

Межрегиональная научно-практическая конференция организаторов и специалистов сестринского дела «Роль организатора сестринской деятельности в обеспечении качества и безопасности медицинской помощи»

Обеспечение эпидемиологической безопасности при хирургических вмешательствах

Д.В. Квашнина –

к.м.н., ст. преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России

Доклад подготовлен при поддержке ООО «Джонсон&Джонсон»

The logo for Johnson & Johnson, featuring the company name in a white, cursive script font on a red, rounded rectangular background.

г. Н.Новгород 20 мая 2020

ТЕНДЕНЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ХИРУРГИИ

Интенсификация хирургических методов лечения

Снижение агрессии медицинских технологий

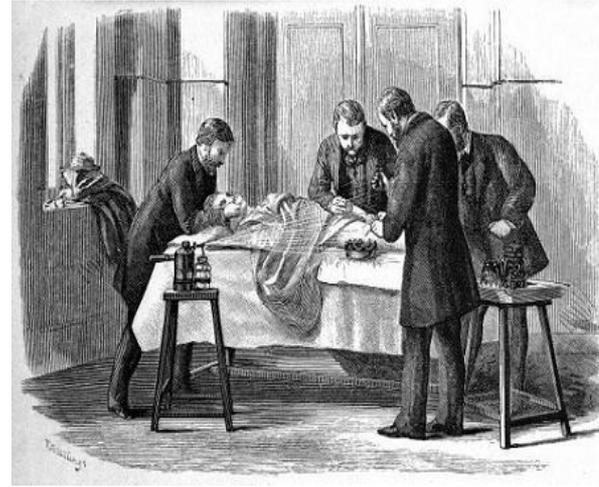
Рост имплантируемых материалов и устройств

Рост трансплантаций органов и тканей

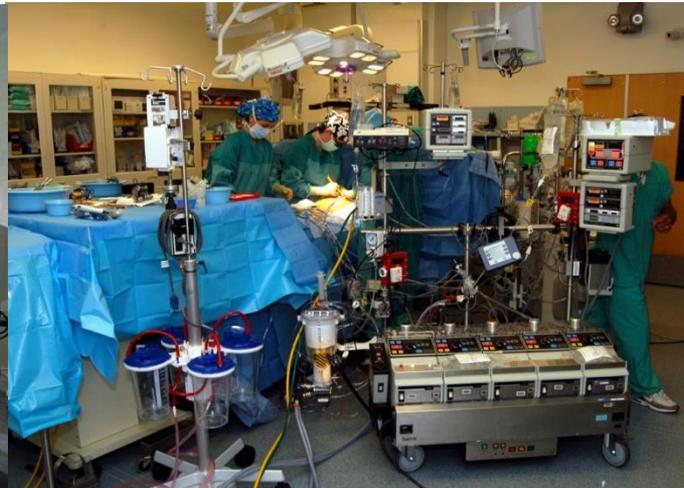
Здравоохранение в России. 2015: Стат.сб./Росстат. - М., 3-46 2015. – 174 с.

Брусина Е.Б., Ковалишена О.В., Цигельник А.М. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи в хирургии: тенденции и перспективы профилактики. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2017;16(4):73-80.

