в установке с применением средств на основе ферментов и ЧАС было установлено, что после предварительной очистки и окончательной очистки ручным способом (обработка каналов и клапанов щётками, протирание поверхностей эндоскопов салфетками) азопирамовые пробы со всех смывов с эндоскопов были отрицательными, что свидетельствует об отсутствии скрытой крови и 100% эффективности обработки.

При проведении ДВУ эндоскопов, контаминированных *Mycobacterium terrae*, автоматизированным способом в установке с применением дезинфицирующих средств из групп альдегидсодержащих и окислителей при их однократном использовании в смывах отсутствовал рост тест-микроорганизмов, что свидетельствует об эффективности обеззараживания эндоскопов.

При проведении исследований эффективности обеззараживания эндоскопов при многократном использовании рабочего раствора было отмечено, что при обработке эндоскопов раствором дезинфицирующего средства на основе ортофталевого альдегида в установке достигается эффективность обеззараживания в течение 8 циклов. После 12-го цикла обработки наблюдается характерный рост тест-микроорганизма в смывах с ружок эндоскопов.

При изучении эффективности обеззараживания эндоскопов при многократном использовании рабочего раствора дезинфицирующего средства на основе ортофталевого альдегида установлено, что концентрация действующего вещества в растворе после 12-го цикла находится в пределах концентрации, указанной в инструкции, но тем не менее не является эффективной, что может свидетельствовать о снижении активности ортофталевого альдегида при многократном использовании ДС на его основе.

При изучении эффективности обеззараживания эндоскопов при многократном использовании средства на основе глутарового альдегида была установлена эффективность при концентрации действующего вещества 2%, что соответствует МУ 3.1.3420-17, в которых указано, что для разработанных к настоящему времени средств концентрации наиболее распространённых действующих веществ (ДВ) в рабочих растворах (или готовых к применению формах), для которых научно доказано наличие спорцидных свойств при комнатных значениях температуры, составляют, как правило, для глутарового альдегида – не менее 2%, ортофталевого альдегида – 0,55%, перекиси водорода – не менее 6%, надуксусной кислоты – не менее 0,2%.

Изучение эффективности обеззараживания эндоскопов при многократном использовании дезинфицирующего средства на основе надуксусной кислоты проводили в течение рабочей смены, а также в течение срока годности рабочего раствора (которое составляет 5 сут), где было установлено

Зависимость эффективности обработки эндоскопов от концентрации действующего вещества при многократном использовании дезинфицирующего средства в установке

Количество циклов, после которых отбирались пробы	Действующее вещество дезинфицирующего средства	Концентрация действующего вещества, %		Эффективность обработки, % (по результатам микробиологических исследований)
		в соответствии с инструкцией по применению, %	по результатам химических исследований	
1	Ортофталевый альдегид	0,5–0,6	0,52 ± 0,03	100
8		0,5–0,6	0,52 ± 0,03	100
12		0,5–0,6	0,51 ± 0,03	< 100
1	Глутаровый альдегид	2,4–3	2,4 ± 0,12	100
8		2,4–3	2,0 ± 0,10	100
12		2,4–3	1,6 ± 0,08	< 100
1	Надуксусная кислота	0,2–0,35	0,21 ± 0,01	100
8		0,2–0,35	0,20 ± 0,01	100
12		0,2–0,35	0,19 ± 0,01	< 100

на 5-е сутки снижение концентрации ДВ более чем в 10 раз. Исходя из полученных результатов, средство на основе надуксусной кислоты было рекомендовано использовать в установке в течение рабочей смены.

Результаты изучения зависимости эффективности обработки эндоскопов от концентрации действующего вещества при многократном использовании ДС в установке представлены в таблице.

Обсуждение

В последние годы при значительном расширении рынка средств очистки и ДВУ эндоскопов на основе различных действующих веществ, с разным сроком годности рабочего раствора возникла проблема их рационального выбора и кратности применения. При выборе необходимо ориентироваться на средства, которые прошли соответствующие испытания по подтверждению эффективных режимов применения для конкретной установки в Российской Федерации [14, 23–26].

