



Cienijamie lasītāji!

Slimnīcā iegūtas infekcijas joprojām ir nozīmīga problēma un iepriekš ir bieži ziņots par pacientu infekcijām saistībā ar endoskopiskām procedūrām. Diskusija par šīs problēmas cēloņiem ir plaša, tāpat kā ierosinājumi to novēršanai. Viens no galvenajiem profilakses aspektiem ir endoskopa optimāla tīrīšana. Dažādās valstīs ir publicētas vairākas vadlīnijas par šo tēmu, ņemot vērā tādus faktorus kā kompetents personāls, sīkas instrukcijas, aprīkojums, uzglabāšana un dokumentācija.

Ja runa ir par infekcijām, ko izraisa termolabili endoskopi, svarīgs ir šāds jautājums: Vai pašlaik pieejamās sterilizācijas metodes nodrošina pietiekamu mikrobioloģiskā piesārņojuma samazinājumu, ja uz termolabila endoskopa ir palikušas daļiņas?

Mūsu rīcībā esošajā rakstā Dr. H. Bierings (H. Biering) mēģina atbildēt uz šo jautājumu.

Novēlu jums ieinteresētu lasīšanu!

Ar sveicieniem

(paraksts)

Tomass Brummers (Thomas Brummer)

Pārdošanas nodaļa Endoskopija
thomas.brueemmer@drweigert.de
 Tālrunis: 0049-40 / 789 60-261

(logotips: Dr. Veigerts (Weigert),
 Sistemātiskā higiēna 4)

STARPTAUTISKA MĒROGA INFEKCIJAS, KO IZRAISA TERMOLABILI ENDOSKOPI: VAI STERILIZĀCIJA IR RISINĀJUMS?



Par pacientu infekcijām saistībā ar endoskopiskām procedūrām pēdējos gados ir ziņots vairākās publikācijās profesionālajā literatūrā, kā arī sabiedriskajos plašsaziņas līdzekļos. Profesionālo asociāciju, pārvaldes iestāžu un standartu organizāciju vidū šīs publikācijas gan par individuāliem gadījumiem, gan infekciju uzliesmojumiem ar multirezistentiem organismiem saistībā ar endoskopisko retrogrādo holangiopankreatogrāfiju (ERHP) ASV, Francijā, Nīderlandē un Vācijā¹⁻⁵ ir izraisījušas plašas debates par cēloņiem, kā arī ierosinājumus par preventīvajām darbībām.

Eiropas nostāja

2016. gadā Eiropas Gastrointestinālās endoskopijas biedrība (ESGE) un Eiropas Gastroenteroloģijas un endoskopijas medmāsu un asociēto biedru biedrība (ESGENA) publicēja kopīgu nostāju attiecībā uz „Daudzfaktoru rezistentu infekciju, ko izraisa piesārņoti duodenoskopi, novēršanu”⁶. Papildus padomu sniegšanai par pacientu informēšanu par ERHP priekšrocībām un riskiem, endoskopa vizuālo pārbaudi un uzturēšanu, kā arī uzliesmojumu pārvaldību, pozīcijas paziņojumā īpaši ir sniegti, piemēram, šādi ieteikumi par duodenoskopa optimālu tīrīšanu:

- īpaši mācītu un kompetentu darbinieku izmantošana;
- endoskopa ražotāju sniegto sīku apstrādes norādījumu nodrošināšana;
- apstrādes protokolu izstrāde, kas sīki izklāsta katru apstrādes posmu katram endoskopa modelim, pamatojoties uz ražotāja sniegto specifiskāciju;
- ražotāja norādīto tīrīšanas iekārtu izmantošana;
- endoskopa veidam specifiskas, vienreizējas lietošanas tīrīšanas sukas lietošana, kuras materiālu, diametru un garumu ir noteicis ražotājs.

Endoskopa tīrīšana ir jāsāk uzreiz pēc izņemšanas no pacienta

pārbaudes telpā un pēc tam jāveic noplūdes pārbaude, rūpīga manuāla tīrīšana un automatizēta apstrāde endoskopa dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļos (EWD).⁷

Līdz ar to ESGE/ESGENA pozīcijas paziņojumā ir uzsvērti pasākumi, lai nodrošinātu optimālu endoskopa tīrīšanu pirms turpmākiem dezinfekcijas un/vai sterilizācijas, žāvēšanas un uzglabāšanas posmiem.

