1. Актуальность.

По данным официальной статистики ежегодно в Российской Федерации регистрируется более 40 тыс. пациентов, у которых в процессе лечения развиваются различные проявления инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Однако по данным ряда проспективных ис-следований реальное количество их случаев достигает 2,5 млн. Ежегодный экономический ущерб от нетрудоспособности пациентов с такой инфекцией превышает 5 млрд, рублей.

Причины увеличения числа пациентов с ИСМП связаны с действием артифициального механизма передачи возбудителей инфекций, реализуемого при инвазивных методах лечения и диагностики и при интенсивном использовании медицинской аппаратуры.

Сегодня прогресс во многих областях медицины (кардиология, пульмонология, гастроэнтерология, артрология, гинекология, урология, и др.) определяется внедрением высокотехнологичных видов медицинской помощи, реализуемой при помощи новой сложной аппаратуры, позволяющей существенно пересмотреть привычную стратегию и тактику лечения отдельных видов патологии человека. Среди этих областей особое место занимает физиотерапия, прогресс которой целиком определяют современные инновационные технологии в медицине. Физиотерапия, по-прежнему, остается одной из техноемких и бурно развивающихся областей медицины.

Несмотря на то, что большинство генерирующих трактов физиотерапевтических аппаратов воздействуют на пациентов неинвазивно, сохраняется опасность инфицирования пациента за счет контактного механизма передачи возбудителей. Указанное положение увеличивает требования к обработке этих изделий. Рост в популяции населения инфекционной заболеваемости, в том числе социально обусловленными инфекциями (вирусные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, туберкулез и др.), и увеличение удельного веса пациентов этих групп в структуре физиотерапевтической помощи определяют необходимость проведения стерилизации используемых у таких пациентов электродов и излучателей физиотерапевтических аппаратов.

Дезинфекция и стерилизация представляет собой комплекс мероприятий, направленный на оптимальное обеспечение лечебного процесса в физиотерапевтических подразделениях и создание его эпидемиологической безопасности. Они являются приоритетными мероприятиями в системе профилактики ИСМП, которые составляют важную социально-экономическую проблему, определяющую качество медицинской и, в частности, физиотерапевтической помощи населению.

Современный рынок средств и методов обработки медицинских изделий переполнен предложениями разных производителей. Их многообразие существенно затрудняет выбор врачами-физиотерапевтами наиболее оптимальных для обработки изделий медицинского назначения в своей практической деятельности.

На основе действующих нормативных документов, информации об отечественных и зарубежных дезинфицирующих и других антимикробных средствах, дана оценка перспективных средств, применение которых в физиотерапии наиболее эффективно для обработки изделий, используемых в физиотерапевтической практике.

Основными мерами предупреждения распространения инфекции в физиотерапевтических подразделениях медицинских организаций явля­ются:

* осмотр области воздействия физического фактора и сбор анамнеза у пациентов;
* использование индивидуальных средств за­щиты медперсоналом, соблюдение правил личной гигиены, асептики и антисептики;
* своевременная вакцинация и ревакцинация медицинского персонала против гепатита В;
* строгое соблюдение правил и режимов де­зинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назна­чения, особенно контактирующих с кровью, и соприкасающихся со слизистыми оболоч­ками при внутриполостных воздействиях (табл. 1.1);
* широкое использование изделий медицин­ского назначения одноразового применения;
* использование презервативов при внутрипо­лостных воздействиях;

санитарная обработка помещений, оборудо­вания, мебели, пола

2. Определение понятия, современные требования к процессу стерилизации.

Стерилизация (лат. sterilis - бесплодный; син. - обезпложивание) - полное освобождение предметов от микроорганизмов путем воздействия на них фи-зическими и химическими факторами.

Стерилизация уничтожает все жизнеспособные микроорганизмы, включая бактериальные споры, и обеспечивает уровень гарантированной стерильности (SAL) 106. Это означает, что после стерилизации шанс выживания микроорганизмов не превосходит одного на миллион.

Современные требования, предъявляемые к процессу стерилизации:

- валидация процесса (процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости);

- полная автоматизация процесса;

- стерилизация изделий в упакованном виде;

- совместимость с большинством материалов (в т.ч. термолабильных);

- короткое время стерилизации;

- наличие нескольких типов индикаторов контроля процесса (химический, биологический);

- токсикологическая (экологическая) безопасность для инструментария, пациента, персонала;

- техническая поддержка;

- обучение персонала, проведение сертификации;

- экономическая обоснованность.

Целью проведения стерилизации изделий медицинского назначения является полное уничтожение и удаление с их поверхности микроорганизмов, в том числе и споровых форм. Стерилизации подвергаются изделия медицинского назначения, контактирующие с кровью, раневой поверхностью, слизистой оболочкой, в том числе и при возможности повреждения слизистой в результате контакта ее с изделиями медицинского назначения.

