

# Сравнение эффективности ручной и автоматической обработки эндоскопа

**Е. В. Дубель**, зав. эпидемиологическим отделом, врач-эпидемиолог

**П. Е. Шепринский**, гл. врач

БУЗ ВО «Вологодская городская больница № 1», г. Вологда

## Comparison of effectiveness of manual and automatic processing of endoscope

E. V. Dubel, P. E. Sheprinsky

Vologda City Hospital No. 1, Vologda, Russia

### Резюме

С помощью быстрых АТФ-тестов было установлено, что дополнительная автоматическая мойка эндоскопов после ручной обработки уменьшает число случаев неадекватной окончательной очистки поверхности эндоскопа и его каналов в 4,0–4,5 раза по сравнению с применением только ручного способа обработки. Выполнение автоматической окончательной очистки эндоскопов позволяет повысить степень эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств.

**Ключевые слова:** гибкий эндоскоп, окончательная очистка, автоматический репроцессор эндоскопов, быстрые АТФ-тесты.

### Summary

Through rapid ATP tests, it was found that additional automatic cleaning of endoscopes after manual handling reduces the number of cases of inadequate final cleaning of the surface of the endoscope and its channels by 4.0–4.5 times as compared to using manual treatment alone. Performing of an automatic final cleaning of endoscopes enables to increase the degree of epidemiological safety of non-sterile endoscopic interventions.

**Key words:** flexible endoscope, final cleaning, automatic endoscope reprocessor, fast ATP tests.

### Актуальность

Нестерильные эндоскопические вмешательства обеспечивают врача необходимой диагностической информацией, но при этом подвергают пациента неоправданному риску вследствие перекрестного инфицирования. В настоящее время увеличение количества эндоскопических исследований происходит на фоне неблагоприятной эпидемиологической ситуации. Наблюдается рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией, хроническими вирусными гепатитами, туберкулезом и другими инфекционными заболеваниями, увеличивается число пациентов, являющихся источником мультирезистентных штаммов микроорганизмов, что создает дополнительную угрозу для иммунокомпрометированных пациентов, подвергающихся эндоскопическим вмешательствам [3, 7, 8].

В ходе ряда научных экспериментов, проведенных российскими учеными, было установлено, что после обследования пациентов с ВИЧ и вирусным гепатитом С контаминация эндоскопического оборудования была зафиксирована практически в 90 % случаев, что подтверждает высокую эпидемиологическую значимость и инфекционную опасность подобных

вмешательств [1, 2]. Данные исследования, проведенного в США в 2013 году, показали, что около 15 % всех эндоскопов в американских больницах не соответствуют приемлемым стандартам биологической чистоты [7].

При строгом соблюдении стандартов и алгоритмов обработки эндоскопической техники и при наличии эффективной системы инфекционного контроля в медицинской организации возможность передачи инфекционных агентов признается незначительной и может быть снижена до минимального уровня. Повышение качества обработки эндоскопического оборудования является основным компонентом системы профилактики инфекций, связанных с эндоскопическими вмешательствами.

Окончательная очистка — это важнейший этап обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, позволяющий снизить загрязненность оборудования после проведенного исследования на 95 %. От качества окончательной очистки напрямую зависит эффективность этапа дезинфекции высокого уровня эндоскопов. Кроме того, окончательная очистка значительно снижает риск коррозии и порчи эндоскопического оборудования.

Согласно требованиям санитарного законодательства процесс окончательной очистки эндоскопов для нестерильных вмешательств может осуществляться ручным способом либо в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) [4]. При этом применение автоматических репроцессоров эндоскопов не избавляет медицинский персонал от необходимости выполнять этап окончательной очистки вручную, однако в значительной мере позволяет снизить влияние так называемого человеческого фактора на качество обработки оборудования, а следовательно, повысить безопасность эндоскопических вмешательств для пациентов.

**Цель исследования:** сравнить с помощью быстрых АТФ-тестов качество окончательной очистки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств при использовании ручной обработки и обработки в современной моюще-дезинфицирующей машине.