Одной из первых и основных групп дезинфицирующих средств, предназначенных для ДВУ эндоскопов, в том числе механизированным способом, являются окислители, обладающие широким спектром антимикробного действия в отношении всех видов бактерий, включая микобактерии туберкулёза, грибы, вирусы и споры бацилл. Наиболее распространёнными представителями для данной цели являются композиционные средства на основе надуксусной кислоты с пероксидом водорода. Как и все окислители, наибольшую эффективность они проявляют в кислой среде, а главным их преимуществом является короткое время выдержки: для ДВУ эндоскопов достаточно 5–10 мин при условии эффективной концентрации рабочего раствора [23].

Однако существует и ряд недостатков, которые в той или иной мере ограничивают применение таких средств. К таким недостаткам относится низкая стабильность при длительном хранении, что требует соблюдения ряда условий как при хранении, так и при транспортировке [26], а в отношении воздействия на человека представители этой группы соединений обладают выраженной токсичностью при ингаляционном воздействии и способны вызывать ожоги при попадании на кожу [27].

В отношении воздействия на обрабатываемые материалы окислители обладают коррозионной активностью и способны повреждать изделия из металлов. В связи с этим при их использовании необходимо учитывать рекомендации как производителей медицинских изделий, подвергающихся обработке, так и рекомендации производителей оборудования, предназначенного для обработки изделий механизированным способом.

Другой группой дезинфектантов являются средства на основе альдегидсодержащих соединений. Альдегиды также обладают широким спектром антимикробного действия, в том числе в отношении микобактерий туберкулёза, вирусов, грибов и спор бацилл. Недостатком этих средств является в первую очередь то, что альдегиды обладают сильным фиксирующим действием, и

требуется тщательная предварительная обработка от органических соединений, а также длительный отмыв обрабатываемых изделий водой от остатков средства в связи с возможной последующей десорбцией альдегидов из полимерных материалов.

Наиболее распространёнными представителями, предназначенными для ДВУ эндоскопов, являются глутаровый и ортофталевый альдегиды.

Растворы средств на основе глутарового альдегида в концентрации 2% стали применять для обеззараживания медицинских изделий с 60-х годов XX века. В настоящее время широкое использование этих средств связано в числе прочего с хорошей совместимостью и отсутствием повреждающего действия на различные материалы изделий, в том числе термолабильных. В то же время глутаровый альдегид является летучим соединением, что было подтверждено и отражено в работе Mbithi J.N. и соавт., где было показано снижение минимальной эффективной концентрации глутарового альдегида в 2 раза в течение 14 дней применения. Учёными было установлено, что снижение концентрации действующего вещества происходит за счёт испарения, разбавления водой и взаимодействия с белковым загрязнением [28].

Группа средств на основе ортофталевых альдегидов в качестве дезинфектантов стала применяться с конца XX века. Их антимикробная активность была доказана рядом исследований, и установлено, что средства на основе ортофталевых альдегидов обладают наибольшей активностью по сравнению с глутаровым альдегидом [24, 29–32]. Кроме этого, ортофталевый альдегид стабилен, активен при широком диапазоне pH и не обладает раздражающим действием на слизистые и верхние дыхательные пути, а также не нуждается в активации [33]. При этом недостаток, присущий группе альдегидсодержащих соединений, также распространяется и на ортофталевый альдегид.

Исходя из вышеизложенного, следует, что применение средств на основе окислителей, а также на основе альдегидсодержащих соединений обеспечивает эффективность дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов, но в зависимости от конкретного действующего вещества требует соблюдения определённых мер, направленных на обеспечение эффективности и безопасности данного процесса. Использование данных средств для механизированной обработки эндоскопов в специальных установках обеспечивает уменьшение времени обработки, тем самым снижает время воздействия агрессивных действующих веществ на обрабатываемые изделия. Также автоматизация процесса позволяет контролировать этапы проведения обработки и снижает вероятность контакта медицинского персонала, осуществляющего обработку, с концентратами и растворами дезинфицирующих средств.

