

## Проблемы обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств

Т.А. Гренкова (g4209761@bk.ru), Е.П. Селькова (selkova.e@mail.ru)

ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора

### Резюме

В 2014 году для сравнительной (с 2006 г.) оценки системы эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций были анкетированы 1066 эндоскопических подразделений 46 административных территорий Российской Федерации. Результаты анкетирования показали: помещения для обработки эндоскопов не выделены в 23,2% ЛПО (в 2006 г. – 64,4%); преобладает ручной способ обработки (77% в 2014 г. против 94,1% в 2006 г) в емкостях; 20,5% ЛПО для ДВУ используют средства, не обладающие спороцидными свойствами (в 2006 г. – 33,3% ЛПО); техническое оснащение моюще-дезинфицирующими машинами, шкафами для сушки и хранения эндоскопов с 2006 года значимо не изменилось; медицинский персонал для обработки эндоскопов выделен только в 4,5% эндоскопических подразделений.

**Ключевые слова:** эндоскопические манипуляции, эпидемиологическая безопасность, обработка эндоскопов

### Problems of Providing Epidemiological Safety of Nonsterile Endoscopic Interventions

T.A. Grenkova (g4209761@bk.ru), E.P. Selkova (selkova.e@mail.ru)

Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology & Microbiology of Federal Service on Customers' Rights Protection and Human Well-Being Surveillance, Moscow

### Abstract

For comparative (with 2006) estimates of the system of epidemiological safety of endoscopic manipulations were interviewed 1066 endoscopic units 46 of the administrative territories of the Russian Federation. Rooms for endoscope reprocessing is not equipped in 23.2% of hospitals (in 2006 – 64.4%); the manual way of reprocessing (77% in 2014 against 94.1% in 2006) in containers prevails; 28.5% of hospitals for the HLD use the disinfectants without a sporocidal activity (in 2006 – 33.3% of hospitals); the technical equipment for AERs, cabinets for drying and storage of endoscopes since 2006 significantly didn't change; the medical staff for endoscope reprocessing allocated only in 4.5% of endoscopic units.

**Key words:** endoscopic manipulation, epidemiological safety, processing of endoscopes

### Введение

Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств – важная задача современного здравоохранения. Это обусловлено, с одной стороны, широким внедрением эндоскопических методов диагностики и лечения различных заболеваний, а с другой стороны, увеличением случаев инфицирования среди обследованных и пролеченных пациентов. В последнее десятилетие описаны и доказаны как единичные случаи передачи возбудителей инфекционных болезней в процессе проведения эндоскопических вмешательств, так и групповые заболевания и вспышки (1 – 7). Обращает на себя внимание факт, что наиболее значимые вспышки были вызваны условно-патогенными микроорганизмами с множественной и экстремальной устойчивостью к антибиотикам, относящимся к ескаре-патогенам (патогены, ускользающие от иммунного ответа) [1, 2, 4, 5, 7].

Данное исследование проведено в период создания новой редакции Санитарных правил «Профи-

лактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

**Цель исследования** – оценить состояние эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях (МО) для создания обоснованного и целенаправленного нормативного документа.

### Задачи:

1. Провести анкетирование в МО, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства, на соответствие критериям эпидемиологической безопасности, заложенным в требованиях действующих нормативных документов (СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения № 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»).

2. Сравнить полученные результаты с результатами аналогичного анкетирования 2006 года [8].

3. Выявить актуальные факторы риска инфицирования пациентов.

### Материалы и методы

Использовался оригинальный психологический вербально-коммуникативный метод, заключающийся в анкетировании специалистов 1066 эндоскопических подразделений МО из 46 административных территорий РФ. Опросная анкета единого образца в формате Excel содержала около 100 вопросов. Закрытые (структурированные) вопросы предполагали выбор ответа из списка. Большинство из них имели количественные признаки и выражались числом. Незначительная часть вопросов имела атрибутивные или описательного характера признаки. При обработке текстовых исходных данных ответов был задействована программа фильтра. Вопросы анкеты были логически взаимосвязаны. Ответы на вопросы верхнего уровня получали факторные признаки, в зависимости от которых ответы на вопросы нижнего уровня уже должны были нести результативные признаки.