### Материалы и методы

Базой исследования послужило эндоскопическое отделение Вологодской городской больницы № 1, где выполняются нестерильные эндоскопические вмешательства, в частности

Таблица

**Критерии качества окончательной очистки эндоскопов при оценке уровня биологической чистоты с помощью АТФ-люминометра SystemSURE Plus (Hygiene)**

Контрольная точка	Уровень биологической чистоты, RLU	Интерпретация данных
Гнезда клапанов эндоскопа	0–10	Тест пройден, поверхность гнезд клапанов чистая
	> 10	Тест не пройден, поверхность гнезд клапанов недостаточно чистая
Инструментальный канал эндоскопа	0–45	Тест пройден, поверхность инструментального канала чистая
	> 45	Тест не пройден, поверхность инструментального канала недостаточно чистая

фиброгастроскопия. В ходе исследования проводилась оценка качества окончательной очистки двух видеогастроскопов Pentax EG-290Kp 2017 года выпуска. Для очистки эндоскопов применялось средство «Сайдезим Экстра» (Johnson & Johnson), содержащее в качестве действующих веществ комплекс ферментов: субтилизин, амилазу, липазу, целлюлазу. В ходе обработки после вмешательства у пациентов один из эндоскопов подвергался окончательной очистке только ручным способом, другой — окончательной очистке ручным способом, а затем мойке в автоматическом репроцессоре Endoclenz NSX (Johnson & Johnson). Технология автоматической обработки в репроцессоре Endoclenz NSX полностью удовлетворяет требованиям санитарного законодательства и предполагает полное погружение эндоскопа в моющий раствор с интенсивной мойкой внешней поверхности эндоскопа и подачей раствора в каналы под высоким давлением. Число наблюдений составило 60 (30 наблюдений по каждому из изучаемых сценариев). Для оценки качества окончательной очистки эндоскопов применялся прибор АТФ-люминометр SystemSURE (Hygiene). Принцип действия люминометра основан на реакции биолюминесценции, которая происходит при взаимодействии АТФ (аденозинтрифосфата) с ферментом люциферазой. Фотоны света, испускаемые при биолюминесценции, улавливаются датчиком прибора и количественно оцениваются в относительных световых единицах (RLU), позволяющих определять степень биологического загрязнения образца.

Образцы (смывы) с поверхности гнезд клапанов видеогастроскопов отбирались при помощи АТФ-тестов UltraSnap (Hygiene), представляющих собой стерильные пробирки с предувлажненными тампонами и реагентом. Для получения образцов

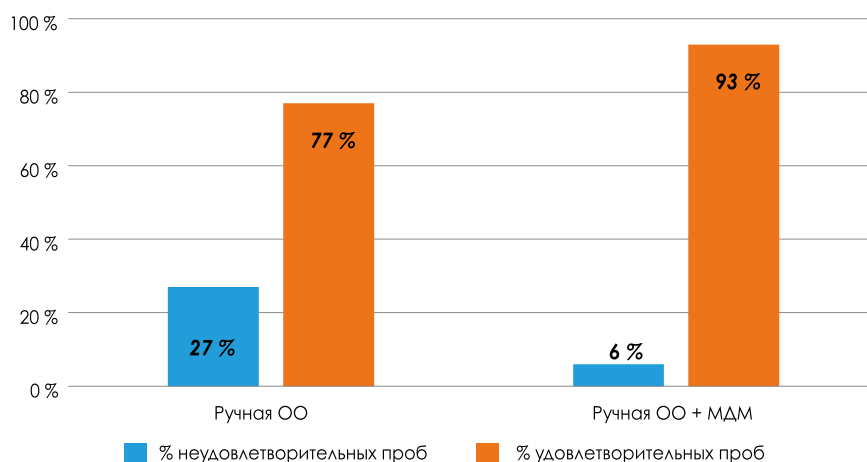


Рисунок 1. Результаты оценки уровня биологической чистоты гнезд клапанов эндоскопов.

с поверхности каналов эндоскопов использовались зонды EndoSwab (Hygiene). Критерии качества обработки поверхностей эндоскопов, используемые в настоящем исследовании, представлены в таблице.

Проверка распределения данных проводилась с помощью статистического критерия Shapiro-Wilk. Мерами описания данных послужили медиана (Me), квартили ( $Q_1$ ,  $Q_3$ ), доли и 95 %-ные доверительные интервалы для долей. Тестирование нулевых гипотез об отсутствии различий между двумя средними проводилось с использованием U-критерия Манна-Уитни (U). Тестирование нулевых гипотез об отсутствии различий между долями осуществлялось с использованием критерия хи-квадрат ( $\chi^2$ ) и точного критерия Фишера. За критическое значение уровня статистической значимости принималось  $p < 0,05$ .