ТЕХНИЧЕСКАЯ НАСЫЩЕННОСТЬ ОПЕРАЦИОННЫХ

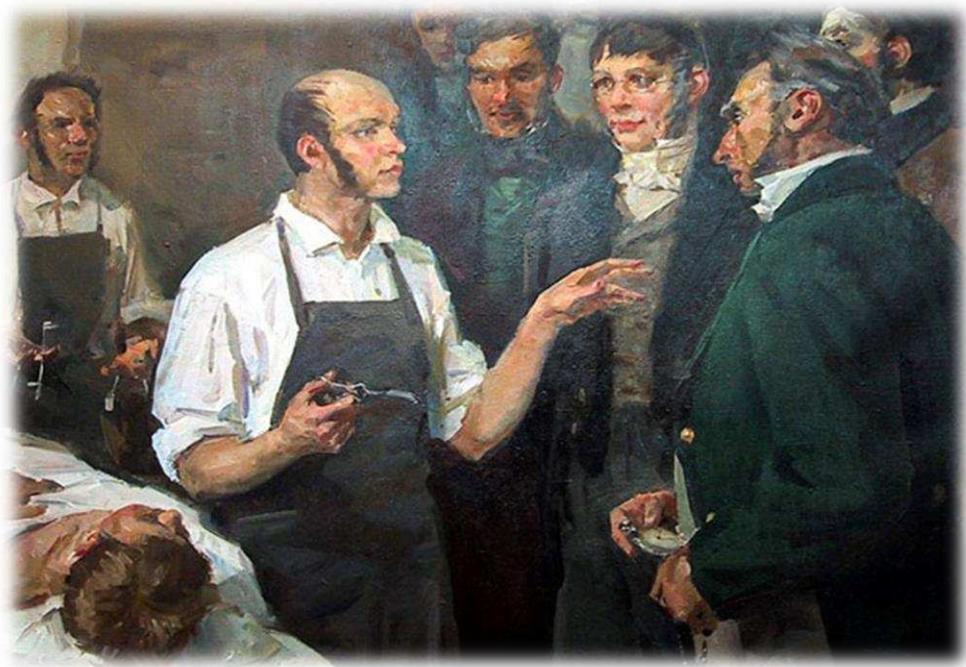


ТЕХНИЧЕСКАЯ НАСЫЩЕННОСТЬ ОПЕРАЦИОННЫХ



*"Для достижения хирургического счастья необходимо...
не только сделать операцию искусно, но также предотвратить возможные
осложнения."*

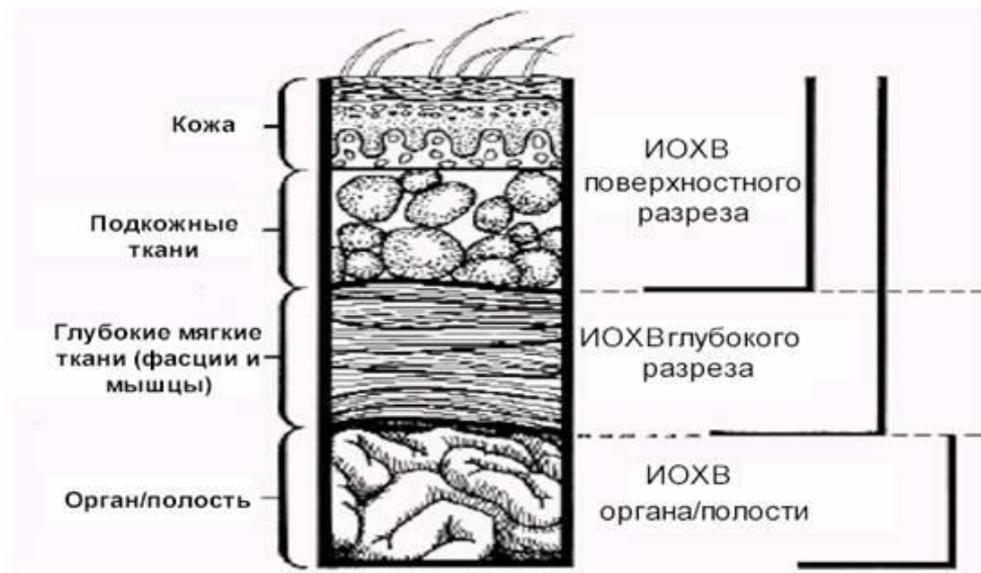
— Пирогов Н.И. (1810-1881)



Л. Коштелянчук "После операции"

Терминология. Стандартное определение случая

Инфекция области хирургического вмешательства (ИОХВ) – инфекция хирургического разреза, органа или полости, возникающая в течение первых 30 дней послеоперационного периода (при наличии имплантата – до 1 года).



Инфекция протезированного сустава (перипротезная инфекция)





Вспышки и случаи инфекций, связанных с нестерильными эндоскопическими вмешательствами, с 2003 года

