

Низкотемпературные методы стерилизации в профилактике хирургической инфекции

Д.м.н., проф. И.И. КОРНЕВ, д.м.н., проф. Г.А. БАРАНОВ, д.м.н. проф. В.И. УЛЬЯНОВ

Low-temperature sterilization for the surgical infection prophylaxis

I.I. KORNEV, G.A. BARANOV, V.I. ULYANOV

Центральная клиническая больница с поликлиникой Управления делами Президента РФ, Москва

В статье дана сравнительная характеристика используемых в лечебных учреждениях низкотемпературных методов стерилизации изделий медицинского назначения. Подчеркивается их значение в профилактике хирургической инфекции. Авторами убедительно показана эффективность и экономическая целесообразность применения газовой стерилизации с использованием этиленоксида, а также ее безопасность для больных и персонала. Наряду с другими низкотемпературными методами стерилизации рекомендовано использование в лечебных учреждениях плазменного метода.

Ключевые слова: стерилизация, хирургические инфекции, стерилизация газами, плазменная стерилизация.

The comparative characteristic of the accepted methods of low-temperature sterilization of medical equipment is given. Special attention is devoted to the surgical infection prophylaxis. The efficacy, expediency and safety of gas sterilization with ethylene oxide is proved. Plasmic methods of sterilization is recommended for use together with other methods of low-temperature sterilization.

Key words: sterilization, surgical infections, gas sterilization, plasmic sterilization.

Профилактика внутрибольничных инфекций (ВБИ) в современных условиях является важнейшей задачей здравоохранения. Решение этой задачи позволит обеспечить эпидемиологическую безопасность оказания медицинской помощи пациентам. Исключительно большое значение для всех стран мира имеет проблема хирургических внутрибольничных (госпитальных, нозокомиальных) инфекций. По современной классификации (Центра контроля за инфекционными заболеваниями) для хирургических ВБИ используется термин «инфекция в области хирургического вмешательства» (ИОХВ). Исследования по методике ВОЗ, проведенные в 42 лечебных учреждениях 14 стран мира, показали, что ИОХВ в 13% наблюдений возникали после проведения чистых операций, в 16% — после условно-чистых, в 29% — после контаминированных [8].

В ЛПУ Москвы за последние годы ИОХВ после чистых и условно-чистых операций возникали в 9,8% наблюдений [11]. В Санкт-Петербурге ИОХВ выявлена у 9% больных из 1500 оперированных [4]. Известно, что хирургическая ВБИ увеличивает продолжительность пребывания в стационаре в США в среднем на 7,4 дня, в ЛПУ Российской Федерации этот срок составляет от 6 до 10 дней, в отдельных

профильных стационарах (травматология, кардиохирургия) — до 38 дней [8].

По данным американских авторов, в США затраты на один случай ИОХВ составляют 3152 доллара, в целом по стране материальный ущерб от всех ВБИ достигает 10 млрд. долларов в год, включая не прямые затраты [8].

Учитывая высокую медицинскую и экономическую значимость проблемы, многие специалисты признают ИОХВ ведущей госпитальной инфекцией.

Применяемые в медицинской практике различные термолabileльные изделия, в том числе имплантаты, инструменты, оптика, эндоскопы и принадлежности к ним, диализаторы, сосудистые и урологические катетеры и т.п., могут явиться фактором передачи внутрибольничных инфекций бактериальной и вирусной этиологии. Особенно возросло количество термолabileльных инструментов в последние два десятилетия, когда в лечебную практику были внедрены новые технологии, такие как оперативные вмешательства и сложные диагностические методики с применением эндоскопических инструментов и оборудования, операции по пересадке органов и тканей.

При внедрении в лечебную практику новых технологий специалисты столкнулись с проблемой надежного обеззараживания и стерилизации приме-

няемых инструментов. Наличие в этих инструментах полимерных материалов, стекловолоконной оптики и других деликатных компонентов требует применения низкотемпературных методов стерилизации.

В практике ЛПУ используются: 1) стерилизация растворами химических соединений; 2) газовый метод; 3) плазменный метод.

