

Проблемы обеспечения эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики

Селькова Е.П.* , Гренкова Т.А.* , Гололобова Т.В. , Храпунова И.А.****

**ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора*

***ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора*

Екатеринбург, 24-25 апреля 2019 года

Ультразвуковые методы обследования.






В 2017 году в МО ДЗО Москвы выполнено 1 022 518 внутривидовых УЗИ, из которых 95% приходится на трансвагинальные УЗИ.

Преимущества УЗД:

- Быстрота диагностики и контроля лечения большинства заболеваний
- Информативность и доступность.
- Отсутствие лучевой нагрузки
- Возможность повторного использования на дооперационном этапе и во время операции
- Отсутствие необходимости в специальной подготовке пациента к исследованию



Классификация датчиков по степени инвазии и уровню финального обеззараживания

Датчик	Вид контакта	Финальный уровень обеззараживания	Вид датчика
Некритический	контактирует с неповрежденной кожей	Дезинфекция	
Полукритический	контактирует с неповрежденными слизистыми оболочками (эндоскопическое ультразвуковое обследование бронхов, кишечника, желудка), поврежденной и/или инфицированной кожей	Дезинфекция высокого уровня	  <small>Универсальный Hitachi ALOKA UST-9124 / UST-9118</small>
Критический	интраоперационное использование, сканирование п/о ран, трансбронхиальная игольная аспирация, трансректальная биопсия простаты под контролем УЗ.	Стерилизация	  <small>Hitachi ALOKA UST-5506</small>

Актуальность темы эпидемиологической безопасности УЗИ

- При обзоре англоязычных источников установлено, что общая частота инфекций, связанных с УЗИ, составила 0,1% [*Cervini P, et al, 2010]. Она может возрасти до 0,19% после трансбронхиальной игольной аспирации под контролем УЗИ [**Asano Fet al, 2013] и до 4,29% после трансректальной биопсии простаты [*** Lodeta B, Trkulja V, 2014]. Lessa F et al (****) за период 2003-2006гг выявила ВБИ у 11 (2,0%) из 528 пациентов, подвергнутых УЗИ
- Трансмиссия ВИЧ, ВГС, ВГВ крайне редка, но доказан случай инфицирования пациента ВГС во Франции при проведении трансректальной биопсии простаты.
- Несомненны, но не определены математически, риски передачи ВПЧ (вируса папилломы человека) с высоким онкологического потенциала и ВПГ (вирусов простого герпеса) 1 и 2 типа при проведении трансвагинальных, трансректальных и орофарингеальных УЗИ
- Зарегистрированы вспышки бактериальных инфекций, связанные с инвазивными УЗИ ввиду неадекватной обработки датчиков и контаминации передающего геля

*Incidence of infectious complications after an ultrasound-guided intervention. AJR Am J Roentgenol 195(4):846–850

** Complications associated with endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: a nationwide survey by the Japan Society for Respiratory Endoscopy. Respir Res 14:50

*** Septic complications and hospital admissions after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: incidence rates and outcomes in 913 consecutive biopsies. Int Urol Nephrol 46(12):2335–2336

**** Risk of infections associated with improperly reprocessed transrectal ultrasound-guided prostate biopsy equipment. Infect Control Hosp Epidemiol 2008 Apr;29(4):289-93

Эпидемиология

- **Возможно эндогенное и экзогенное инфицирование при проведении УЗД**

Эндогенное, как правило, сопряжено с проведением биопсий (н-р, трансректальная биопсия простаты, трансбронхиальная игольная аспирация). Возбудитель соответствует собственной микрофлоре полого органа пациента, через стенку которого проводится биопсийная игла. Во Франции проводится в год 120-150 тыс. биопсий простаты под контролем ультразвука. При профилактическом введении а/б риски эндогенного инфицирования составляют 2-5%, без введения а/б - 40%.

Экзогенное инфицирование происходит при:

- неэффективном обеззараживании ультразвукового датчика или неэффективной очистке и стерилизации биопсийной иглы и иглодержателя.
- Контаминации геля, использовании одного флакона при многократном его наполнении, использовании для подогрева геля контаминированной воды или нагревателей
- Перекрестное инфицирование через руки и вспомогательное контаминированное оборудование (держатель зонда, ручка зонда и др.)