На первом этапе автоматизированного процесса обработки заполненных анкет производился контроль логики взаимосвязей и обнаружение ошибок. При их выявлении ответы уточнялись у респондента или исключались из последующего анализа данных. Дальнейший процесс анализа и статистической обработки анкет предполагал статистическое обобщение показателей в группе анкет, объединенных по территориальному признаку и по стране в целом. Каждая из 26 выходных форм соответствовала программной статистической обработке определенного набора исходных данных анкеты и алгоритмического формирования требуемого набора результативных признаков.

### Результаты и обсуждение

Установлено, что за прошедшие 8 лет эндоскопия желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и дыхательных путей (ДП) активно развивалась. В 2014 году одно эндоскопическое отделение/кабинет в среднем выполняло 14,6 исследований в день, в 2006 году – 7,1. В структуре проводимых вмешательств 92,3% приходятся на исследования ЖКТ (в 2006 году – 88,7%), 7,7% – на ДП. Соотношение исследований нижних и верхних отделов ЖКТ составило в среднем 1:8, что не может считаться удовлетворительным на фоне роста онкологических заболеваний кишечника.

Увеличение числа проводимых вмешательств стало следствием улучшения технического оснащения МО. В 2006 году на одно учреждение в среднем приходилось 3 – 4 эндоскопа, а в 2014 году – 7. По-прежнему преобладают фиброоптические приборы, на долю которых приходится 73,1% всего парка рабочих эндоскопов. Обращает на себя внимание увеличение доли эндоскопов, находящихся в нерабочем состоянии с 7,7 (2006 г.) до 15,9%

(2014 г.), причем 74,4% из них имеют срок эксплуатации менее 11 лет, что свидетельствует о высокой рабочей нагрузке на эти аппараты.

Средняя нагрузка на один гастродуоденоскоп в 2006 году составляла 3,04 исследований за рабочую смену, а в 2014 году – 2,2. Только в одном из включенных в изучение эндоскопических подразделений средняя нагрузка на один эндоскоп превысила 4 исследования за смену (в 2006 году – 18,6%).

Имеют моечно-дезинфекционное помещение 819 (76,8%) эндоскопических подразделений (2006 г. – 35,6%). В остальных обработка аппаратов проводится в эндоскопической манипуляционной, что идет вразрез с требованиями СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и препятствует обеспечению основополагающих принципов эпидемиологической безопасности.

Доля ручного способа обработки эндоскопов снизилась с 94,1 (2006 г.) до 77,4% (2014 г.). Механизированный способ обработки в 370 моечно-дезинфицирующих машинах (МДМ) используют 241 ЛПО и в 240 из них установлены системы водоподготовки, включающие фильтры предварительной очистки. Однако только в 191 (77,3%) вода дополнительно очищается на антибактериальных фильтрах, установленных в машинах. Объективная причина – отсутствие сменных антибактериальных фильтров.

Во всех эндоскопических подразделениях перед циклом в машине эндоскопы подвергают механической очистке ручным способом, что важно для обеспечения качества очистки и эффективности последующей дезинфекции высокого уровня (ДВУ). В 2006 году 28,3% ЛПО проводили окончательную очистку эндоскопов только способом промывания каналов без их очистки щетками.

Более половины ЛПО (50,8%) проводят ополаскивание после очистки и после ДВУ в емкостях больших объемов, что препятствует однократному применению специализированных моющих растворов и воды для ополаскивания из-за высоких физических нагрузок на персонал. Между тем в моющих растворах на основе ферментов и поверхностно-активных веществ (ПАВ) при их многократном применении происходит накопление микробной массы, что способствует перекрестной контаминации эндоскопов и неизбежному загрязнению поверхностей помещения при их сливе в канализацию. Использование одной порции воды для ополаскивания нескольких эндоскопов после ДВУ приводит к накоплению в ней остаточного количества дезинфицирующих средств и повышению рисков цитотоксического поражения слизистых оболочек ЖКТ и ДП.

Оценка перечня средств очистки и дезинфекции эндоскопов выявила 22,6% ЛПО, в которых применяют недопустимые средства, с фиксирующими свойствами или допустимые средства в пределах максимального срока годности (3 – 60 дней) (табл. 1). Длительное (в пределах срока годности)

применение растворов ДС также приводит к накоплению в них микробной массы и перекрестной контаминации эндоскопов.

В эндоскопических подразделениях для цели очистки чаще применяются дезинфицирующие средства, чем специализированные средства на основе поверхностно-активных веществ и/или ферментов (44,8 и 28,6% соответственно). Это связано, прежде всего, со стремлением снизить затраты на одну обработку.