Стерилизация растворами химических соединений

Используемые для этих целей препараты имеют общий недостаток — длительную экспозицию для достижения стерилизующего эффекта — от 6 до 10 ч. Кроме того, некоторые препараты вызывают коррозию металлов. Проведение стерилизации растворами химических соединений представляет собой трудоемкий процесс, связанный с большими трудностями и неудобствами: стерилизация должна проводиться в специальных, предварительно простерилизованных контейнерах; изделия, имеющие каналы и полости, должны заполняться стерилизуемым раствором; по окончании стерилизации необходима обязательная нейтрализация стерилизующего раствора путем 2—3-кратного промывания стерильной дистиллированной водой; персонал, проводящий стерилизацию, должен готовиться к ней как к работе в операционной; растворы нередко повреждают инструменты, не обеспечиваются даже минимальные сроки сохранения стерильности; затруднен контроль эффективности стерилизации.

Эффективное применение растворов химических соединений для проведения дезинфекции и стерилизации возможно, на наш взгляд, только при условии использования оборудования с автоматическим режимом прохождения цикла.

Указанное оборудование обеспечивает максимальную эффективность дезинфекции высокого уровня и стерилизации, полную безопасность для пациентов и персонала, так как исключается контакт с действующим веществом за счет его эффективной отмывки.

В качестве стерилианта обычно используется концентрированный раствор надуксусной кислоты с последующим введением буферного раствора для нейтрализации и предотвращения повреждений инструментов. Стерилизация проводится при температуре 55 °С. Цикл стерилизации, промывка стерильной водой и высушивание стерильным воздухом продолжаются 30 мин.

Стерилизация газами

В нашей стране накоплен 35-летний опыт использования низкотемпературной стерилизации изделий медицинского назначения. Наиболее детально изучены вопросы газовой стерилизации с использованием окиси этилена. Этот метод широко

применяется в практике ЛПУ. Изучались также возможности низкотемпературной стерилизации другими альтернативными методами, а именно формальдегидом, плазмой, озоном. Практика показала, что ни один из альтернативных методов не является универсальным. Каждый имеет те или иные ограничения [7].

Стерилизация формальдегидом стоит на втором месте после этиленоксида. Оптимальный диапазон температуры для формальдегидной стерилизации должен быть в пределах 60—80 °С. Этот режим нежелательно использовать для стерилизации электрокардиостимуляторов, других имплантируемых изделий, эндоскопического оборудования, оптических инструментов и ряда других изделий.

Озон — дешевый и экологически безопасный дезинфектант. Вместе с тем он является сильным окислителем, вызывает коррозию низкосортных сталей, разрушает некоторые виды резиновых изделий. Использование озона для стерилизации в условиях лечебных учреждений, с нашей точки зрения, является перспективным. Однако предлагаемое для этих целей оборудование не соответствует необходимым требованиям. Решить вопросы создания надежного оборудования для стерилизации озоном возможно после проведения углубленных исследований по отработке оптимального режима стерилизации (взаимодействие концентрации газа, температуры, влажности, экспозиции, изучение совместимости газа с различными материалами и т.д.).

Окись этилена является основным химическим соединением для стерилизации термолabileльных изделий. Она оказывает бактерицидное, вирулицидное, фунгицидное, спороцидное действие. Во время стерилизации не повреждает оптические изделия, изделия из полимерных материалов, резины, пластмасс, не вызывает коррозии металлов.

Окись этилена — «золотой стандарт» низкотемпературной стерилизации. Она позволяет стерилизовать в ЛПУ около 200 наименований изделий, среди них такие, как детали аппарата сердце—легкие, имплантируемые изделия, эндоскопическая аппаратура, режущие и колющие инструменты, электроинструменты, коагуляторы, электроды, электронные водители ритма и др.

По данным американских исследователей, в лечебных учреждениях США окисью этилена стерилизуется более 50% всех изделий медицинского назначения [6, 16, 17]. К сожалению, в Российской Федерации только около 3% ЛПУ используют этот метод.

Уникальным свойством окиси этилена является ее высокая проникающая способность. Она обеспечивает надежную инактивацию микроорганизмов. В то же время эта способность, как ни парадоксально, является недостатком стерилизации этиленоксидом. Простерилизованные изделия необходимо

подвергать относительно длительной дегазации, поэтому они вынужденно изымаются из оборота.

Десорбцию газа из простерилизованных изделий можно значительно ускорить за счет повышения температуры и принудительной вентиляции [2, 6, 10, 18].

В лечебных учреждениях РФ для проведения газовой стерилизации используется в основном оборудование фирмы «Мюнхенер Медициен Механик» (МММ, ФРГ) и компании 3М (США).