Актуальные возбудители инфекций, связанных с УЗД

Возбудители инфекционных болезней, передающиеся при УЗД		Эпидемиологические данные
бактерии	Treponema pallidum , Neisseria gonorrhoea, Chlamydia trachomatis, A. aeruginosa, E. coli, Mycobacterium tuberculosis, S. aureus, в т.ч. MRSA, Mycoplasma genitalis	Вспышки Pseudomonas aeruginosa infections, связанных с биопсией простаты (***)
вирусы	HSV-1, HSV-2, HIV, HBV, HCV, CMV HR-HPV	Передача HIV, HBV, HCV крайне редка* ВГС при биопсии простаты** В 2010 году Кас**** и в 2012 Casalegno JS ***** установили наличие и значение ВПЧ на эндовагинальных и эндоректальных ультразвуковых датчиках, <u>несмотря на использование соответствующих оболочек для датчиков.</u>
Грибы	C. albicans, Trichomonas vaginalis	

• Lessa F et al Risk of infections associated with improperly reprocessed transrectal ultrasound-guided prostate biopsy equipment. Infect Control Hosp Epidemiol 2008 Apr;29(4):289-93

** Ferhi K et al Hepatitis C Transmission after Prostate Biopsy/Hindawi Publishing Corporation Case Reports in Urology Volume 2013, Article ID 797248, 3 pages

***J. Gillespie, K. E. Arnold, M. A. Kainer et al., "Pseudomonas aeruginosa infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. Georgia, 2005," Morbidity and Mortality Weekly Report, vol. 55, no. 28, pp. 776–777, 2006.

****Кас G, Podglajen I, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, et al. (2010) Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers. Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 165–70.

*****Jean-sebastien Casalegno High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal. Ultrasound Probes: An Underestimated Route of Nosocomial Infection?

PLOS ONE | www.plosone.org, October 2012, Volume 7, Issue 10 , e48137

Международные Рекомендации по обработке ультразвуковых датчиков

USA/American InsUSA/ Center for Disease Control and Prevention (2008) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, 2014) Guidelines for cleaning and preparing external- and internal-use ultrasound probes between patients

Австралия / 2017: Westerway SC, Basseal JM (2017) Advancing infection control in Australasian medical ultrasound practice. AJUM **Австралийского общества УЗИ в медицине**

Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers by the Australasian Society for Ultrasound in Medicine and the Australasian College for Infection Prevention and Control (2017) AJUM **Австралийского колледжа профилактики и контроля заболеваний**

Уэльс / 2014 : NHS Wales Shared Services Partnership – Specialist Estates Services (2014) Welsh Health Technical Memorandum 01–06 Decontamination of flexible endoscopes Part C: Operational management (Including guidance on non-channelled endoscopes and ultrasound probes)

Шотландия / 2016 :

Health Facilities Scotland Decontamination Services (2016) NHS Scotland guidance for decontamination of semi-critical ultrasound probes; semi-invasive and non-invasive ultrasound probes

Health Protection Scotland NHS National Services Scotland (2016) Decontamination procedure for high level disinfection of semi-critical ultrasound probes (semi-invasive and non-invasive): **using a manual (chlorine dioxide) multiwipe system.** RES-183-4 HPS/HFS Version 10

Health Protection Scotland NHS National Services Scotland (2016) Decontamination Procedure for high level disinfection (HLD) of Semi-critical Ultrasound Probes (Semi-invasive and Non-invasive): **using ultraviolet C light**

Ирландия / 2017 : Irish Health Service Executive (HSE) Quality Improvement Division - Decontamination Safety Programme (2017) HSE guidance for decontamination of semi-critical ultrasound probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes QPSD-GL-028-1

Британия: SCoR and BMUS Guidelines for Professional Ultrasound Practice (2016) –Британское медицинское общество по ультразвуку

Европейский комитет по безопасности УЗИ в медицине (ECMUS) / 2017

Всемирная федерация УЗИ в медицине и биологии (WFUMB) / 2017 Westerway SC, Basseal JM2 (2017) The ultrasound unit and infection control - are we on the right track?

Европейское общество УЗИ в радиологии / Ноябрь 2017 Профилактика и контроль за инфицированием в УЗИ

Методы, способы и средства для ДВУ и стерилизации, принятые в Америке, Канаде, Австралии, большинстве стран Евросоюза

метод	способ	средства
химический	Ручной (протирание), в том числе для ДВУ спороцидными салфетками	диоксид хлора и другие ДС, рекомендованные производителями датчиков
	Механизированный для ДВУ в ДМ и МДМ для обработки эндоскопов (DSD, Tristel)	Альдегиды, НУК, диоксид хлора
	Механизированный в установке Trophon EPR®	Пары пероксида водорода
Физический	Механизированный Antigermix®	УФИ

Процедуры очистки и стерилизации должны быть указаны производителем датчика в соответствии с требованиями Руководства «Маркировка многоцветных медицинских устройств для обработки в медицинских учреждениях»

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/198.pdf>).