3. Методы стерилизации.

В зависимости от вида используемых факторов выделяют физические и химические методы стерилизации .

Физические методы: паровой; воздушный; ультразвуковой; плазменный; гласперленовый; радиационный.

Химические методы: растворы химических средств; газовый.

3.1. Физические методы

Паровой. Применяют автоклавы (паровые стерилизаторы). Стерилизующим агентом при использовании парового метода является пар под избыточным давлением (давление 0,05-0,21 МПа, температура до 135 °С и не ниже 110 °С. Для получения пара в автоклавах используют деминерализованную воду, т.к. водопроводная вода дает осадок на стерильных объектах, трубопроводах и стенках камеры.

Для стерилизации используют насыщенный пар, не содержащий капелек жидкости. По своим спороцидным свойствам он намного превосходит другие виды пара, он содержит большое количество тепла, быстро и глубоко проникает в стерилизуемые изделия, способствует их равномерному прогреву.

Стерилизации паровым методом подвергают изделия из резины, некоторых видов пластмасс, латекса. Вместе с тем, паровой метод стерилизации мало пригоден для стерилизации изделий из полимерных материалов, пластических масс, оптических инструментов, широко используемых в больничной практике, стерилизация которых высокотемпературными методами не допускается.

Хранение простерилизованных изделий в биксах (стерилизационные коробки) допустимо лишь в течение определенного времени, именно, в биксах без фильтра в двойной мягкой упаковке 3 сут, а в биксах с фильтром в влагопрочной мешочной, упаковочной высокопрочной, пергаментной, мешочной непропитанной бумаге около 20 сут. Благодаря своей высокой эффективности (обладает выраженным спороцидным действием) и надежности этот метод стерилизации изделий широко применяется в медицинской практике. Важно, что пар не вступает в реакцию со стерилизуемым материалом и не оставляет осадка на изделиях медицинского назначения. Однако, паровой метод стерилизации имеет и некоторые недостатки: пар при определенных условиях может превращаться в конденсат и тем самым вызывать коррозию изделий, а также увлажнять их, что повышает риск реинфицирования простерилизованных изделий медицинского назначения.

В соответствии с действующим отраслевым стандартом ОСТ 42-21-2-85 рекомендуются следующие режимы стерилизации паровым методом:

Режим 1. Температура 132 °С, избыточное давление 2 бар, экспозиция 20 минут. Программа используется для стерилизации инструментов, перевязочного материала, операционного белья и других видов изделий.

Режим 2. Температура 120 °С, избыточное давление 1,1 бар, экспозиция 45 минут. Программа используется для стерилизации резиновых изделий и стекла.

В ряде стран используется программа для проведения ускоренной стерилизации при температуре 143 °С, избыточном давлении 3 бар и экспозиции 3 мин. Для контроля стерильности используется бензойная кислота, мочевина, ИС-120, ИС-132, специальные термохимические индикаторы, а также бактериологические методы.

Воздушный. Стерилизующим средством при этом методе является сухой горячий воздух температурой 160 °С и 180 °. При этом не наблюдается увлажнения упаковок и изделий, и не происходит их коррозии. Стерилизации этим методом подвергают изделия медицинского назначения, изготовленные из коррозионнонестойких металлов, силиконовой резины. До проведения стерилизации воздушным методом все изделия медицинского назначения после предстерилизационной очистки обязательно подвергаются высушиванию в сухожаровом шкафу (при температуре 85 °С) до полного исчезновения видимой влаги с их поверхностей.

Недостатком метода является то, что горячий воздух является плохим проводником тепла. Устойчивость микроорганизмов к воздействию одних и тех же температур при паровой и суховоздушной стерилизации неодинакова. Для гибели микроорганизмов при суховоздушной стерилизации необходимы более высокие температуры и более продолжительное время

Паровой метод стерилизации

Воздушной стерилизации подвергают изделия из стекла (пипетки, лабораторная посуда, шприцы), металла (электроды), силиконовой резины как в упакованном виде, так и без упаковки, а также тальк, различные масла, порошки

В соответствии с ОСТ 42-21-2-85 при использовании воздушного метода рекомендованы следующие режимы стерилизации:

Режим 1. Рабочая температура в стерилизационной камере -180 °С; про-должительность стерилизации - 60 мин.

Режим 2. Рабочая температура в стерилизационной камере -160 °С; про-должительность стерилизации -150 мин.

Оба режима рекомендуют для изделий из металла, стекла, силиконовой резины. Изделия медицинского назначения, прошедшие этап стерилизации в упаковке, могут храниться 3 сут, а без упаковки должны быть использо¬ваны по назначению непосредственно после стерилизации.