Период	Страна	Число пострадавших	Процедура	Возбудитель и детерминанты резистентности	Источник
2003	Россия	9	ЭГДС	<i>Salmonella typhimurium</i>	5
2004	Россия	2	ЭГДС	<i>Salmonella typhimurium</i>	5
09.2009–10.2009	Франция, 7 госпиталей	12, из них 7 – при РХПГ, 5 – по контакту	РХПГ	<i>K. pneumoniae</i> type 2, карбапенемаза	23
06.2008–01.2009	США, Филадельфия	7/1 – летальный	РХПГ	<i>K. pneumoniae</i> , карбапенемаза	38
12.2008–09.2009	Франция, Clermont-Ferrand	16, в т. ч. 8 – инфекции кровотока, 4 – инфекции ЖВП, 4 – колонизация ЖКТ	РХПГ	<i>K. pneumoniae</i> , БЛРС тип СТХ-М-15	39
2010	Германия	6 – 2 вспышки	РХПГ	<i>K. pneumoniae</i> , карбапенемаза	40
01.2013–12.2013	Нидерланды, МЦ Эрасмус (ОРИТ)	38, из них 10 – клиника/2 – умерли, 28 – колонизация (2 случая инфекции и 2 колонизации не связаны с РХПГ)	РХПГ	<i>P. aeruginosa</i> , карбапенемаза vim-2	41
12.2012–02.2013	Германия, клиника мед. университета Шарите, Берлин	12/3 – умерли, 6 – инфицированы при РХПГ, 6 – по контакту	РХПГ	<i>K. pneumoniae</i> , карбапенемаза ОХА 48	40
12.2014–02.2015	США, МЦ Рональда Рейгана	7/2 – умерли	РХПГ	<i>Enterobacteriaceae</i> , карбапенемаза	42

Гренкова Т. А. Эпидемиологическая безопасность нестерильных эндоскопических вмешательств / под ред. Е. П. Сельковой – Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», 2018. – 112 с.

ИСТОЧНИК ИНФЕКЦИИ :

- ✓ Другие пациенты
 - ✓ Медицинский персонал
 - ✓ Внешняя среда
 - ✓ Ухаживающие
 - ✓ Посетители
-
- ✓ Пациент сам для себя

МЕХАНИЗМ АРТИФИЦИАЛЬНЫЙ:

▪ **ЭКЗОГЕННЫЕ ИНФЕКЦИИ**

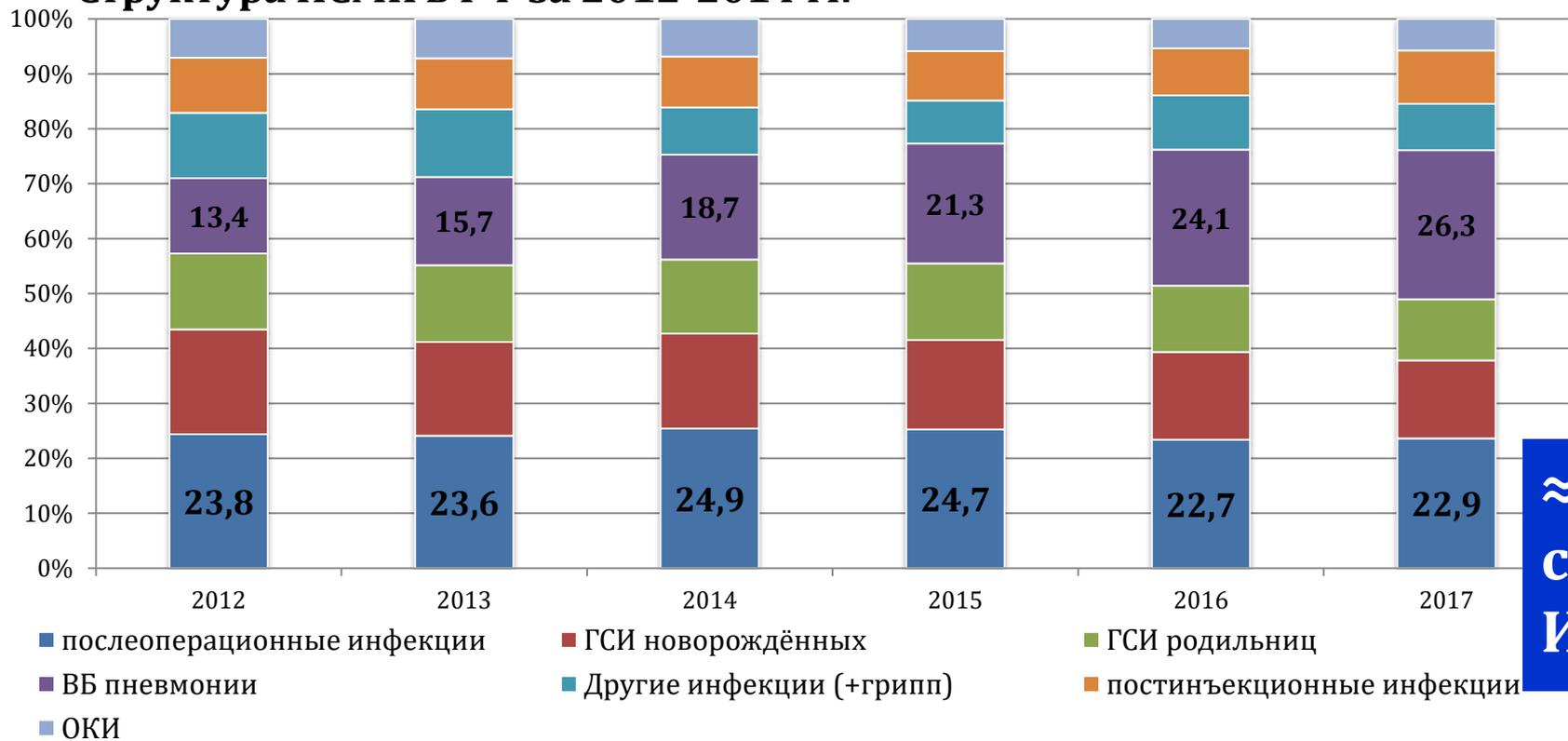
- ✓ *инструментально-контактный путь*
факторы: руки - 49,09 %, инструменты – 2,34%, перевязочный материал – 5,16%, лекарственные средства: мази – 4,98%, растворы – 6,23 %
- ✓ *аппаратный путь*: эндоскопическое оборудование – 16,33%
- ✓ *имплантационный путь*: 12,07%
- ✓ *парентеральный путь*