Diskusija ASV

Papildus uzlabotai tīrīšanai ASV debatēs ir iekļauts pamatjautājums par to, vai termolabilo endoskopa dezinfekcija ir pietiekama, lai likvidētu mikrobu piesārņojumu, kas rodas ierīču lietošanas laikā. Alternatīvs ieteikums ir rutīnas termolabilo endoskopa sterilizācija, jo šīs procedūras „pārmērīgā efektivitāte” piedāvā lielāku drošības rezervi nekā dezinfekcija.⁷ 2017. gada septembrī ASV Medicīnas ierīču apstrādes standartizācijas organizācija, Medicīnas instrumentu attīstības asociācija (AAMI) rīkoja sanākumi par termolabilo endoskopa apstrādi, kurā piedalījās prakses eksperti, Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA), Slimību kontroles un profilakses centrs (CDC), kā arī testēšanas laboratorijas.

Šī pasākuma laikā V. A. Rutalla (*W. A. Rutalla*) ierosināja izmaiņas SPAULDING klasifikācijā (medicīnas ierīču riska klasifikācijas shēma) šādiem termolabilajiem endoskopiem:

- daļēji kritiskie instrumenti: diagnostikā izmantotie endoskopi;
- kritiskie instrumenti: endoskopi, kurus izmanto terapeitiski (piemēram, biopsijai), un endoskopi, kuri var tieši vai netieši nonākt saskarē ar gļotādu vai ādu, kas nav bojāta⁸.

Daļēji kritiskos instrumentus var dezinficēt, bet kritiskie instrumenti ir sterilizējami. Kā pietiekamas ar dezinfekciju veiktas endoskopa dekontaminācijas riska faktori tika apspriesti:

- augsts mikrobu īpatsvars pēc lietošanas pacientam;
- termolabilo endoskopa kompleksais dizains;
- bioplēves veidošanās risks.

Pasākuma rezultātā tika ierosināta pakāpeniska pāreja no rutīnas dezinfekcijas uz termolabilo

endoskopi rutīnā sterilizāciju un šīs pārejas iekļaušana attiecīgajās vadlīnijās un standartos.⁸ Saskaņā ar šo modificēto SPAULDING klasifikāciju vairumam gastroenteroloģijā izmantoto endoskopi pēc katras lietošanas reizes pacientā ir jāveic rutīnā sterilizācija.

Galvenais jautājums

Norādītie riska faktori var izraisīt neorganisko un/vai organisko atlieku saglabāšanos endoskopus un uz tiem pēc to tīrīšanas. Tāpēc jautājums ir par to, vai šādu atlieku klātbūtnē šobrīd pieejamās termolabilo endoskopi sterilizācijas metodes nodrošina labāku mikrobioloģiskā piesārņojuma samazināšanu un tādēļ piedāvā lielāku drošības rezervi nekā dezinfekcijas procedūras, kas ir veiktas salīdzināmos apstākļos.

Dezinfekcijas mērķu efektivitātes novērtējums

Dezinfekcijas līdzeklis ir piemērots termolabilu endoskopi galīgai dezinfekcijai, ja ir pierādīts, ka tam piemīt vismaz baktericīda, mikobaktericīda, fungicīda un virucīda (pret apvalkotiem un neapvalkotiem vīrusiem) iedarbība.⁹ Dezinfekcijas efektivitātes pārbaude tiek veikta kvantitatīvās suspensijas testos un nesēja testos ar zemu proteīna slodzi, izmantojot ūdeni ar standartizētu cietību, tas ir, testēšanā ņem vērā neorganiskās un organiskās slodzes. Eiropā instrumentālo dezinfekcijas līdzekļu efektivitātes pārbaude tiek veikta saskaņā ar standartu DIN EN 14885¹⁰, kas noteic testēšanas metodes efektivitātes pierādīšanai. EWD izmantošanai termolabilu endoskopi automātiskai apstrādei kā daļu no tipveida pārbaudes dezinfekcijas līdzekli vispirms pārbauda, kā aprakstīts iepriekš, bet, arī ņemot vērā iepriekšējo procesa posmu atlieku pārņemšanu (apstrādes ķīmikālijas un piesārņotāji). Turklāt dezinfekcijas līdzekli testē kopā ar EWD

- dezinfekcijas posmā saskaņā ar standartu EN ISO 15883-4: B pielikums¹¹ un
- kopējā procesā (tīrīšanas un dezinfekcijas posms) saskaņā ar DIN ISO/TS 15883-5: I pielikums¹².