Для контроля стерильности в сухожаровой шкаф закладывается сахароза, тиомочевина, винная кислота, левомицетин, гидрохинон, индикаторы ИС- 160, ИС-180.

Изделия из металлов, стекла и резин на основе силиконового каучука. Бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Меди кал» и корпорации «Рексам»\*\* или без упаковки (в открытых лотках)

Воздушный метод стерилизации (сухой горячий воздух)

Примечания: ‘Приведено время стерилизационной выдержки для воздушных стерилизаторов нового поколения с предельными отклонениями температуры в стерилизационной камере ±3 °С от номинального значения (время указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора).

“Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации воздушным методом, а также сроки сохранения в них стерильности изделии указаны в методических документах по применению упаковок. Срок хранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, - 20 суток. Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной, бумаги крепированной - 2 раза, бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза. Изделия, про- стерилизованные без упаковки, помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

Ультразуковой. Высокоэффективный метод обработки изделий с помощью микрокавитации. Стерилизация мелких изделий осуществляется в течение 10-40 с. Метод используется при необходимости быстрой очистки и стерилизации часто используемых изделий. Метод непригоден для стерилизации сложных изделий.

Плазменный. Плазма - четвертое состояние вещества в отличие от твер¬дого, жидкого и газообразного. Плазма состоит из ионов, электронов, нейтральных атомов и молекул и образуется под действием внешних источников энергии (высокоинтенсивные термические факторы, электрическое поле, радиационное излучение и др. Сегодня убедительно доказаны бактерицидные свойства плазмы. При этом высокие стерилизующие свойства были отмечены у плазмы кислорода и перекиси водорода. Установлено, что плазма пероксида водорода в течение 3 мин приводит к гибели спор В. subtilis.

Плазменная технология может быть использована для стерилизации широкого спектра инструментов и других изделий, но особенно эффективна для стерилизации термолабильных изделий, т.к. процесс стерилизации производится в среде с низкой влажностью при температуре, не превышающей 50 °С. Не подлежат такой стерилизации материалы, поглощающие влагу, содержащие целлюлозу (хлопок, картон, хлопчатобумажные ткани и т.п.).

Использование низкотемпературной плазмы является современным вы-сокоэффективным методом обработки термолабильных изделий и рассма-тривается как «золотой стандарт» для обработки медицинских изделий экс-пертами многих стран.

Гласперленовый. Этот метод предназначен для быстрой стерилизации небольших цельнометаллических инструментов, не имеющих полостей, каналов и замковых частей. Стерилизующим средством в таких стерилизаторах является среда нагретых (до температуры 190-290 °С) стеклянных шариков. Метод используют для быстрой стерилизации цельнометаллических инструментов, не имеющих полостей, каналов и замковых частей. Чаще всего используется для стерилизации акупунктурных игл. Преимуществом гласперленового метода стерилизации изделий медицинского назначения является короткое время стерилизации (быстрая стерилизация), а также со-хранение эксплуатационных свойств режущих и колющих инструментов. Изделия стерилизуют в неупакованном виде и используют по назначения сразу после стерилизации.

Радиационный. Используется для стерилизации изделий медицинского назначения, изготовленных из термонеустойчивых материалов. В основе этого метода лежит гамма- и бета-излучение. Бета-излучение обладает гораздо меньшей проникающей способностью по сравнению с гамма-излучением. Эффективность радиационной стерилизации зависит от общей дозы излучения и не зависит от времени.

4. Химические методы

В настоящее время для практического применения рекомендовано более 10 препаратов химических соединений (Приложение 6). Наиболее часто используют препараты следующих групп.

Растворы химических соединений. Используют для стерилизации изделий медицинского назначения, изготовленных из термолабильных материалов. Важным является то, что конструкция изделий медицинского назначения должна позволять проводить стерилизацию растворами химических соединений со стопроцентным доступом стерилизующего химического средства ко всем поверхностям и частям изделия.

При проведении стерилизации растворами химических средств используют различные емкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, покрытые эмалью, а так же выдерживающих стерилизацию паровым способом. Эмаль при этом должна быть без повреждений. Температура растворов должна соответствовать температуре, указанной в методических рекомендациях по применению каждого конкретного химического средства.

Для правильного проведения стерилизации растворами химических средств все изделия медицинского назначения должны быть сухими во избежание разбавления растворов химических средств и быть в разобранном виде. Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор, при этом каналы и полости изделий медицинского назначения должны быть полностью заполнены раствором. Достоинством этого метода является его доступность, легкость исполнения и экономичность.

Для стерилизации применяют средства, в нормативных документах ко¬торых указана возможность проведения стерилизации.