▪ **ЭНДОГЕННЫЕ ИНФЕКЦИИ** (перемещение собственной микрофлоры пациента из одного локуса в другой, например, санационной бронхоскопии у пациентов ОРИТ)

▪ **КОМБИНИРОВАННЫЙ ТИП**

Тенденции эпидемического процесса ИСМП в РФ = заболеваемость снизилась на 11,1 % и составило в 2017 году 22 963 случая (2012 г. – 25 846 случаев)

Структура ИСМП в РФ за 2012-2014 гг.



**≈ 5259
случаев
ИОХВ**

Затраты на лечение ИОХВ

стоимость лечения 1 случая ИОХВ в зависимости от хирургического вмешательства и тяжести оценивается

от 10 000 руб. до 2 000 000 руб.

(ортопедия, кардиохирургия и др. высокотехнологичные операции)

ОБЩИЕ ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ЗАТРАТЫ ДЛЯ МНОГОПРОФИЛЬНОГО СТАЦИОНАРА

67410 оперативных вмешательств – зарегистрировано 2832 ИОХВ (4,2%),
преимущественно за счет поверхностных инфекций.

Пролонгация госпитализации достигала 21 дня.

Дополнительные расходы в связи с развитием ИОХВ составляли 68041,05 руб. при гистерэктомии до 433007,85 руб. при ампутации конечности

Предполагаемая финансовая выгода от полной элиминации ИОХВ для всех категорий оперативных вмешательств в 1200-кочном стационаре за 2 года могла бы составить 51092795,30 руб.

Coello R., Charlett A., Wilson J. et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. J Hosp Infect. 2005; 60 (2): 93-103.

Janks P. J. et al. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. The journal of hospital infection. Jan 2014; 86 (1): 24-33.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых **отсутствует недопустимый риск** возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ: КОМПОНЕНТЫ И КРИТЕРИИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



- стерильность применяемых медицинских изделий и материалов;
- асептичность выполнения операций, манипуляций и процедур;
- минимизация агрессии медицинской технологии;
- обоснованность применения инвазивных технологий.

Что должно быть в программах различного уровня обеспечения эпидемиологической безопасности по этим критериям?

Во-первых, критическая оценка состояния эпидемиологической безопасности на данный момент времени

Во-вторых, организация ЦСО, спланированного и оснащенного в соответствии с современными требованиями, обязательный учет возможности стерилизации в медицинской организации при приобретении сложного медицинского оборудования. Например, возможность стерилизовать эндоскопы...

