

Некоторые аспекты обеспечения безопасных условий применения современных медицинских изделий для защиты пациентов при оказании медицинской помощи

Г. Н. Мельникова, К. М. Н.¹, Е. А. Матвеева¹, Ю. В. Никольская²

¹ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, Москва

²ФГБНУ «Российский научный центр» им. Б. В. Петровского

Some aspects of estimation of safe application of modern medical devices for protection of patients in the delivery of health care

G. N. Melnikova, E. A. Matveeva, U. V. Nikolskaya

Scientific Research Disinfectology Institute, Russian Research Center» them. B. V. Petrovsky; Moscow, Russia

Резюме

Безопасное выполнение широко применяемых инвазивных диагностических, лечебных и оперативных вмешательств пациентам, нуждающихся в оказании медицинской помощи, связано не только с использованием качественно подготовленных стерильных медицинских изделий однократного применения для внутреннего введения, но и соблюдения необходимых правил асептики для исключения возникновения инфекционных осложнений из-за возможного использования нестерильного изделия с опасностью попадания микроорганизмов в организм больного с нарушением целостности кожных покровов. Это позволяет сделать сложившаяся и существующая система надежной стерилизации медицинских изделий в условиях производств по выпуску готовой к применению стерильной медицинской продукции в упаковках однократного применения. На примере проведенного контроля стерильности образцов медицинских изделий (сосудистые катетеры, венозные или артериальные канюли для искусственного кровообращения, комплект для множественной перфузии, предназначенные для частичного замещения венозных сосудов или создания коллатералей при атеросклеротических поражениях сосудов для восстановления кровообращения), простерилизованных пероксидом водорода или окисью этилена и применяемых при кардиохирургических вмешательствах, показано, что их эффективное и безопасное применение при оказании медицинской помощи в медицинских организациях зависит от соблюдения рекомендованных производителями сроков годности изделий, указанных на упаковках и условий хранения, позволяя избежать риск возникновения инфекционных осложнений.

Ключевые слова: контроль стерильности, медицинские изделия, стерилизация, пероксид водорода, окись этилена, безопасность, пациент, срок годности

Summary

The safe surgical performance of the widely used invasive and therapeutic interventions, applied for the patients with medical needs, is related not only to the use of the high-quality sterile medical devices for single injections, but to the compliance with special aseptic regulations in order to rule out the possibility of any infectious complications, caused by the probable use of a non-sterile medical device, which presents the danger of microorganisms, contaminating the patients with integumentary damages. The safe surgical performance is possible due to the long-existing and properly regulated system of the medical products sterilization, given that those are produced in the sterile disposable packages. Judging by the example of the sterility control, carried out over the sample medical devices (such as intravascular catheters, venous or arterial tubes for artificial blood circulation, the set for multiple perfusion used for the partial replacement of venous vessels or the collaterals development, aimed at the blood circulation improvement once the atherosclerotic vascular disorder is diagnosed), sterilized by the hydrogen peroxide or ethylene oxide and used in cardio surgeries. It has been proved that their effective and safe use, providing medical care in medical organizations, depends on the compliance with the expiration date regulations and on the storage conditions of the devices, which allows to avoid the risk of infectious diseases.

Key words and expressions: sterility control, medical devices, sterilization, hydrogen peroxide, ethylene oxide, safety, patient, expiration date.

Для современной медицины характерно интенсивное внедрение в практику и применение новых методов лечения и диагностики, новых технологий выполнения хирургических вмешательств с применением сложных по конструкции и материалам медицинских изделий, инструментов, расходных материалов, основанных на базе достижений медицинской науки, которая создает новые средства лечения для спасения жизни и сохранения здоровья людей.

Вместе с тем, одной из основных и актуальных проблем медицины на протяжении длительного времени, продолжают оставаться вопросы защиты

больных от инфекции при выполнении хирургических вмешательств [1].

В условиях огромного многообразия медицинских изделий однократного применения, используемых для лечения пациентов, стоит непростая задача использования эффективных методов их стерилизации, необходимых для их безопасного применения, которое во многом зависит от надлежащей подготовки изделий к использованию. Это обеспечивается хорошо организованной стерилизацией в условиях производства по выпуску стерильной медицинской продукции в индивидуальных упаковках, позволяющих стерилизовать

и сохранять стерильность этих изделий в течение гарантированного срока. Стерилизация инструментов и прочих материалов проводится в герметичных упаковках и при целостности последних сохраняется до 5 лет. Герметичная упаковка делает удобным хранение и использование инструментов (необходимо просто вскрыть упаковку) [2].