Необходимо отметить, что в соответствии с действующими нормативными и методическими документами для ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислородоактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спорочидной концентрации. Требованиями Методических указаний

МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» устанавливается, что при механизированном способе обработки вышеуказанные средства ДВУ применяются однократно или многократно. При этом моюще-дезинфицирующие машины, использующие средства ДВУ многократно, должны быть обеспечены средствами химического контроля концентрации ДВ в готовом растворе/рабочем растворе (химическими индикаторами) и функцией индикации максимального количества циклов обработки/дней применения раствора.

Вместе с тем в соответствии с требованиями Санитарных правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» при многократном применении (в пределах срока годности) рабочих растворов средств для ДВУ уровень содержания действующего вещества контролируется экспресс-индикаторами (если они разработаны для средства) не реже одного раза в смену как при ручном, так и при механизированном способе обработки.

Учитывая изложенное, можно констатировать, что чётких требований, определяющих возможность многократного использования конкретного ДС, в том числе не обеспеченного средствами экспресс-контроля, в конкретной установке для обработки эндоскопов, в действующих нормативных документах не устанавливается.

Результаты проведённых исследований по изучению эффективности применения установки, предназначенной для окончательной очистки и дезинфекции высокого уровня эндоскопов с применением средств, зарегистрированных в установленном порядке, при однократном их применении свидетельствуют об эффективности обработки эндоскопов.

При изучении эффективности обеззараживания эндоскопов при многократном использовании рабочего раствора дезинфицирующего средства установлено, что отсутствие роста микроорганизма достигается при условии эффективной концентрации рабочего раствора, что во многом зависит от его начальной концентрации. Снижение концентрации действующего вещества в рабочем растворе ДС за один цикл при многократном использовании в установке составляет в среднем:

- надуксусная кислота – 0,0016%;
- глутаровый альдегид – 0,06%;
- ортофталевый альдегид – 0,0008%.

Заключение

Таким образом, результаты лабораторно-экспериментальных исследований установки по оценке эффективности её применения, проведённые в рамках дезинфектологической экспертизы, позволили рекомендовать её к применению в медицинских организациях (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, акушерские стационары, отделения неонатологии, роддома, палаты новорождённых и пр.) для окончательной очистки и ДВУ гибких эндоскопов автоматизированным способом с использованием средств, зарегистрированных в установленном порядке. Количество циклов использования средства многократного применения зависит от его начальной концентрации, которая должна соответствовать значениям, указанным в инструкции по применению средства. Концентрацию рабочих растворов необходимо контролировать каждые 2 цикла после проведения 6 циклов. При концентрации ниже минимально рекомендованной рабочий раствор средства необходимо заменить.

Проведённые исследования свидетельствуют о необходимости изучения эффективности применения установок, так как понятия «безопасность» и «эффективность» являются ключевыми применительно к области регулирования медицинских изделий. Постоянная модернизация оборудования и отсутствие опыта работы с новыми изделиями может существенно повлиять на качество обработки эндоскопов. Изучение эффективности применения установок является важным этапом дезинфектологической экспертизы и должно включать в себя проведение лабораторно-экспериментальных исследований на этапе, предшествующем клиническим испытаниям, с целью определения и установления конкретных рекомендаций и условий, обеспечивающих эффек-

тивность и безопасность относительно как обрабатываемых изделий, контактирующих с пациентом, так и медицинского персонала, проводящего работу с данным оборудованием. Контроль на всех этапах процесса является важной составляющей стратегии, гарантирующей безопасность медицинских услуг при эндоскопических вмешательствах, так как обработка эндоскопа является многоступенчатой процедурой и включает многочисленные факторы, которые могут влиять на её эффективность.