#### Результаты исследования и их обсуждение

В ходе проведенного исследования было установлено, что при выполнении этапа окончательной очистки фиброгастроскопа ручным способом среднее значение (Me) уровня биологической чистоты образцов, полученных

с поверхности гнезд клапанов, составило 15,5 RLU ( $Q_1 = 6,25$  RLU;  $Q_3 = 32,75$  RLU). Проведение обработки ручным способом, а затем мойка в автоматическом репроцессоре позволили значительно улучшить показатели биологической чистоты смыслов, отобранных с поверхности гнезд клапанов (Me = 1 RLU;  $Q_1 = 0$  RLU;  $Q_3 = 1$  RLU). Полученные различия между двумя средними являлись статистически значимыми ( $U = 68,50$ ;  $p < 0,001$ ). За счет выполнения окончательной очистки в МДМ произошло снижение удельного веса неудовлетворительных проб, полученных с поверхности гнезд клапанов, в 4,5 раза ( $p = 0,05$ ) с 27 % (95 % ДИ: 8,2–38,5) до 6 % (95 % ДИ: 0,1–15,6), что изображено на рис. 1.

Наибольшие сложности в процессе обработки гибких эндоскопов возникают при очистке каналов, что связано с конструктивными особенностями оборудования. При окончательной очистке инструментального канала эндоскопа ручным способом средний показатель (Me) уровня биологической чистоты значительно превышал регламентированные значения и составлял 252 RLU ( $Q_1 = 76,5$  RLU;  $Q_3 = 779,5$  RLU). Дополнительная обработка в МДМ позволила снизить данный показатель

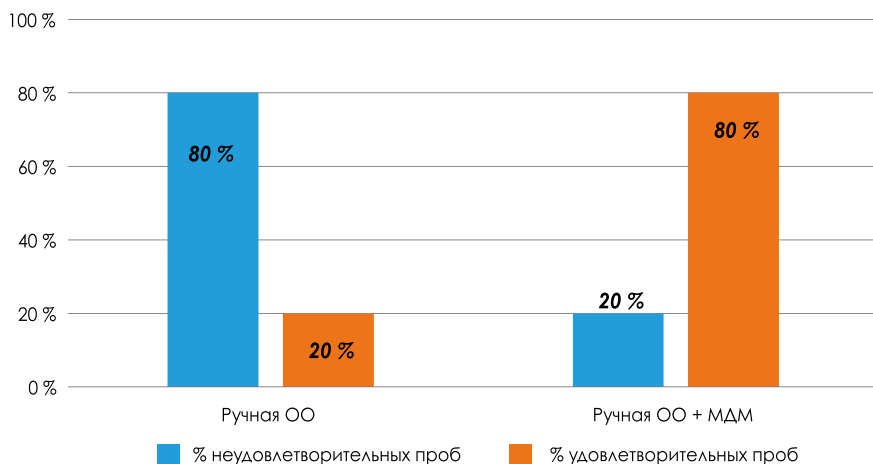


Рисунок 2. Результаты оценки уровня биологической чистоты инструментальных каналов эндоскопов.

до 20 RLU ( $Q_1 = 2,75$  RLU;  $Q_3 = 50,5$  RLU), при этом различия являлись статистически значимыми ( $U = 106,50$ ;  $p < 0,001$ ). Доля неудовлетворительных проб, отобранных с поверхности инструментального канала эндоскопа после окончательной очистки ручным способом, составила 80% (95% ДИ: 65,7–94,3), что в 4,0 раза больше ( $p < 0,001$ ), чем при последовательной окончательной очистке эндоскопа вручную, а затем обработке в автоматическом репроцессоре (20%; 95% ДИ: 5,7–34,3). Результаты представлены на рис. 2.

Данные, полученные в настоящем исследовании, согласуются с результатами других авторов. В ходе проведенного группой исследователей из США мониторинга качества окончательной очистки гибких эндоскопов при помощи быстрых АТФ-тестов было установлено, что уровень биологической чистоты 24–41% эндоскопов, прошедших процедуру очистки, является неприемлемым [9]. Окончательная очистка в МДМ, где применяется технология полного погружения эндоскопа в моющий раствор с активной мойкой внешней поверхности и циркуляция детергента через каналы эндоскопа в течение необходимого времени экспозиции, позволяет удалить органические загрязнения на 98,8–99,7% [6].