Одним из немногих для стерилизации в упакованном виде ряда медицинских изделий из резин (зонды, катетеры, трубки, хирургические перчатки и др.), пластмасс (в том числе, пластмассовые магазины к хирургическим сшивающим аппаратам), перевязочных

материалов (марля-бинты, гигровата) в условиях промышленного производства используется радиационный метод стерилизации (гамма лучами) стерилизующими дозами 2,5 Мрад (с возможностью последующего хранения в благоприятных условиях [3, 4].

Проведены исследования, касающиеся применения газового метода стерилизации окисью этилена с разработкой эффективных режимов стерилизации медицинских пробок из резин разных марок (марки И-51-1 и ИР-119) для укупорки инъекционных препаратов (антибиотиков). Разработанный эффективный режим газовой стерилизации проведен с оценкой сорбции и десорбции стерилизующего агента из пробок, а также токсикологической оценкой различных доз окиси этилена для разработки рационального режима дегазации изделий, упакованных в двойные полиэтиленовые мешки, заваренные сплошным швом. В соответствии с физико-химическими и физико-механическими свойствами этих изделий и упаковочных материалов и результатами токсикологических данных был рекомендован режим дегазации [5].

В связи с востребованностью медицинских изделий однократного применения, используемых для разных целей, большинство отечественных и зарубежных производителей стремятся обеспечивать медицинские организации (МО) качественной продукцией, совместимой с применяемыми методами их стерилизации и рекомендуемыми производителями сроками годности изделий, в том числе с учетом воздействия стерилизующих агентов на материалы изделий.

Это отвечает установленным требованиям эффективности, безопасности и качества выпускаемых медицинских изделий и направлено не только на обеспечение МО стерильными медицинскими изделиями в индивидуальных упаковках, но и на уменьшение вероятности возникновения инфекционных осложнений, связанных с их применением при хирургических вмешательствах, в результате длительного контакта этих изделий в тканями и жидкостями организма. В настоящее время разработаны эффективные режимы стерилизации с применением пероксида водорода и окиси этилена медицинских изделий однократного применения в герметичных упаковках.

По мнению международных экспертов, не менее 80% всех ИСМП обусловлены использованием большого количества медицинских расходных материалов при выполнении инвазивных манипуляций (это применение хирургического инструментария, шовного материала, катетеризация сосудов или мочевого пузыря, искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и т.д.) [6].

Это особенно актуально, поскольку инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи в крупных многопрофильных стационарах неизбежны и, в частности, касаются отделений гематологии и онкологии, нередко с повышенной заболеваемостью и смертностью, отмеченной среди пациентов, где активно используются центральные венозные катетеры. как фактор риска развития ШЛУ-АБ бактериемии [7].

Это также относится к инфекциям, связанным с внутрисосудистыми катетерами, которые остаются одной из трех ведущих причин нозокомиального сепсиса и в некоторых случаях обнаруживается почти у 20% пациентов отделений интенсивной терапии. Несмотря на применение антибиотиков и намного лучшее понимание механизмов таких инфекций, тем не менее отмечено, что летальность при бактериемии, сопутствующей катетеризации, составляет от 1 до 20% [8].

По данным литературы, при катетеризации центральной вены повышен риск развития гнойных осложнений и «катетерного» сепсиса. Бактериологическими исследованиями эндовенозного участка катетера показано, что частота его инфицирования у больных сепсисом составляет 22,2%, причем вид микрофлоры был идентичен микробу возбудителю сепсиса [9].

Приводятся данные о том, что катетеризация центральной вены, являясь хирургической операцией, требует выполнения соответствующих условий с соблюдением строжайшей асептики, поскольку наиболее опасной клинической формой госпитальной инфекции является сепсис. Обращено внимание также на то, что одной из причин развития этого осложнения являются нарушения правил катетеризации центральных вен и последующего ухода за катетером. Уход за катетером требует асептики при выполнении всех внутривенных вливаний и инфузий,

тщательной обработки кожи вокруг места вкола, обязательной гепаринизации катетера после окончания инфузии или забора крови [10].

Однако большинство инфекций можно предотвратить благодаря соблюдению асептических условий при установке катетеров, в том числе хирургическим доступом, перевязках, замене и пересоединениях катетеров, а также снижая до минимума частоту введения последних [10].