При каждом цикле обработки эндоскопов во всех принимавших в изучении эндоскопических подразделениях персонал использует для очистки каналов, клапанов и гнезд клапанов щетки (в 2006 г. только 86,2%). Однако только 57,2% опрошенных утверждают, что проводят замену щеток после обработки каждого эндоскопа, 33,3% – по возможности, остальные респонденты не ответили на поставленный вопрос. Между тем исследования 2009 года [9] показали очень высокий уровень микробной контаминации щеток после их использования (выше контаминации каналов до их очистки), что послужило основанием ввести в СП 3.1.2659-10 требование однократного использования щеток с последующей их очисткой, дезинфекцией и стерилизацией.

Из 1066 эндоскопических подразделений 1044 (97,9%) выполняют исследования ЖКТ. Эндоскопы для исследований ЖКТ подвергают ДВУ в 941 из 1044 подразделений, что составляет 90,1%. В 103 (9,8%) МО используют ДВУ и периодически – стерилизацию, однако условия для проведения стерилизации изделий медицинского назначения в этих подразделениях не созданы.

Бронхоскопию проводят 412 (38,6%) из 1066 эндоскопических подразделений. Из них подвергают бронхоскопы ДВУ 269 (65,3%) подразделений, стерилизации – 90 (21,8%), стерилизации и ДВУ – 53 (12,9%). Из 90 подразделений, стерилизующих бронхоскопы, для последующего ополаскивания используют стерильную воду только 58 (64,4%). Ополаскивают бронхоскопы дистиллированной или

водопроводной водой 213 (66,4%) из 322 респондентов, что является нарушением санитарного законодательства (СП 3.1.2659-10).

Технология дезинфекции высокого уровня эндоскопов к 2014 году прочно вошла в практику всех МО. В 2006 году она не была внедрена в эндоскопических подразделениях четырех административных территорий, в каждом третьем ЛПО использовались неэффективные средства для режима ДВУ.

Постоянно или периодически стерилизуют эндоскопы для исследования ЖКТ в 9,8% эндоскопических подразделений и в 34,7% – эндоскопы для исследования ДП. Необходимо отметить, что выдвигаемые некоторыми территориальными учреждениями Роспотребнадзора требования по стерилизации эндоскопов для нестерильных вмешательств не обоснованы и не учитывают возможности МО, в которых отсутствуют стерилизационные помещения (класс чистоты Б), необходимое количество стерильных емкостей и стерильной воды для ополаскивания простерилизованных изделий.

До настоящего времени, несмотря на запретительные меры со стороны Роспотребнадзора (письмо Федеральной службы Роспотребнадзора «О совершенствовании мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами» № 01/14112-8-31 от 01.12.2008 г.), для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним 39 ЛПО в 10 административных территориях используют пароформалиновые камеры, не являющиеся стерилизаторами, и 10 ЛПО в двух административных территориях – озонные стерилизаторы, предназначенные для стерилизации исключительно плоского хирургического инструментария.

Анализ химических средств для целей ДВУ и стерилизации, применяемых в МО, где проводилось анкетирование, представлен в таблице 2.

В 2006 году в 2659 ЛПО применялись только 36 наименований средств с заявленной спороцидной активностью. В 2014 году этот список расширился, превысив 100 наименований, из которых

**Таблица 1.**  
**Группы средств очистки и дезинфекции, кратность их применения**

Группы средств очистки и дезинфекции эндоскопов	Кратность применения	Эндоскопические подразделения, применяющие данные средства	
		Абс. число	%
Специализированные на основе ПАВ	однократно	109	9,3
Специализированные на основе ферментов и ПАВ	однократно	226	19,3
Универсальные ДС	не более 1 смены	385	32,8
Специализированные ДС, содержащие ферменты	не более одной смены	141	12,0
Вышеперечисленные группы средств или недопустимые к применению	в пределах срока годности, указанного в инструкции	312	22,6

Таблица 2.