Большой опыт безопасного использования окиси этилена для стерилизации накоплен в лечебных учреждениях УД Президента РФ. Газовые стерилизаторы мы применяем с 1976 г. В настоящее время стерилизация проводится нами в автоматическом аппарате «Комбимат» при следующих параметрах режима: концентрация газа не менее 1,2 г/л, температура 55 °С, относительная влажность 80%, экспозиция 60 мин. Стерилизация особо термочувствительных материалов, таких как искусственные оптические линзы, имплантируемые электрокардиостимуляторы, протезы сосудов, осуществляется при температуре 42 °С в течение 150 мин при той же концентрации газа. Отработанный в цикле стерилизации газ автоматически утилизируется путем сжигания в специальном устройстве.

В последние годы на российском рынке появилась стерилизационная система 3М Стери-Вак. В этих стерилизаторах используется чистая окись этилена с применением одноразовых картриджей. Стери-Вак имеет две программы. Так называемый «теплый режим» осуществляется при температуре 55 °С, общая продолжительность цикла составляет 2 ч 45 мин. «Холодный» цикл стерилизации проводится при температуре 37 °С и продолжается 4 ч 45 мин. Отработанный в стерилизаторе этиленоксид утилизируется в специальной системе 3М EO Abator.

В целях профилактики неблагоприятного воздействия остатков газа на организм и четкого определения сроков дегазации изделий после газовой стерилизации нами была изучена динамика десорбции газа при комнатной температуре (20—22 °С) и в

условиях форсированной дегазации при температуре 55 °С в специальных аэраторах с принудительной вентиляцией. Определены и рекомендованы для практического использования сроки полного освобождения простерилизованных этиленоксидом изделий от остаточных количеств газа (см. таблицу).

Многолетний опыт использования газовой стерилизации позволил нам выработать основные требования и условия ее применения: проведение тщательной предстерилизационной очистки, выполнение правил загрузки изделий, использование современных упаковочных материалов, проведение достаточной дегазации простерилизованных изделий.

В течение последних 12—15 лет нами разработаны и внедрены в практику методики стерилизации имплантируемых материалов (электрокардиостимуляторы, интраокулярные линзы, эндопротезы клапанов сердца, протезы сосудов), аппаратов экстракорпорального кровообращения, оптических материалов, эндоскопического оборудования, инструментов для лапароскопических операций и других изделий.

Бактериологический контроль эффективности стерилизации, а также оперативный контроль с помощью физических и химических методов показали высокую надежность стерилизации изделий медицинского назначения этиленоксидом [6].

Эффективность газовой стерилизации подтверждается многолетними клиническими данными. После более чем 5000 эндоскопических операций, операций по имплантации протезов сосудов, электрокардиостимуляторов и др., выполненных за последние годы в лечебных учреждениях УД Президента РФ инструментами, простерилизованными окисью этилена, не отмечалось послеоперационных гнойно-воспалительных осложнений [6].

Немаловажное значение имеет экономическая целесообразность эксплуатации оборудования, особенно на современном этапе развития здравоохранения. Нами были проведены экономические расчеты затрат на использование рабочих растворов «Лизоформина 3000», применяемого для стерилиза-

Сроки дегазации изделий, простерилизованных этиленоксидом

Наименование изделий	Дегазация при комнатной температуре	Дегазация в аэраторе	
		при 42 °С	при 55 °С
Изделия из металла (режущий инструментарий, электрокоагуляторы, ректоскопы)	12 ч	4 ч	4 ч
Изделия из термолабильной резины и полимерных материалов, не контактирующие с кровью и слизистыми оболочками	48 ч	16 ч	12 ч
Изделия из полимерных материалов, контактирующие с кровью, слизистыми оболочками пациента до 30 мин	7 дней	16 ч	12 ч
Изделия из полимерных материалов, контактирующие с кровью, слизистыми оболочками пациента более 30 мин	7 дней	30 ч	24 ч
Эндоскопическое оборудование с фиброволоконной оптикой	7 дней	30 ч	24 ч
Сосудистые катетеры, сердечные зонды для отделений интенсивной кардиологии	12 дней	48 ч	30 ч
Диализаторы и принадлежности к ним	21 день	90 ч	72 ч
Имплантируемые изделия	21 день	5 дней	72 ч