Поскольку эти изделия контактируют с раневой поверхностью пациента и которые предполагается вводить в пораженную область путем хирургического вмешательства, как изделие однократного применения они должны выпускаться стерильными в упакованном виде на предприятии-изготовителе, в соответствии с существующими регламентами (ГОСТ Р ИСО 14630–2011). Они также должны поступать в МО стерильными в стерилизационной упаковке готовыми к использованию, чтобы обезопасить как больного, так и лечебное учреждение, не допуская проведение манипуляций нестерильным медицинским изделием [11].

Контроль стерильности выпускаемых образцов изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют согласно требованиям Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 11737–2–2011. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы» Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации». М.2013 [12].

Для подтверждения соблюдения условий стерилизации медицинских изделий на поверхности упаковок с изделиями нанесены индикаторы, свидетельствующие о факте проведения стерилизации конкретным средством, а также указаны сроки годности изделия (в зависимости от метода стерилизации).

Вместе с тем, это дает возможность иметь в наличии определенный запас медицинских изделий (например, для экстренных операций) и может приводить к их длительному хранению в стерильном состоянии, что в свою очередь иногда приводит к превышению/истечению срока годности.

Однако необходимо иметь в виду, что эти изделия нельзя использовать, например, из-за несоблюдения режима

стерилизации или обнаружения производственных дефектов упаковки (склеивание, разгерметизация) или истечения предусмотренного срока годности (сохранения их стерильности) в упаковках или нарушении условий хранения. В этих случаях медицинские изделия могут подвергаться повторной стерилизации, в связи с чем возникает необходимость доказательства пригодности данного изделия к повторному использованию.

К таким медицинским изделиям однократного применения относятся исследуемые нами изделия из полимерных материалов, изготовленные по инновационным технологиям, которые по своим физико-техническим и медико-биологическим характеристикам максимально приближены к венозным сосудам. Это сосудистые катетеры, венозные или артериальные канюли для искусственного кровообращения, комплект для множественной перфузии, предназначенные для частичного замещения венозных сосудов или создания коллатералей при атеросклеротических поражениях сосудов для восстановления кровообращения.

Применение в МО перечисленных изделий в индивидуальных упаковках в стерильном виде, после стерилизации парами пероксида водорода или газообразной окисью этилена (плазменным или этиленоксидным методами стерилизации) в соответствии с существующими регламентами в условиях производства, является надежным и удобным вариантом применения стерильных изделий для одномоментного использования содержимого (после вскрытия упаковки) при выполнении хирургических вмешательств и предотвращая негативное воздействие и потенциальную опасность для данной категории пациентов.

Для исключения использования упомянутых изделий в нестерильном виде перед выполнением оперативного вмешательства у больных, имеющих раневую поверхность, обязательным условием безопасного применения, связанного с их использованием, является проверка целостности и герметичности упаковки, наличия на ее поверхности этикетки с нанесенными на ней пометкой «стерильно» и с учетом рекомендованного производителем срока годности (сохранения стерильности изделий в данной упаковке).

В противном случае изделия могут быть фактором передачи инфекции при обнаружении разгерметизации упаковки или других производственных дефектов и не допускаются к использованию.

Имеются данные о том, что профилактика послеоперационных осложнений, на примере использования готовых стерильных швивающих аппаратов (как стальных так и пластмассовых) и съемных кассет к ним (разработанных американской хирургической корпорацией «Auto suture»), заключается в знании и умении при работе с ними при каждой конкретной операции, не только соблюдения асептики, но и обязательным соблюдением правил инструкции по эксплуатации изделий, проверкой герметичности упаковок, сроков реализации, подтвержденных данными бактериологического контроля [13, 14].

Для оценки соблюдения безопасных условий применения медицинских изделий и определения возможности их использования при кардиохирургических вмешательствах, послужило основанием для проведения микробиологического контроля их стерильности в зависимости от разных сроков годности:

- с не истекшими сроками годности
- с истекшими сроками годности (после стерилизации).

Предварительная визуальная проверка состояния представленных образцов изделий показала, что испытанные медицинские изделия (катетеры и канюли внутрисосудистые для искусственного кровообращения, а также комплект для множественной перфузии) были размещены в стерилизационные пакеты (типа Тайвек или комбинированные: ламинат/бумага), соответствующие плазменному или этиленоксидному методам стерилизации, и закрыты путем запаивания.