Используемые дезинфицирующие средства из разных групп химических веществ для целей ДВУ и стерилизации в сравнении с данными 2006 года

Группы химических средств	ЛПО, применяющие ДС в 2014 году		Доля ЛПО, применяющих ДС в 2006 году, %
	Абс.ч.	%	
Глутаровый альдегид (ГА) (монопрепарат от 2,0 до 3,4% по ДВ)	275	25,8	55,1
Ортофталевый альдегид (ОФА)	191	17,9	29,4
Комплексные средства на основе глутарового альдегида	263	24,7	2,5
Надуксусная кислота	248	23,3	8,5
Анолит в установках «Клинтоп» и «Эндостерил»	9	0,8	
Недопустимые к применению ДС (не обладающие спороцидными свойствами)	219	20,5	4,2

большая часть представлена средствами на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), полигексаметиленгуанидинов (ПГМГ), аминов и их комбинаций, заведомо не обладающими спороцидными свойствами и не входящими в регламентированный СанПиН 2.1.3.2630-10 перечень групп химических средств, предназначенных для целей ДВУ и стерилизации (альдегидсодержащие, кислородоактивные, некоторых хлороактивные). Эти средства применяют 219 (20,5%) эндоскопических подразделений (в 2006 г. только 4,2%).

Чуть менее 8,0% МО (в 2006 году – 2,5%) используют комплексные дезинфицирующие средства с содержанием глутарового альдегида в рабочем растворе от нескольких десятых до 1%, что ставит под сомнение их спороцидную активность.

Применение средств, содержащих глутаровый альдегид в качестве единственного действующего вещества, уменьшилось с 55,1 (2006 г.) до 25,8% (2014 г.).

В выборе средств ДВУ четко прослеживается тенденция минимизации времени на обработку эндоскопов. Из числа участвовавших в анкетировании эндоскопических подразделений 42,5% отдали предпочтение средствам, для которых производителем заявлена активность при 5 минутной дезинфек-

ционной выдержке. Это, прежде всего, средства на основе надуксусной кислоты, которые постепенно вытесняют альдегидсодержащие средства.

Дополнительную сушку спиртом каналов эндоскопов, предназначенных для нестерильных манипуляций, проводят в 976 МО, в том числе 940 (96,3%) каждый цикл обработки и 36 (3,7%) – только в конце смены. В 2006 году досушивали каналы эндоскопов спиртом 89,5% эндоскопических подразделений.

На вопрос о транспортировке и хранении обработанных эндоскопов в течение рабочего дня ответили 1044 респондентов. Из них транспортируют эндоскопы между кабинетами и хранят между использованиями в стерильной упаковке 666 (63,8%), транспортируют и хранят без упаковки – 378 (36,2%) МО.

Из данных таблицы 3 следует, что 11,2% эндоскопических подразделений (2006 г. – 12%) подвергают эндоскопы риску вторичной контаминации при хранении.

Контроль качества очистки эндоскопов ручным способом проводится в подавляющем большинстве путем постановки азопирамовой пробы. Контроль эффективности ДВУ – микробиологическими мето-

Таблица 3.

Варианты хранения эндоскопов между сменами, 2014 год

Вариант хранения	Количество ЛПО, использующих данный способ хранения	
	Абс. ч.	%
В шкафах в стерильном материале	554	52,5
В шкафах для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде в неупакованном виде	49	4,6
В шкафах для хранения эндоскопов отечественного производства, в том числе с УФО и рециркуляторами	93	8,8
На кронштейне в стерильной упаковке	242	22,9
На кронштейне без упаковки	118	11,2
Всего	1056	100

дами ежеквартально в 78,5% из 986 МО, сотрудники которых ответили на этот вопрос.

Серьезной проблемой в большинстве ЛПО, особенно проводящих ежедневно более 30 исследований, является обеспеченность эндоскопических подразделений кадрами по обработке эндоскопов. Специальный персонал выделен только в 45 (4,2%) из 1050 эндоскопических подразделений, давших ответ на вопрос о кадровом обеспечении. Охват среднего медицинского персонала, который занимается обработкой эндоскопов, обучением с целью повышения квалификации по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств, – низкий. За прошедшие 11 лет на циклах повышения квалификации, проводимых на базе МНИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского, прошли подготовку 1118 медицинских работников. Основное препятствие к обучению – недостаточное финансирование.

Анализ материалов, полученных от специалистов структурных подразделений МО, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства, показал значительный по сравнению с 2006 годом прогресс в организации работы, направленной на обеспечение эпидемиологической безопасности. В то же время он позволил выявить наиболее значимые на данный момент проблемы.

## Выводы

1. Анализ материалов, полученных от специалистов структурных подразделений МО, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства, показал значительный по сравнению с 2006 годом прогресс в организации работы, направленной на обеспечение эпидемиологической безопасности.