Литература

(пп. 6, 7, 9–11, 16, 17, 19, 22–25, 28–33 см. References)

1. Маады А.С., Алексеев К.И., Осипов А.С., Васильев И.В. Инновационные эндоскопические технологии в многопрофильном медицинском учреждении. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*. 2017; 4: 47–50.
2. Прохорова Ю. Перспективы развития эндоскопии заключаются в её широком внедрении в клиническую практику, модернизации существующих и открытии новых отделений, оснащённых передовой техникой. *Гастроэнтерология*. 2018; 147 (3): 6–7.
3. Манахова Е.О., Олевская Е.Р., Максимова В.В. Опыт внедрения технологии автоматизированной обработки гибких эндоскопов в отделение эндоскопии ОДЦ. *Поликлиника*. 2008; 3(3): 38.
4. Гренкова Т.А., Селькова Е.П., Чижов А.И. и соавт. Риск передачи ВИЧ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2009; 1: 26–30.
5. Зуева Л.П., Голиков В.Г., Колосовская Е.Н. Пути профилактики инфицирования пациентов при выполнении эндоскопических манипуляций. *Стерилизация и госпитальные инфекции*. 2006; 2: 28–31.
8. Гренкова Т.А. Проблемы обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2015; 85 (6): 48–52.
12. Иванова А.О., Меркульева А.Д. О контроле качества рабочих растворов дезинфицирующих средств. *Дезинфекционное дело*. 2018; 1(103): 17–21.
13. Андреев С.В., Иванова А.О., Меркульева А.Д., Беляев Е.С. Методические подходы к контролю качества дезинфицирующих средств и их рабочих растворов. *Контроль качества продукции*. 2018; 7: 18–24.
14. Гренкова Т.А., ред. Е.П. Селькова. *Эпидемиологическая безопасность нестерильных эндоскопических вмешательств*. Н. Новгород: Ремедиум Приволжье; 2018.
15. Осипенко Е.В., Кастыро И.В. Современные и традиционные методы дезинфекции высокого уровня эндоскопов, применяемых в оториноларингологической практике. *Российская оториноларингология*. 2014; 69 (2): 139–47.
18. Никишина Д.А. Преимущества использования автоматических мочеочных машин при обработке эндоскопов. *Альманах сестринского дела*. 2011; 1–2: 34–6.
20. Пипия Л.К., Елкин А.Г. Применение новых технологий в здравоохранении. *Наука за рубежом*. 2018; 2–3: 68.
21. Рахманин Ю.А., Калинина Н.В., Гапонова Е.Б., Загайнова А.В., Недачин А.Е., Доскина Т.В. Гигиеническая оценка безопасности и эффективности использования ультрафиолетовых установок закрытого типа для обеззараживания воздушной среды в помещениях медицинских организаций стационарного типа. *Гигиена и санитария*. 2019; 98 (8): 804–10. DOI: 10.18821/0016-9900-2019-98-8-804-810.
26. Эпштейн А.Е. К вопросу о стабильности дезинфицирующих препаратов. *Сб. науч. тр.: Научные основы дезинфекции и стерилизации*. 1991: 74–7.
27. Ляровский П.П., Глейберман С.Е., Панкратова Г.Н., Ярославская Л.А. Токсико-гигиенические аспекты применения дезинфицирующих средств на основе перекиси водорода и её производных. В кн.: *Материалы конференции «Химия и технология дезинфицирующих средств для медицины, пищевой промышленности и сельского хозяйства на основе перекиси водорода и её производных»*. 1982: 22–5.

References

1. Maady A.S., Alekseev K.I., Osipov A.S., Vasil'ev I.V. Innovative endoscopic technologies in a multi-profile healthcare institution. *Vestnik Natsional'nogo mediko-khirurgicheskogo tsentra im. N.I. Pirogova*. 2017; 4: 47–50. (in Russian)
2. Prokhorova Yu. Perspectives of endoscopy development lie in its large-scale implementation into clinical practice, modernization of existing units, and establishing new ones equipped by cutting-edge technology. *Gastroenterologiya*. 2018; 147 (3): 6–7. (in Russian)
3. Manakhova E.O., Olevskaya E.R., Maksimova V.V. Experience of automated flexible endoscope processing technology implementation in an SBC endoscopy unit. *Poliklinika*. 2008; 3(3): 38. (in Russian)