Приложение Д к Американскому национальному стандарту ANSI / AAMI ST58: 2013: химическая стерилизация и дезинфекция высокого уровня в учреждениях здравоохранения.

Характеристика методов ДВУ

	ДВУ способом погружения в раствор ДС	ДВУ способом протирания спороцидными салфетками	ДВУ в МДМ	ДВУ в установке парами пероксида водорода**	ДВУ в установке УФИ**
Преимущества	относительно дешево	Быстро. Нет необходимости в м\с, помещении и дополнительном оборудовании	Процесс стандартизован и валидрован	Процесс стандартизован и валидирован, занимает 7 минут. Нет необходимости в персонале и помещении	Процесс стандартизован и валидирован 4000 циклов по 1,5-3-5 минут без расходных материалов. Нет необходимости в персонале и помещении
Ограничения	Длительная обработка, Нужны ДС, помещение, персонал, Емкости или ванны для обработки.	Зарегистрированы вспышки в связи с нарушением правил применения.*	Длительная обр. МДМ дорогие. Нужен персонал, помещение, хим. воздействие на персонал и пациентов.	Установка дорогая. Необходимы катриджи.	Установка дорогая.

* A. Noël et al Nosocomial outbreak of esbl-producing enterobacter cloacae among cardio-thoracic surgical patients: causes and consequences Journal of Hospital Infection 2 January 2019,

**E. Merz. Is Transducer Hygiene sufficient when Vaginal Probes are used in the Clinical Routine? Ultraschall in Med. 2016; 37(02): 137-139

***Кас G et al Evaluation of Ultraviolet C for Disinfection of Endocavitary Ultrasound Transducers Persistently Contaminated despite Probe Covers Infection Control and Hospital Epidemiology, february 2010, vol. 31, no. 2

Проблемы обеспечения эпидемиологической безопасности УЗД в РФ

- Низкая компетенция врачей ультразвуковой диагностики в вопросах эпидемиологической безопасности .
Недооценка рисков инфицирования и непонимание необходимости строгого следования рекомендациям производителей по обработке УЗ датчиков, использования одноразовых покрытий, соблюдения личной гигиены для предотвращения инфицирования себя и пациентов
- Крайне низкая комплаентность врачей гигиене рук и использованию перчаток



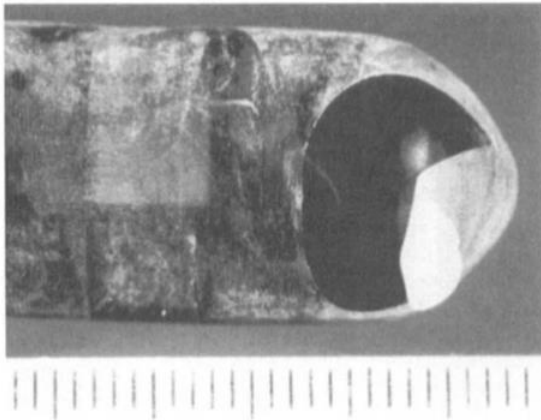
Проблемы обеспечения эпидемиологической безопасности УЗД в РФ

- **В РФ технология ДВУ применима только к гибким Эндоскопам!!!**
Для стерилизации реально доступен только один способ в растворах химических средств (ГА, ОФА, перекись водорода, НУК).
Объективные недостатки этого способа, сдерживающие применение:
 - токсическое воздействие на клетки слизистых, половые клетки и эмбрионы,
 - нарушение визуализации
 - сенсбилизация, раздражение ДП и слизистых глаз врача
 - отсутствие персонала, материального обеспечения и **ВРЕМЕНИ** на обработку.