Kopējā procesa testēšanā izmanto testa paraugus (PTFE caurules, garums 2 m, diametrs 2 un 1 mm), kā arī endoskopus. Testa paraugi un endoskopi darba kanāls ir inficēti ar heparinizētu aitu asinīm, izmantojot *Enterococcus faecium* kā testa mikrobu. Rezultātā kopējam procesam jāsasniedz 9-log samazinājums testa mikrobiem un

testa paraugiem vizuālā pārbaudē ir jābūt tīriem.¹³

Automātiskā endoskopi apstrādē EWD, kas ir pārbaudīts saskaņā ar standartu EN ISO 15883, tiek izmantoti procesi, kuri ir veiksmīgi pārbaudīti neorganisko un ievērojamu organisko slodžu klātbūtnē kā daļa tipveida pārbaudes.

Sterilizācijas procedūras

Saistībā ar endoskopi konstrukciju un materiāliem lielākā daļa pašlaik izmantoto elastīgo endoskopi nav izturīgi pret augstāku temperatūru. Tāpēc tos nevar apstrādāt ar tvaika sterilizācijas metodēm augstākās temperatūrās. Ir pieejamas šādas zemas temperatūras metodes:

- sterilizācija ar zemas temperatūras tvaiku un formaldehīdu (LTSF);
- sterilizācija ar etilēna oksīdu;
- sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu ar un bez plazmas.

Vairumā gadījumu šīs sterilizācijas metodes pārbauda ar zemām organisko un neorganisko vielu slodzēm. Diskusijās, kas notiek ASV, tiek pieņemts, ka ar sterilizāciju tiek panākta lielāka drošība, jo īpaši piesārņojuma slodzēs, par kurām nav pieejami visaptveroši testa rezultāti.

Daudzu endoskopi konstrukcijas dēļ (kanālu skaits un garums un kanāla diametrs) ne visas iekšējās virsmas nonāk saskarē ar sterilizēšanas līdzekli. Tādēļ šīs sterilizācijas procedūras var izmantot tikai endoskopus, kurus ir pārbaudījuši un apstiprinājuši endoskopi un/vai sterilizatoru ražotāji. Eksperti apspriež arī šo zemo temperatūru metožu masīvo efektivitātes zudumu neorganisko un/vai organisko materiālu klātbūtnē. Ir ziņots, ka ir pieejami agrākie pētījumi, kuros ir konstatēti šādi efektivitātes zudumi.

Kopsavilkums

Pēc autora domām, pašreizējie dati neatbalsta termolabilo endoskopi SPAULDING klasifikācijas maiņu, cenšoties palielināt drošības rezervi apstrādes laikā. Tiek piedāvāti šādi ieteikumi:

- rūpīga tīrīšana, ņemot vērā ESGE/ESGENA pozīcijas paziņojumā minētos ieteikumus⁶, ir priekšnosacījums veiksmīgai termolabilo endoskopi apstrādei;
- kritiskajām medicīniskajām ierīcēm ir nepieciešama

sterilizācija saskaņā ar pašreizējo SPAULDING klasifikāciju, ko noteic to medicīniskā lietošana;

daļēji kritiskajiem instrumentiem ieteicamā procedūra mikrobioloģiskā piesārņojuma inaktivācijai ir dezinfekcija, vēlams, veicot EWD, kas ir testēts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 15883.

Perspektīva

Lai mazinātu iespējamo nepilnīgas tīrīšanas risku, sterilizācijas metodes ar zemu temperatūru varētu ievērojami veicināt termolabilo endoskopi ikdienas apstrādi ar nosacījumu, ka

- procesu tipa testēšana liecina, ka labāka efektivitāte ir panākta neorganisko un organisko vielu slodzes klātbūtnē apstākļos, kas ir līdzīgi dezinfekcijas testiem;
- ir nodrošināts, ka visas iekšējās un ārējās virsmas nonāk saskarē ar sterilizācijas līdzekli.