В-третьих, должен быть определен стандарт обеспечения стерильными материалами каждой медицинской технологии

Риск ИОХВ

Проблема ИОХВ является значимой и сложной, ее невозможно разрешить одной мерой.

Существуют три переменные, которые влияют на риск ИОХВ, как это показано ниже в формуле Центра по контролю над заболеваемостью (CDC) . Хотя такие переменные как вирулентность микроорганизмов и факторы риска пациента сложно контролировать, риск возникновения ИОХВ можно уменьшить путем снижения дозы микроорганизмов, применяя доказанные в исследованиях методы

$$\frac{\text{Переменные процесса} \left(\begin{array}{c} \text{Доза} \\ \text{микроорганизмов} \\ \text{(контаминация)} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{Вирулентность} \end{array} \right)}{\text{Переменные пациента} \left(\begin{array}{c} \text{Резистентность организма пациента} \end{array} \right)} = \text{РИСК}^*$$

* CDC Guideline For Prevention Of Surgical Site Infection, 1999
http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_surgicalsite.html

Профилактика ИОХВ

Степень
контаминации
раны

Стерильные
инструменты

Оперативная
техника

Длительность
операции

*
нормотермия
нормогликемия



Подготовка
операционного
поля

Характеристика
шовного
материала

Сопутствующие
заболевания

Эпид.надзор и
контроль

Импланты

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО СПОЛДИНГУ (1963 г.)

Риск инфицирования	Тип инструмента	Требования к обработке
<p>Высокий риск: Предметы, проникающие в стерильные ткани, в том числе в полости тела и сосудистую систему, или контактирующие со слизистыми и могущие их поранить.</p>	<p>Критические изделия: Хирургические инструменты; катетеры, импланты, иглы, жесткие эндоскопы</p>	<p>Стерилизация</p>
<p>Средний риск: Оборудование, контактирующее со слизистыми или неповрежденной кожей.</p>	<p>Полукритические изделия: Дыхательное оборудование, анестезиологическое оборудование, гибкие эндоскопы (бронхо, гастро, колоно)</p>	<p>Дезинфекция высокого уровня</p>
<p>Низкий риск: Предметы, контактирующие со здоровой кожей, но не контактирующие со слизистым или совсем не контактирующие с больным.</p>	<p>Некритические изделия: Подкладные судна, манжеты для измерения кровяного давления, костыли, прикроватные столики, посуда и проч.</p>	<p>Дезинфекция среднего или низкого уровня</p>

Полукритическое медицинское оборудование / устройства требуют как минимум дезинфекции высокого уровня, но стерилизация предпочтительна. (IA)*

БАЗОВЫЕ ПРИНЦИПЫ КАЧЕСТВЕННОЙ И ЭФФЕКТИВНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ЭТАПНОСТЬ

Пунктом 2.1. этой главы СанПиН 2.1.3.2630-10 установлено, что **медицинские изделия многократного применения подлежат последовательно**: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

АДЕКВАТНЫЙ ВЫБОР МЕТОДА

- Выбор адекватного метода стерилизации зависит от особенностей стерилизуемых изделий, в том числе от особенностей их конструкции.
- Выбранные методы, средства и режимы не должны вызывать изменения внешнего вида, эксплуатационных качеств и других показателей медицинского изделия.

Пункт 2.16. СанПиН 2.1.3.2630-10 конкретизирует методы, которыми может быть проведена стерилизация изделий медицинского назначения, в том числе:

- ☑ физический (паровой, воздушный, инфракрасный);
- ☑ химический (применение растворов химических средств, газовый, плазменный) метод.

Стерилизацию проводят используя соответствующие стерилизующие агенты и типы оборудования.

2.21. **Плазменным методом**, используя стерилизующие средства на основе перекиси водорода в плазменных стерилизаторах, стерилизуют хирургические, эндоскопические инструменты, эндоскопы, оптические устройства и приспособления, волоконные световодные кабели, зонды и датчики, электропроводные шнуры и кабели и другие изделия из металлов, латекса, пластмасс, стекла и кремния.