Для стерилизации применяют растворы средств типа перекиси водорода, СТЭН, дезоксона-1, дезоксона-4, глутарового альдегида, препарата «Сай- декс», «Делаксон», «Секусепт Актив», «Корзолекс базик», «Гигасепт ФФ», «НУ Сайдекс», «Аниоксид 1000» и другие.

Перекись водорода (Н202) выпускается промышленностью в концентрации 30-40%, является сильным окислителем, самопроизвольно разлагается на кислород и воду, вызывает коррозию металлов. Для стерилизации используется б% раствор перекиси водорода, время экспозицией 360 мин.

СТЭН содержит перекись водорода и гуанидин. 5,0% раствор этого средства используют для стерилизации в течение 240 мин, 10,0% - в течение 60 мин.

Дезоксон-1 - бесцветная жидкость с запахом уксуса. Содержит 5-8% надуксусной кислоты, свободную перекись водорода, уксусную кислоту и ста¬билизатор. Растворяется в воде, спирте, других растворителях. Время сте¬рилизации изделий раствором дезоксона составляет 45 минут. Недостатком является то, что растворы Дезоксона вызывают коррозию металлов.

- Глутаровый альдегид - диальдегид. Для стерилизации используется 2,5% раствор, время экспозиции 360 минут. Не вызывает коррозии ме¬талла, что, несомненно, является достоинством.

- «Сайдекс» - двухкомпонентное вещество на основе глутарового альде¬гида, к которому присоединятся щелочной активатор. Используют 2% раствор «Сайдекса», время экспозиции 10 часов. Недостатком явля¬ется фиксирующая особенность этого средства. Поэтому при использо¬вании данного средства в качестве стерилизующего химического соеди¬нения необходимо более тщательно проводить предстерилизационную очистку.

Извлечение изделий из растворов производят с помощью пинцетов, удаляют химический раствор из каналов и полостей. Затем изделия промывают в стерильной жидкости в стерильных емкостях, строго следуя методическим рекомендациям по применению каждого конкретного средства. При каждом переносе изделия из емкости в емкость все каналы и полости изделий должны освобождаться и наполняться новой жидкостью (при необходимости используют стерильный шприц, пипетку и др.). По окончании стерилизации необходима обязательная нейтрализация стерилизующего раствора стерильной дистиллированной водой путем как минимум двукратного промывания изделий погружением последовательно в две емкости.

После промывания изделий медицинского назначения в стерильных жидкостях, изделия используют по назначению или покрывают стерильной простыней не более чем на 3 суток.

Газовый. Используют смесь ОБ (смесь окиси этилена и бромистого метилена в соотношении 1:2,5), окись этилена, пары раствора формальдегида в этиловом спирте, озон.

Преимуществом газовой стерилизации является возможность ее проведения при невысоких температурах (18-80 °С). Кроме того, она не портит изделия из резины и пластмассы, не вызывает коррозии металлов. Так, например, окись этилена и смесь ОБ эффективны при температурах 18,35,42, 55 °С; пары водного раствора формальдегида - при 75 °С; пары формальде¬гида в этиловом спирте - при 42, 45, 65, 80 °С.

Применяется для стерилизации термолабильных изделий медицинского назначения. Стерилизацию газами проводят в соответствии с режимами, из-ложенными в соответствующих методических рекомендациях и документах. Перед газовой стерилизацией изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, должны быть протерты салфеткой или просушены при комнатной температуре до полного исчезновения влаги с поверхностей изделий, из каналов и полостей. После этого изделия упаковывают в пакеты из рекомендуемых материалов в разобранном виде и помещают в аппарат и подвергают стерилизации, следуя инструкции и методическим указаниям по эксплуатации.

Материалы, из которых изготовлены стерилизуемые изделия, могут оказывать негативное влияние на процесс стерилизации, вступать в химическую реакцию с газами, образуя при этом токсичные побочные продукты реакции. Только часть из них удаляется после стерилизации во время аэрации, другая удаляется крайне трудно или вообще неудаляется при существующих режимах аэрации. Последние способны раздражать ткани, оказывать аллергенное и канцерогенное действие.

5. Методы контроля качества обработки

Для химического контроля обработки медицинских изделий используют хи-мические вещества, имеющие температуру плавления, близкую к температуре стерилизации (бензойная кислота для контроля паровой стерилизации, сахароза, гидрохинон и ряд других веществ - для контроля воздушной стерилизации). Изменение их цвета и расплавление указывало на удовлетворительный результат стерилизации.

Сегодня для проведения химического контроля применяют термохимические индикаторы типа «МЕДИС-120», «МЕДИС-132», «МЕДИС-160», «МЕДИС-180», которые изменяют окраску при воздействии температуры стерилизации в течение определенного интервала времени. Изменение их окраски свидетельствует о том, что основные параметры процесса стерилизации - температура и время - были выдержаны.