На качество обработки эндоскопов ручным способом влияют целый ряд факторов. Среди них — уровень знаний и профессиональных навыков медицинской сестры, осуществляющей очистку эндоскопа, качество

детергентов, наличие подходящих для каждого канала эндоскопа одноразовых либо стерильных щеток. Отдельные исследования, проведенные зарубежными авторами, демонстрируют, что при ручной обработке эндоскопов через каналы не всегда пропускается достаточный объем моющих растворов, что в свою очередь может привести к неадекватной дезинфекции высокого уровня в связи с недостаточной степенью очистки эндоскопа. Помимо улучшения качества очистки, автоматическая обработка эндоскопов в современных моечно-дезинфицирующих машинах также имеет ряд других существенных преимуществ. Она позволяет сократить время контакта медицинского персонала с химическими веществами и микробными аэрозолями [6].

В практике российского здравоохранения качество окончательной очистки эндоскопов, как правило, оценивают при помощи азопирамовой пробы на наличие остаточного количества крови и фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств. Применение данных проб не позволяет судить о том, насколько адекватно эндоскоп был очищен от органических загрязнений. В связи с этим применение быстрых тестов, основанных на технологии АТФ-люминиметрии, является надежным количественным методом мониторинга чистоты эндоскопов. В отличие от микробиологических методов исследования результаты АТФ-люминиметрии доступны

в режиме реального времени и могут указать на необходимость немедленной повторной обработки [5].

Таким образом, оптимальным алгоритмом этапа окончательной очистки эндоскопов является очистка ручным способом, а затем автоматическая мойка, обеспечивающая полное погружение эндоскопа, адекватное промывание каналов и внешних поверхностей. Выполнение автоматической окончательной очистки эндоскопов позволяет повысить степень эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств.

#### Список литературы

1. Гренкова Т. А. Риск передачи ВИЧ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций / Гренкова Т. А., Селькова Е. П. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. — 2009. — № 1. — С. 24–30.
2. Гренкова Т. А. Риски передачи инфекции при проведении эндоскопических исследований / Гренкова Т. А., Селькова Е. П. // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. — 2010. — № 10. — С. 59–63.
3. Гренкова Т. А. Эпидемиологическая безопасность нестерильных эндоскопических вмешательств / под ред. Е. П. Сельковой — Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», 2018. — 112 с.
4. СП 3.1.3263–15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» [Электронный ресурс]. — URL: [www.consultant.ru/](http://www.consultant.ru/) (дата обращения: 15.10.2018).
5. Evaluation of ATP Bioluminescence Assays for Potential Use in a Hospital Setting / Aiken Z. A., Wilson M., Pratten J. Infection, Disease & Health. — 2011. — No 32. — P. 507–509.
6. EVOTEC endoscope cleaner and reprocessor (ECR) simulated-use and clinical-use evaluation of cleaning efficacy [Электронный ресурс] / Alfa M. J., Pat D. G., Olson N. etc. // BMC Infectious Diseases. — 2010. — No 10. — URL: [bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-10-200](http://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-10-200) (дата обращения: 15.10.2018).
7. Noronha A. M., Brozak S. A 21st century nosocomial issue with endoscopes [Электронный ресурс] / Noronha A. M., Brozak S. — 2014. — URL: [www.bmj.com/content/348/bmj.g2047](http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2047) (дата обращения: 10.11.2018).
8. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates [Электронный ресурс] / Beilenhoff U., Holger B., Blum R., Brijak J. etc. // Endoscopy. — 2017. — No 49. — P. 1098–1106. — URL: [www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2017\\_s\\_0043\\_120523.pdf](http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2017_s_0043_120523.pdf) (дата обращения: 05.11.2018).
9. Thornhill G. An Approach to Improving the Quality and Consistency of Flexible GI Endoscope Reprocessing [Электронный ресурс] / Thornhill G., Talapa L., Wallace C. — 2015. — URL: [multimedia.3m.com/mws/media/10861410/improving-the-quality-of-flexible-gi-endoscope-reprocessing.pdf](http://multimedia.3m.com/mws/media/10861410/improving-the-quality-of-flexible-gi-endoscope-reprocessing.pdf) (дата обращения: 25.10.2018).