Autors:
Dr. Holgers Biring
(Holger Biering)

1. Aumeran C, Poincloux L et al. Multidrug-resistant Klebsiella pneumoniae outbreak after endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 895-899.
2. Epstein L, Hunter JC et al. New Delhi metallo-β-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312: 1447-1455.
3. Gastmeier P, Vonberg RP. Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection* 2014; 42: 15-21.
4. Wendorf K, Kay M et al. Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2015; 36: 634-642.
5. Verfallie CJ, Bruno MJ et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47: 403-502.
6. Beilenhoff U, Biering H et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017; 49: 1098-1106.
7. Rutalla WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am. J. Infect. Control* 2016; 44: e1-e6.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>
9. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheits- bl.* 2012; 55: 1244-1310.
10. DIN EN 14885: Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2018.
11. DIN EN ISO 15883: Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2009-09.
12. DIN ISO/TS 15883: Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2006-02.
13. Biering H, Kampf B et al. Scope and performance of type test of washer-disinfectors used to process thermolabile endoscopes as per standard EN ISO 15883. *ZentrSteril* 2017; 25: 102-110.

neodisher® MultiZym - aktīvie fermenti manuālai instrumentu apstrādei



neodisher® MultiZym

Multienzīmu mazgāšanas līdzeklis ar proteāzi, lipāzi un amilāzi

- Termostabilu un termolabīlu instrumentu, tostarp laparoskopisku un mikroinstrumentu, zobārstniecības instrumentu, elastīgo endoskopu, anestēzijas līdzekļu, konteineru un citu medicīnisko piederumu, manuālajai tīrīšanai iegremdēšanas vannās un ultraskaņas vannās

Mūsu panākumu formula:

- neodisher® MultiZym formula apvieno trīs fermentu klases, tādējādi garantējot maksimālu tīrīšanas jaudu ar sinerģisku efektu visiem atlieku veidiem: proteāzes sadala olbaltumvielu atliekas, lipāze noņem taukus saturošus piesārņotājus un amilāze noņem polisaharīdus, piemēram, no bronhu gļotām.



IZLAIDUMA DATI

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
D-20539, Hamburga
(Hamburg)www.drweigert.com

Redaktori

Tomass Brummers
thomas.bruegger@drweigert.de
Tālrunis: 0049-40 / 789 60-261

Daniela Šrikere (Daniela Schricker)
daniela.schricker@drweigert.de
Tālrunis: 0049 40/789 60 253

Linda Ertla (Linda Ertl)
linda.ertl@drweigert.de
Tālrunis: 0049 40/789 60 153

Germans Beks (German Beck)
german.beck@drweigert.de
Tālrunis: 0049-40 / 789 60-166

Ražošana
FAI Healthcare, DAP Networks
GmbH
Agrippinawerft 22
D-50678, Ķelne (Köln)

Sazinieties ar Dr. Weigert:

Lūdzu, sazinieties ar mums, ja jums ir jautājumi vai ierosinājumi par to, ko jūs vēlētos lasīt, – ar prieku gēmsim vērā jūsu idejas!

linda.ertl@drweigert.de

Pieejamais izdevums, kā arī skrejlapas, bukleti, informācija par produktu un mūsu starptautisko mazumtirdzniecības partneru pārskats ir pieejami vietnē

Mūsu kompetence – jūsu ieguvums

- pirmklasīga tīrīšanas veiktspēja bez atlikumiem
- vairāku enzīmu formula ar proteāzi, lipāzi un amilāzi
- bez borskābes un borātiem, bez smaržas un krāsvielām; instrumenti šķīdumā ir skaidri redzami
- praktiska viena litra pudele ar integrētu dozēšanas palīg līdzekli

- patstāvīgi nodrošina izcilu tīrīšanas efektivitāti attiecībā uz organiskajiem materiāliem, nepieļauj olbaltumvielu atlieku atkārtotu uzkrāšanos; pierādīta bioplēves noņemšana
- aktīvo sastāvdaļu efektivitāte, augsta efektivitāte un izcili tīrīšanas rezultāti pat zemās koncentrācijās
- lietotājam ļoti draudzīgs ar izcilu materiālu savietojamību: piemērots elastīgiem endoskopiem, ķirurģiskajam nerūsējošam tēraudam, optikai, standarta sintētiskajiem materiāliem, anodētajam alumīnijam, silikonam un materiāliem, ko izmanto anestēzijas iekārtās
- viegli lietojams un vienkārša dozēšana bez papildpiederumiem