По внешнему виду и эксплуатационным характеристикам все стерилизационные пакеты с исследуемыми образцами изделий были прочными и сохраняли целостность, в том числе в зонах боковых швов и в местах запаивания, после стерилизационной обработки пероксидом водорода или окисью этилена.

Химические индикаторы на наружной поверхности пакетов с изделиями

были изменены по цвету, позволяя различать простерилизованные пакеты с изделиями, от нестерилизованных.

Перечень исследуемых образцов медицинских изделий, стерилизованных парами пероксида водорода или газообразной окисью этилена (однократно и повторно) представлен следующими изделиями:

- канюля венозная для искусственного кровообращения, простерилизованная однократно окисью этилена, со сроком хранения до 12.31.2018 г. 1 шт. (образец 1);
- канюля венозная для искусственного кровообращения, простерилизованная однократно окисью этилена от 01.2013 по 01.2016 г. с истекшим сроком хранения 1 шт. (образец 2);
- канюля венозная для искусственного кровообращения, простерилизованная однократно плазменным методом от 23.10.2014 г. по 23.10.2015 г. с истекшим сроком хранения и повторно простерилизована плазменным методом 1 шт. (образец 3);
- комплект для множественной перфузии, простерилизованный однократно окисью этилена со сроком хранения до 01.2018 г. 1 шт. (образец № 4);
- комплект для множественной перфузии, простерилизованный однократно окисью этилена от 01.09.2013 по 01.09.2016 г. с истекшим сроком хранения 1 шт. (образец № 5);
- комплект для множественной перфузии, простерилизованный однократно плазменным методом от 23.10.2014 г. по 23.10.2015 г. с истекшим сроком хранения и повторно простерилизованы плазменным методом 06.10.2016 г. 1 шт. (образец № 6).

Результаты проведенного контроля стерильности исследуемых образцов медицинских изделий, извлеченных из стерилизационных пакетов (сосудистые катетеры артериальные и венозные канюли для искусственного кровообращения, а также комплект для множественной перфузии), стерилизованные плазменным методом или окисью этилена (однократно или повторно) с разными сроками годности представлены в таблице.

В результате проведенного контроля стерильности извлеченных

№ пп/п	Номер образца	Наименование образцов медицинских изделий, простерилизованных плазменным методом или окисью этилена	Результаты контроля стерильности после стерилизации
11	Образец № 1	Канюля венозная для искусственного кровообращения, простерилизованная однократно окисью этилена, со сроком хранения до 12.31.2018 г.	Роста микроорганизмов не обнаружено
22	Образец № 2	Канюля венозная для искусственного кровообращения, простерилизованная однократно окисью этилена от 01.2013 по 01.2016 г. с истекшим сроком хранения;	Обнаружен рост микроорганизмов
33	Образец № 3	Канюля венозная для искусственного кровообращения, простерилизованная однократно плазменным методом от 23.10.2014 г. по 23.10.2015 г. с истекшим сроком хранения и повторно простерилизованы плазменным методом	Роста микроорганизмов не обнаружено
44	Образец № 4	Комплект для множественной перфузии, простерилизованный однократно окисью этилена со сроком хранения до 01.2018 г	Роста микроорганизмов не обнаружено
55	Образец № 5	Комплект для множественной перфузии, простерилизованный однократно окисью этилена от 01.09.2013 по 01.09.2016 г. с истекшим сроком хранения.	Роста микроорганизмов не обнаружено
66	Образец № 6	Комплект для множественной перфузии, простерилизованный однократно плазменным методом от 23.10.2014 г. по 23.10.2015 г. с истекшим сроком хранения и повторно простерилизованы плазменным методом 06.10.2016 г.	Роста микроорганизмов не обнаружено

из стерилизационных пакетов медицинских изделий, установлено, что образцы:

- с не истекшим сроком годности, после стерилизации в плазменном или этиленоксидном стерилизаторах, показали отсутствию роста микроорганизмов на питательных средах. Это свидетельствует о пригодности их к использованию и соблюдении рекомендованных производителями условий хранения этих изделий;
- с истекшим сроком годности, после стерилизации в этиленоксидном стерилизаторе показали наличие роста микроорганизмов на питательных средах, что свидетельствует о непригодности данного медицинского изделия к использованию.

Также исследованы изделия с истекшим сроком годности, после повторной стерилизации в плазменном стерилизаторе, которые показали отсутствию роста микроорганизмов на питательных средах в испытанных образцах медицинских изделий.