СанПиН 2.1.3.2630-10

Система STERRAD



Стерилизационные системы STERRAD сочетают использование пероксида водорода и низкотемпературной газовой плазмы

- ✓ Быстро
- ✓ Безопасно
- ✓ Эффективно

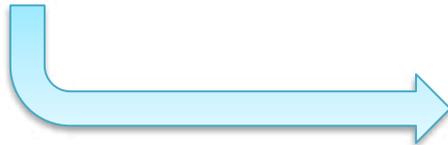
АГЕНТЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

В настоящее время в стерилизаторах STERRAD® концентрация используемого пероксида водорода достигает от 58,5% (STERRAD® 100S) до 90% (STERRAD® 100 NX TM/NX TM). Пары пероксида водорода при разрядении 0,13–0,67 гектопаскаль и максимальном удалении воды равномерно распределяются по камере, губительно воздействуя на всю микрофлору. В конце цикла пероксид подвергают разложению под воздействием электромагнитного поля с частотой 2,45 GHz при мощности излучения от 10 до 100 Вт.

<https://jnj.ru/>

Весь спектр современных деликатных, высокотехнологичных изделий медицинского назначения:

- ✓ оптика (эндоскопы, цистоскопы, резектоскопы, ларингоскопы)
- ✓ видеокамеры, световоды
- ✓ микрохирургические инструменты
- ✓ нейрохирургические наборы
- ✓ кардиостимуляторы, ангио- материалы
- ✓ электроинструмент (дрели, шуруповерты, пилы и др.)
- ✓ кабели, электроды, коагуляторы
- ✓ щипцы биопсийные, скальпели



весь спектр
хирургических
направлений



Преимущества плазменного метода перед паровой стерилизацией



Возможность обработки **термолабильных инструментов**



Сохранность инструмента – европейские исследования доказывают снижение потребности в ремонте жёстких эндоскопов в среднем на 33% при использовании STERRAD®

результаты материаловедческих экспертиз
(совместимости эндохирургических медицинских изделий и гибких одноканальных эндоскопов)
<http://www.sterradsterilityguide.com/>.



Время обработки как правило короче, чем в автоклавах – не нужно ждать охлаждения

ИМН не нуждаются в дополнительной дегазации



Лёгкость подключения - минимум места и розетка

Стерилизация респираторов N95

Что необходимо знать об экстренном применении стерилизационных систем STERRAD для дезинфекции респираторов N95 (и аналогичных изделий)?



- Совместимые респираторы N95 представляет собой респираторы, которые не содержат материалы на основе целлюлозы.
- Успешные испытания дезинфицированных респираторов N95 продемонстрировали приемлемые эксплуатационные характеристики после двух (2) циклов процесса стерилизации с помощью систем STERRAD.

Ограничения в отношении повторной обработки респираторов

- Все респираторы должны проверяться после использования, перед повторной обработкой и снова перед повторным использованием.
- Утилизируйте очевидно загрязненные и/или поврежденные маски в соответствии с политикой вашего учреждения в области безопасного обращения с загрязненными СИЗ. Не используйте, не подвергайте повторной обработке и иным образом повторно не вводите в эксплуатацию загрязненные и/или поврежденные маски.

ВАЖНО

Материалы на основе целлюлозы не подлежат повторной обработке с помощью систем STERRAD.

Особенности стерилизации респираторов в системе STERRAD

Маски N95 следует собирать и маркировать в соответствии с политикой медицинского учреждения. Маски подлежат повторной обработке не более двух (2) раз. В политике медицинского учреждения должны быть предусмотрены методы документирования циклов повторной обработки.

Упаковка

Перед помещением в систему STERRAD маски N95 должны быть индивидуально упакованы в самозаклеивающиеся пакеты Тайвек® соответствующего размера или аналогичные изделия. Нижеуказанные пакеты были использованы для испытаний и квалифицированы для использования в повторной обработке масок N95 в стерилизационных



Система ASP	Цикл	Продолжительность цикла	Размещение
Система STERRAD 100S	Short (кратковременный)	55 минут	Обе полки
Система STERRAD NX	Standard (стандартный)	28 минут	Обе полки
Система STERRAD 100NX	Express (экспресс)	24 минуты	Только нижняя полка

Низкотемпературная плазменная стерилизация является передовой технологией, направленной на бережную и быструю обработку инструментов.

Её применяют как безопасную и эффективную альтернативу низкотемпературной газовой стерилизации окисью этилена и формальдегидом



<https://jnj.ru/>

Спасибо за внимание!
Квашнина Дарья Валерьевна
E-mail: daria_tsariova@mail.ru