ции изделий медицинского назначения в неупакованном виде, и затрат на расходные материалы при проведении газовой стерилизации этиленоксидом. Оказалось, что в условиях многопрофильной клиники расходы на стерилизацию «Лизоформином 3000» составили 2 373 000 руб. в год. В то же время затраты в связи с амортизацией оборудования и на расходные материалы при проведении этиленоксидной стерилизации составили 492 700 руб. в год. Таким образом, затраты ЛПУ на газовую стерилизацию по сравнению со стерилизацией растворами оказались меньше на 1 880 000 руб. Из этого можно сделать заключение, что затраты на приобретение газового стерилизатора окупаются в среднем за 2 года.

Полученные нами результаты показывают, что газовый метод стерилизации этиленоксидом отвечает основным требованиям, предъявляемым к стерилизации термолабильных изделий. Метод обладает высокой надежностью, при соблюдении необходимых требований безопасен для больных и персонала и может быть рекомендован для широкого практического использования в лечебных учреждениях.

Плазменная стерилизация

В настоящее время проведено довольно большое количество исследований, подтверждающих бактерицидные свойства плазмы [1, 3, 5, 9, 12—15]. Известно несколько компаний, производящих оборудование для плазменной стерилизации.

Плазменный стерилизатор ХМТС-80 фирмы «Human Meditek» использует для стерилизации изделий 52% перекись водорода. Полезный объем камеры стерилизатора 71 л. Продолжительность цикла 70—95 мин. Рабочая температура 40 °С. Сведений о практическом применении указанных стерилизаторов пока недостаточно.

Фирмой «Advanced Sterilization Products» (ASP) компании Johnson & Johnson Medical Inc. предложена технология низкотемпературной стерилизации, основанная на действии плазмы пероксида водорода. Многолетние поиски фирмы привели к созданию лидера плазменной стерилизации — системы СТЕРРАД. Стерилизатор СТЕРРАД 100S использует пары H_2O_2 в сочетании с низкотемпературной плазмой. Эта технология применяется для стерилизации широкого спектра инструментов и других изделий, но особенно подходит для термолабильных изделий, так как процесс стерилизации производится в среде с низкой влажностью при температуре около 50 °С.

Возможно использование двух программ. Стандартная программа, применяемая для большинства изделий медицинского назначения, имеет продолжительность цикла 55 мин. Специальная программа, используемая для стерилизации гибких оптико-

волоконных эндоскопов, имеет более продолжительный цикл — 72 мин.

Опыт эксплуатации плазменных стерилизаторов СТЕРРАД 100S в лечебных учреждениях показал несомненные преимущества плазменного метода стерилизации.

При эксплуатации стерилизаторов СТЕРРАД 100S в клиниках Москвы не было отмечено случаев неудовлетворительной стерилизации. Все исследования на стерильность, проведенные в течение 1999—2009 гг., дали благоприятные результаты [5].

Кроме моделей СТЕРРАД 100S, в лечебных учреждениях эксплуатируются плазменные стерилизаторы СТЕРРАД 200, которые выпускаются как в однодверном, так и в двухдверном варианте, наиболее востребованном в современных центральных стерилизационных отделениях (ЦСО).

Одним из последних достижений технологии СТЕРРАД является модель СТЕРРАД NX. Современные плазменные стерилизаторы (СТЕРРАД NX) имеют сокращенное время цикла — всего 28 мин. Компактные габариты стерилизатора и простота использования позволяют устанавливать их как в помещении ЦСО, так и в операционном блоке.

В практических условиях большое значение имеет совместимость стерилизуемых изделий с применяемым методом. Более 95% исследованных изделий оказались полностью совместимыми с технологией СТЕРРАД. Плазменный метод может использоваться для стерилизации практически всех изделий медицинского назначения, которые стерилизуются паром под давлением, окисью этилена и формальдегидом, за исключением хирургического белья, перевязочного материала, порошков и жидкостей. Однако не следует стерилизовать плазменным методом наборы хирургических инструментов массой 10 кг и более. Во-первых, сведений о влиянии плазмы пероксида водорода на большие массы изделий из металла пока недостаточно. Во-вторых, в этих случаях целесообразно и нужно использовать более доступный и дешевый метод — стерилизацию паром под давлением.

Нами в течение всего периода эксплуатации системы СТЕРРАД не было отмечено случаев повреждающего действия на инструменты и дорогостоящее оборудование.