2. В результате проведенной работы были выявлены наиболее значимые проблемы эндоскопических отделений/кабинетов, которые требуют решения:

2.1. Несоответствие набора помещений эндоскопических подразделений требованиям СПЗ.1.1275-03 в 23,2% МО.

2.2. Недостаточное оснащение оборудованием для обработки эндоскопов, их транспортировки и хранения. Моще-дезинфицирующие машины имеют 22,5%, шкафы для сушки и хранения обработанных эндоскопов в асептической среде – 4,6%, шкафы для хранения эндоскопов – 8,8%, тележки для транспортировки эндоскопов – 12,5% эндоскопических подразделений.

2.3. Не решен вопрос с выделением и обучением медицинского персонала, осуществляющего обработку эндоскопов в 95,8% эндоскопических подразделений.

2.4. Применение для окончательной очистки моющих и дезинфицирующих средств в течение предельного срока годности (от 3 до 60 дней), а так же средств с фиксирующими биологические загрязнения свойствами.

2.5. Недостаточное обеспечение расходным материалом процесса обработки эндоскопов (щетки, стерильная вода, стерильные емкости для ополаскивания бронхоскопов) в 33,3% МО.

2.6. Применение в 20,5% ЛПО для ДВУ дезинфицирующих средств, не входящих в перечень разрешенных СанПиН 2.1.3.2630-10 и не обладающих спороцидными свойствами.

2.7. Несоблюдение требований биологической безопасности при хранении обработанных эндоскопов в 11,2% эндоскопических подразделений.

## Литература

- Epstein L., Hunter J.C., Arwady M.A., Tsai V., Stein L., Gribogiannis M. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase – producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. JAMA. 2014; 312 (14): 1447 – 1455.
- Salmon S., Balm M., Teo C., Fisher D., What's the scope? *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in ICU. Antimicrobial resistance and infection control. 2013; 2 (Suppl 1): 204.
- Caballero M., Menchen P., Avellon A., Figueroa C., Ruano M.J., Rodriguez P. HCV transmission in a gastroenterology endoscopy unit. antimicrobial resistance and infection control. 2013; 2 (Suppl 1): 114 – 143.
- Guy M., Dananch C., Cassier P. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia* pulmonary infections related to the contamination of bronchoscope suction valves. Abstract. 9-th Healthcare Infection Society International Conference. 16-18 November 2014; 21.
- Alrabaa S.F., Nguyen P., Sanderson R., Baluch A., Sandin R.L., Kelker D., Karlapalem C., Thompson P., Sams K., Martin S., Montero J., Greene J.N. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. Am. J. Infect. Control. 2013 Jun; 41 (6): 562 – 564.
- Gonz lez-Candelas F., Guiral S., R Carb R., e.a. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus (HCV) during colonoscopy diagnosis. Virology Journal 2010, 7: 217.
- Naas T., Cuzon G., Babics A., Fortineau N., Boytchev I., Gayral F. et al. Endoscopy-associated transmission of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2  $\beta$ -lactamase. J. Antimicrob. Chemother. 2010; 65: 1305 – 1306.
- Селькова Е.П. Оценка состояния эндоскопической службы и внедрения в практику ЛПУ РФ Санитарных правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»/ Селькова Е.П., Гренкова Т.А., Чижов А.И. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2007; 4: 27 – 30.
- Гренкова Т.А., Селькова Е.П., Алешкин В.А., Чижов А.И., Морозова С.В., Носик Н.Н. Риск передачи ВИЧ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2009; 1: 26 – 30.

## References

- Epstein L., Hunter J.C., Arwady M.A. e.a. New Delhi Metallo- $\beta$ -Lactamase–Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated With Exposure to Duodenoscopes. JAMA. 2014;312(14):1447 – 1455.
- Salmon S., Balm M., Teo C., Fisher D., What's the scope? *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in ICU. Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2013; 2 (Suppl 1): 204.
- Caballero M., Cantero, Menchen P., Avellon A., Figueroa C., Ruano M.J., Rodriguez P. HCV transmission in a gastroenterology endoscopy unit. Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2013; 2 (Suppl 1): 114 – 143.
- Guy M, Dananch C., Cassier P. e.a. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia* pulmonary infections related to the contamination of bronchoscope suction valves. Abstract. 9-th Healthcare Infection Society International Conference. 16-18 November 2014, p. 21