Однако, несмотря на возможность использования повторно простерилизованных изделий в упаковках (по отсутствию роста микроорганизмов в образцах), следует обращать внимание на то, что для принятия решения о пригодности данного изделия к повторному использованию, требуется проведение последующей валидации остаточного содержания стерилизующего агента (пероксида водорода или окиси этилена) в упаковке с изделиями, а также более тщательное изучение негативного воздействия повторной стерилизации непосредственно на обрабатываемые полимерные материалы медицинского

изделия, которые за счет сорбции стерилизующих агентов могут приводить к изменению физико-химических свойств и структурных особенностей резин, пластмасс, а также влиять и на упаковку с изделиями (повышение микробопроницаемости, склеивание или изменение герметичности).

По данным микробиологических исследований установлено, что послеоперационный период у пациентов, после проведенных кардиохирургических операций с применением стерильных медицинских изделий с предусмотренными сроками годности и правильным хранением этих изделий до использования, протекал благоприятно.

Состояние операционной раны в послеоперационном периоде, свидетельствовало об отсутствии присоединения инфекции, связанной с оперативным вмешательством при оказании медицинской помощи.

Таким образом, на примере проведенного контроля стерильности образцов медицинских изделий, простерилизованных (пероксидом водорода или окисью этилена) и применяемых при кардиохирургических вмешательствах показано, что они безопасны и эффективны при условии их применения в соответствии с рекомендованными производителями сроками годности, указанными на упаковках и соблюдении условий хранения, от которых на прямую зависит дальнейшее эффективное их применение.

Это является одной из важнейших задач при выполнении комплекса неспецифических профилактических и противоэпидемических мероприятий, необходимых для

обеспечения здоровья и гарантированной защиты пациентов от вторичного инфицирования.

Список литературы

1. Феральный закон «Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения», 2017 г.
2. Салманов А. Г., Вернер О. М. Стерилизация изделий медицинского назначения (монография). Киев, 2015 г., с. 37–40.
3. Рамкова Н. В., Бажбеук-Меликова Т. В., Потапенко Т. А., Вышегородская Р. А. Стерилизация гамма-лучами некоторых изделий медицинского назначения. Материалы международного симпозиума по дезинфекции и стерилизации (31 октября–2 ноября М. Медицина 1972 г. с. 81–82).
4. Рамкова Н. В., Бажбеук-Меликова Т. В., Потапенко Т. А., Вышегородская Р. А. Стерилизация ионизирующим излучением изделий медицинского назначения. Сборник научных трудов Проблемы дезинфекции и стерилизации вып. 23. М. 1974 г.
5. Рамкова Н. В., Кареев Н. В., Лихтман Т. В., Копылова А. С. и др. Изучение возможности и условий стерилизации газовым методом медицинских пробок для укупорки инъекционных препаратов антибиотиков.
6. Кн. Современные методы и средства дезинфекции и стерилизации Сб. научных трудов, М. 1979 г. с. 55–59.
7. В. П. Венцель. Внутрибольничные инфекции М. Медицина, 1990 г.
8. Gray AP, Allard R, Paré R, Tannenbaum T, Lefebvre B, Lévesque S, Mulvey M, Maalouf L, Perna S, Longtin Y. Management of a hospital outbreak of extensively drug-resistant *Acinetobacter baumannii* using a multimodal intervention including daily chlorhexidine baths. *J Hosp Infect.* 2016 May;93(1):29–34.
9. Марини Д, Уиллер А. Медицина критических состояний. Книга 2, 2002 г.
10. Сайфутдинова Н. И., Чистов А. С. Особенности инфузионной терапии в клинике гнойной хирургии. Роль медсестры в профилактике внутрибольничной инфекции. 5–6
11. Комиссаров Т. В., Митряева С. А., Бударина Н. С. и др. Профилактика внутрибольничной инфекции в ожоговом стационаре. Роль медсестры в профилактике внутрибольничной инфекции. 5–6 марта 1996 г. с. 49–52.
12. ГОСТ Р ИСО 14630–2011 Общие требования к изделиям однократного применения
13. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11737–2–2011. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы // Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации». М. 2013.
14. Завитаева Г. Н. Профилактика возможных интраоперационных осложнений при применении швивающих аппаратов. Роль медсестры в профилактике внутрибольничной инфекции. 5–6 марта 1996 г. с. 47–48.
15. Зуева А. М. Дифференцированное применение швивающих аппаратов при операциях на желудке. Роль медсестры в профилактике внутрибольничной инфекции. 5–6 марта 1996 г. с. 48–49.