Токсикологические исследования изделий, простерилизованных с использованием системы СТЕРРАД, показали, что эти изделия не представляют риска для здоровья пациентов и обслуживающего персонала.

Высокая эффективность плазменной стерилизации, короткое время цикла, отсутствие токсичных продуктов стерилизации, а также безопасность технологии СТЕРРАД для пациентов, персонала и окружающей среды позволяют рекомендовать этот метод наряду с другими низкотемпературными ме-

тодами стерилизации для практического использования в лечебных учреждениях.

Таким образом, из применяемых в настоящее время низкотемпературных методов стерилизации, по нашему мнению, основным должен быть газовый с использованием окиси этилена, показавший эф-

фективность в течение 35-летнего практического применения в лечебно-практических учреждениях, а плазменный метод — вспомогательным. Эти методы удачно дополняют друг друга и могут быть рационально использованы с учетом текущих потребностей лечебных учреждений.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Акимкин В.Г.* Современные направления и перспективы в области обработки термолabileльных изделий медицинского назначения. Главная медицинская сестра 2006; 4: 113—117.
2. ГОСТ Р ИСО 11135 — 2000 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.
3. *Гутерман Р.Л., Каклюгин А.С., Логощин А.Н.* Воздействие плазменной среды на спорообразующие микроорганизмы. Дезинфекционное дело 1997; 1: 46—51.
4. *Зуева Л.П.* Опыт внедрения системы инфекционного контроля в лечебно-профилактических учреждениях. Ст-Петербург: ГОУ ВПО, СПб ГМА им. И.И. Мечникова Минздрава России 2003; 264.
5. *Корнев И.И., Баранов Г.А., Ульянов В.И. и др.* Новая технология низкотемпературной стерилизации ИМН. Стерилизация и госпитальные инфекции 2007; 3: 56—59.
6. *Корнев И.И., Логвинов Н.Л.* Безопасное использование окиси этилена для стерилизации изделий медицинского назначения в ЛПУ: научные принципы и практические рекомендации. Стерилизация и госпитальные инфекции 2009; 3: 52—58.
7. *Корнев И.И., Савенко С.М., Логвинов Н.Л., Бескровнов Ф.В.* Сравнение газовой стерилизации с применением окиси этилена с альтернативными методами стерилизации термолabileльных изделий. Стерилизация и госпитальные инфекции 2007; 2: 59—61.
8. *Петрухина М.И.* Особенности проявления внутрибольничных инфекций в хирургических стационарах. Внутрибольничные инфекции: эпидемиология и профилактика. М 2008; 117—148.
9. *Рахманова Т.Ф., Рамкова Н.В., Шишкин Г.Г. и др.* Оценка возможности использования низкотемпературной высокочастотной плазмы для стерилизации изделий медицинского назначения. Актуальные проблемы дезинфекции, стерилизации, дезинсекции и дератизации: материалы научной конференции, посвященной 90-летию профессора В.И. Ваткова, 15—17 декабря 1992 г. М 1992; 121—122.
10. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1275-03. Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях.
11. *Хранунова И.А.* Санитарно-эпидемиологический надзор за внутрибольничными инфекциями медицинского персонала: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М 2004.
12. *Addy T.O.* Low Temperature Plasma: A New Sterilization Technology for hospital Application. International Kilmer Conference on the Sterilization of medical products. М 1989; 5: 81—84.
13. *Alfa M.J., De Gagne P., Olson N., Hizon R.* Comparison of liquid chemical sterilization for long narrow lumens. American Journal Infection Control 1998; 26: 5: 469—477.
14. *Favero M.S.* Sterilization Technologies — Recent Developments. European Sterilization Conference, 5—7 May 2004. Ismir, Turkey.
15. *Jacobs P.T., Lin S.* Gas-Plasma Sterilization. Irradiation of Polimers. ACS Symposium Series 620. American Chemical Society, DC 1996.
16. New Disinfection and Sterilization Methods. Rutala W.A. Weber D.J. CDC. Emerging infectious diseases 3002; 7: 2.
17. *Rutala W.A., Weber D.J.* Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19: 798—804.
18. *Young J.H.* Ethylen oxide: current Status and Future Prospects. International Kilmer Conference on the Sterilization of medical products. М 1989; 5: 138—152.

Поступила 30.12.10