4. Grenkova T.A., Sel'kova E.P., Chizhov A.I. et al. Risk of HIV and hepatitis C virus transition during endoscopic manipulations. *Epidemiologiya i Vaktsinoprofilaktika*. 2009; 1: 26–30. (in Russian)
5. Zueva L.P., Golikov V.G., Kolosovskaya E.N. Ways to prevent infection spread among the patients during endoscopic manipulations. *Sterilizatsiya i gospital'nye infektsii*. 2006; 2: 28–31. (in Russian)
6. Birnie G.G., Quigley E.M., Clements G.B. et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*. 1983 Feb; 24 (2): 171–174. DOI: 10.1136/gut.24.2.171.
7. Jung M., Beilenhoff U. Hygiene: The Looming Achilles Heel in Endoscopy. *Visc Med*. 2016 Feb; 32(1): 21–8. DOI: 10.1159/000443626.
8. Grenkova T.A. Problems of ensuring epidemiological safety during non-sterile endoscopic interventions. *Epidemiologiya i Vaktsinoprofilaktika*. 2015; 85 (6): 48–52. (in Russian)
9. Rahman M.R., Perisetti A., Coman R., Bansal P., Chhabra R., Goyal H. Duodenoscopy-Associated Infections: Update on an Emerging Problem. *Dig Dis Sci*. 2019 Jun; 64 (6): 1409–18. DOI: 10.1007/s0620-018-5431-7.
10. Griffiths P.A., Babb J.R., Bradley C.R., Fraise A.P. Glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *Journal of Applied Microbiology*. 1997; 82 (4): 519–26. DOI: 10.1046/j.1365-2672.1997.00171.x.
11. McCafferty C.E., Aghajani M.J., Abi-Hanna D., Gosbell I.B., Jensen S.O. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. *Ann Clin Microbiol Antimicrob*. 2018; Oct; 17(1): 36. DOI: 10.1186/s12941-018-0289-2.
12. Ivanova A.O., Merkul'eva A.D. On quality control of disinfectant functional solutions. *Dezinfektsionnoe delo*. 2018; 103 (1): 17–21. (in Russian)
13. Andreev S.V., Ivanova A.O., Merkul'eva A.D., Belyaev E.S. Methodical approaches to quality control of disinfectants and their functional solutions. *Kontrol' kachestva produktsii*. 2018; 7: 18–24. (in Russian)
14. Grenkova T.A., ed. Sel'kova E.P. *Epidemiological safety of non-sterile endoscopic interventions*. Ed N. Novgorod: Remedium. Privolzh'e; 2018. (in Russian)
15. Osipenko E.V., Kastyro I.V. Modern and traditional methods of high-level disinfection of endoscopes used in ENT practice. *Rossiyskaya otorinolaringologiya*. 2014; 69 (2): 139–47. (in Russian)
16. Beilenhoff U., Neumann C.S., Rey J.F. et al. ESGE + ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 2008; 40(11): 939–57. DOI: 10.1055/s-2008-1077722.
17. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. SGNA Standards: standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs*. 2011; 33 (1): 70–80. DOI: 10.1097/SGA.0b013e3181c3992e.
18. Nikishina D.A. Advantages of using automatic washing machines for endoscope processing. *Al'manakh sestrinskogo dela*. 2011; 1-2: 34–6. (in Russian)
19. ASGE Technology Committee, Parsi M.A., Sullivan S.A. et al. Automated endoscope reprocessors. *Gastrointest Endosc*. 2016; 84 (6): 885–92. DOI: 10.1016/j.gie.2016.08.025.
20. Pipiya L.K., Elkin A.G. Use of modern technology in healthcare. *Nauka za rubezhom*. 2018; 2–3: 68. (in Russian)
21. Rakhmanin Yu.A., Kalinina N.V., Gaponova E.B., Zagainova A.V., Nedachin A.E., Doskina T.V. Hygienic assessment of the safety and efficiency of using closed-type ultraviolet installations for disinfection of the air in the premises of medical institutions of a stationary type. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2019; 98 (8): 804–10. DOI: 10.18821/0016-9900-2019-98-8-804-810. (in Russian)