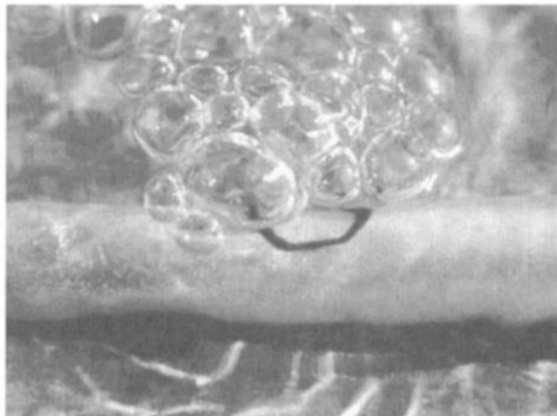
Мифы и заблуждения врачей

1. **Одноразовое покрытие/презерватив защитят пациента от инфицирования, а датчик от необходимости подвергать действию ДС.**



Возможность повреждения покрытия датчика оценивается по разным источникам (1-3) в 0,9-9,0% случаев

1/Paz, A, et al Pseudomonas aeruginosa outbreak associated with contaminated transrectal ultrasound. J Hosp Infect 2001;49(2):148–149.
2/Gillespie, JLet al.Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Urology 2007;69(5):912–914.
3/. <http://phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf>. Accessed July 6, 2009.



Из 173 покрытий у 8 (5%) был положительный тест H2O2 на загрязнения кровью внутренней поверхности

[Storment JM](#) Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. [South Med J](#). 1997 Feb;90(2):206-8.

Мифы и заблуждения врачей

2. Для эффективной обработки УЗ датчиков достаточно протереть их салфеткой с ДС.

На продезинфицированных датчиках наблюдалось значительное присутствие микроорганизмов: ДНК ВПЧ обнаружена в 13% образцов и в 7% в форме, устойчивой к нуклеазе. ДНК *Chlamydia trachomatis* определялась на 20% датчиков методом первичной ПЦР и в 2% после обработки нуклеазой, тогда как ДНК микоплазмы амплифицировалась в 8% и 4% случаев соответственно. Комменсальная бактериальная флора и/или флора окружающей среды присутствовала на 86% датчиков, иногда в смешанной культуре и в разных количествах (10→3000 КОЕ/датчик); *Staphylococcus aureus* высевался с 4% датчиков (10–560 КОЕ/датчик). Грибов не выделено.

M.Zali et al. Persistence of Microbial Contamination on Transvaginal Ultrasound Probes Despite Low-Level Disinfection Procedure. PLoS ONE 2014; 9(4); e93368

Порядок обработки ультразвуковых датчиков в РФ сегодня и нормирование этого процесса

Вид исследования	Внешний вид датчика	Порядок обработки	Нормативные документы
<p>Эндосонография. Выполняется эхоэндоскопами. Исследование ЖКТ, бронхов. Трансбронхиальная игольная аспирация</p>		<p>Предварительная очистка Окончательная очистка ДВУ</p>	<p>СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17</p>
<p>Чрезпищеводная эхокардиография (исследование структур сердца)</p>		<p>Предварительная и Окончательная очистка ДВУ</p>	<p>МУ 3.1.3420-17</p>
<p>Транскутанные (датчик прикладывается к коже)</p>		<p>Очистка салфеткой с моющим или ДС</p>	<p>нет</p>
<p>Внутриполостные, в т.ч.: трансоральные, трансорофарингеальные, трансвагинальные трансректальные, интраоперационные</p>	 <p>Универсальный Hitachi ALOKA UST-9124 / UST-9118</p>	<p>Очистка от геля, дезинфекция и покрытие стер/нестер</p>	<p>нет</p>

Что надо сделать?

1. Изучить инфекционные риски в УЗД и истинную ситуацию по обеспечению эпидемиологической безопасности в МО РФ.

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScyKzCijqM6dFk1cuvRjVZtFpL3uHqRZPVmC6VwrZVRvhx55w/viewform?usp=sf_link

2. Обосновать:

- Достаточную необходимость применения технологии дезинфекции высокого уровня (ДВУ) для обеззараживания внутрисполостных датчиков
- Возможность/нецелесообразность применения для ДВУ датчиков способов протирания спороцидными салфетками
- Применения для ДВУ датчиков установок на основе паров пероксида водорода
- Применения для ДВУ датчиков установок на основе УФИ

3. Внести изменения в нормативно-правовые документы, касающиеся требований к технологиям обеззараживания изделий многократного применения, в том числе предназначенных для проведения УЗД

4. Разработать нормативный документ по обеспечению эпидемиологической безопасности УЗД.

5. Четко определить назначение, вид и условия использования покрытий для внутрисполостных датчиков.

СПАСИБО.

Анкета расположена по ссылке:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScyKzCijqM6dFk1cuvRjVZtFpL3uHqRZPVmC6VwrZVRvhx55w/viewform?usp=sf_link