22. Funk S.E., Reaven N.L. High-level endoscope disinfection processes in emerging economies: financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing. *J Hosp Infect*. 2014; 86 (4): 250–4. doi: 10.1016/j.jhin.2014.01.007.
23. Chenjiao W., Hongyan Z., Qing G., Xiaoqi Z., Liying G., Ying F. In-Use Evaluation of Peracetic Acid for High-Level Disinfection of Endoscopes. *Gastroenterol Nurs*. 2016; 39 (2):116–20. DOI: 10.1097/SGA.000000000000192.
24. Alfa M.J., Sitter D.L. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high-level disinfectant for flexible endoscopes. *Journal of Hospital Infection*. 1994; 26 (1): 15–26. DOI: 10.1016/0195-6701(94)90075-2.
25. Babb J.R., Bradley C.R., Ayliffe G.A.J. Sporocidal activity of glutaraldehydes and hypochlorites and other factors influencing their selection for the treatment of medical equipment. *J Hosp Infect*. 1980; 1 (1): 63–75. DOI: 10.1016/0195-6701(80)90033-x.
26. Epshteyn A.E. To the question of disinfectants' stability. *Collection of research papers: Scientific basis of disinfection and sterilization [Nauchnye osnovy dezinfektsii i sterilizatsii]*. 1991: 74–7. (in Russian)
27. Lyarskiy P.P., Gleyberman S.E., Pankratova G.N., Yaroslavskaya L.A. Toxic and hygienic aspects of using disinfectants based on hydrogen peroxide and its derivatives. *Materials of the conference: Chemistry and technology of disinfectants for healthcare, food and agricultural industry based on hydrogen peroxide and its derivatives [Khimiya i tekhnologiya dezinfitsiruyushchikh sredstv dlya meditsiny, pishchevoy promyshlennosti i sel'skogo khozyaystva na osnove perekisi vodoroda i ee proizvodnykh]*. 1982: 22–5. (in Russian)
28. Mbithi J.N., Springthorpe V.S., Sattar S.A. et al. Bactericidal, virucidal, and mycobactericidal activities of reused alkaline glutaraldehyde in an endoscopy unit. *J Clin Microbiol*. 1993; 31 (11): 2988–95. DOI: 10.1053/jhin.2001.1009.
29. Fraud S., Maillard J.-Y., Russell A.D. Comparison of the mycobactericidal activity of orthophthalaldehyde, glutaraldehyde, and other dialdehydes by a quantitative suspension test. *J Hosp Infect*. 2001; 48 (3): 214–21. DOI: 10.1053/jhin.2001.1009.
30. Herruzo-Cabrera R., Vizcaino-Alcaide M.J., Rodriquez J. Comparison of the microbicidal efficacy on germ carriers of several tertiary amine compounds with ortho-phthalaldehyde and Perasafe. *J. Hosp. Infect*. 2006; 63 (1): 73–8. DOI: 10.1016/j.jhin.2005.12.005.
31. Rutala W.A., Weber D.J. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect. Control Hosp. Epidemiol*. 1999; 20 (1): 69–76. DOI: 10.1086/501544.
32. Walsh S.E., Maillard J.-Y., Russell A.D., Hann A.C. Possible mechanisms for the relative efficacies of ortho-phthalaldehyde and glutaraldehyde against glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae*. *J. Appl. Microbiol*. 2001; 91 (1): 80–92. DOI: 10.1046/j.1365-2672.2001.01341.x.
33. Cooke R.P.D., Goddard S.V., Whymant-Morris A., Sherwood J., Chatterly R. An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. *J Hosp Infect*. 2003; 54 (3): 226–31. DOI: 10.1016/s0195-6701(03)00040-9.