

УДК 615.472-084.484

**О.Н. Воробьева, А.Г. Короткевич, Л.И. Денисенко**

## **ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПАРОФОРМАЛИНОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

*Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей (Новокузнецк)*

---

*Актуальна проблема адекватной и недолговременной высокоуровневой дезинфекции и стерилизации термолабильных инструментов и оборудования из световолоконной оптики. Изучена чувствительность возбудителей гнойно-воспалительных процессов к парам формалина четырех различных концентраций. Проведен бактериологический контроль эффективности химической стерилизации эндоскопической аппаратуры методом смывов. Клиническая часть работы включала оценку частоты гнойных осложнений и трансмиссивных инфекций при выполнении диагностической лапароскопии, гастроскопии и лапароскопических операций методом сплошной выборки. Предлагаемый способ пароформалиновой стерилизации эндоскопической техники достаточно эффективен, доступен, безопасен, не требует сложной аппаратуры.*

**Ключевые слова:** эндоскопическая аппаратура, пароформалиновая стерилизация, бактериологический контроль

## **THE EFFICACY OF STEAM-FORMALIN STERILIZATION OF ENDOSCOPIC EQUIPMENT**

**O.N. Vorobjeva, A.G. Korotkevitch, L.I. Denisenko**

*Novokuznetsk State Institute of Physicians' Training, Novokuznetsk*

*The problem of adequate and short-term high-level disinfection and sterilization of thermolabile instruments and photofiberoptic equipment is of great concern. Sensitivity of pyoinflammatory pathogenic organisms to four different steam-formalin saturation concentrations has been determined. Bacteriologic control of the chemical sterilization efficacy of endoscopic equipment by washing off method has been carried out. Clinical examination concerned the incidence rate of purulent complications and transmissible infections while performing diagnostic laparoscopy, gastroscopy and laparoscopic surgical procedures by the method of entire selection. Recommended method of steam-formalin sterilization of endoscopic equipment was found to be rather effective, safe, simple and intelligible, and no high technology was required.*

**Key words:** endoscopic equipment, steam-formalin sterilization, bacteriologic control

---

В настоящее время широкое распространение в диагностике и лечении различных заболеваний получили малоинвазивные методы исследования с помощью эндоскопической техники. С их развитием возникла серьезная проблема адекватной и недолговременной высокоуровневой дезинфекции и стерилизации термолabileльных инструментов и оборудования из световолоконной оптики [1, 5, 6]. Это связано с высокой стоимостью аппаратуры, ограниченным ее количеством, необходимостью многократного ежедневного использования, гарантией микробной безопасности при относительно недорогих дезинфектантах, а так же увеличением удельного веса вирусного гепатита В и внутрибольничных инфекций (ВБИ), в частности, генерализованного хеликобактериоза. Выходом из создавшейся ситуации является поиск, апробация и внедрение в практику альтернативных низкотемпературных методов стерилизации.

#### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

**Задача** исследования — определить эффективность применения паров формалина разной концентрации в отношении возбудителей гнойно-воспалительных заболеваний и оценить клиническую и инструментальную безопасность данного способа стерилизации. Первая часть работы выполнялась на кафедре микробиологии нашего института. Клиническая оценка проведена в отделениях эндоскопии, общей хирургии и гинекологии МЛПУ ГКБ № 29 г. Новокузнецка.

Принцип химической стерилизации в эксперименте состоял в том, что фиброколоноскоп «Olympus» серии OES и тубус ректоскопа помещали в газовую среду 17–25% водного раствора формальдегида при 43–45 °С в течение 60–95 минут в термостат типа ТС-80М-2 с автоматическим поддержанием заданной температуры. Предварительно «рубашку» и биопсийный канал эндоскопа заражали культурами различных микроорганизмов.

Нами изучена чувствительность 200 патогенных и условно-патогенных микробов, из них 187 выделены от больных с гнойно-воспалительными процессами различной локализации, а остальные — музейные, с типичными свойствами к парам формалина четырех концентраций — 17, 20, 25 и 30 %; для инфицирования оболочки и канала колоноскопа использовали три микробные нагрузки исследуемых культур — единицы, тысячи и сотни тысяч клеток. В последнем случае учитывали наиболее часто встречаемый диагностический титр возбудителей внутрибольничных инфекций в клиническом материале.

Водные растворы формалина наливали в чашку Петри в количестве 20,0 мл и помещали в термостат вместе с зараженной эндоскопической аппаратурой. Дверь термостата герметично закрывали. Время стерилизационной выдержки 10, 15, 20, 30, 45, 60 и 90 минут, по окончании которой оборудование извлекали и делали смывы с поверхности и канала. Смывную жидкость засеивали в жидкую питательную среду. Предварительный учет

роста микроорганизмов проводили через 24 часа, окончательный — на 8 сутки инкубации при 37 °С.

Клиническая часть работы включала оценку частоты гнойных осложнений и трансмиссивных инфекций при выполнении диагностической лапароскопии, гастроскопии и лапароскопических операций методом сплошной выборки. Учитывались наличие местных воспалительных осложнений (антибиотики не применялись), гипертермия и изменения уровня трансаминаз. Проанализированы за 1984–2003 гг. результаты 10000 диагностических лапароскопий, 4000 лечебных гастроскопий (при кровотечениях, желтухах), 300 фиброколоноскопий; за 2001–2003 гг. лапароскопических 160 холецистэктомий и 200 гинекологических операций. Химический способ стерилизации в клинике отличался от эксперимента. После использования эндоскопическое оборудование подвергали дезинфекции и предстерилизационной обработке согласно стандартам АСГЭ [3]. Время стерилизационной выдержки аппаратуры для диагностических исследований 15 минут, для лапароскопических операций — 30 минут. Применяли газовую среду 17 и 20% растворов формалина при температуре 43 °С.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные продолжительности параформалиновой стерилизации оболочки колоноскопа представлены в таблице 1.

Высокочувствительны к малым концентрациям формалина шигеллы, синегнойные палочки и ацинетобактеры. Сальмонеллы, эшерихии, протей, стафилококки, энтерококки и грибы рода Кандида в диагностическом титре выдерживали высокие концентрации формалина в течение 10–20 минут, а капсульные штаммы клебсиелл погибали через 30 минут. Высокую устойчивость показали бактериальные споры, которые при максимальной микробной нагрузке в 25–30% парах формалина погибали через 60 минут.

Для ускорения времени стерилизации эндоскопического оборудования вместо водных паров формалина можно использовать пары формалина в 40% этиловом спирте. Как видно из таблицы 2, спиртовые растворы формалина оказывают более выраженное бактерицидное и микоцидное действие (20–45 минут), а время гибели споровых форм сокращается в 2 раза. Это позволит увеличить количество исследований в единицу времени. Существенным недостатком данного способа стерилизации является ярко выраженное раздражающее действие спиртового раствора формалина на слизистые оболочки глаз и верхних дыхательных путей медицинского персонала.

Бактериологический контроль эффективности параформалиновой стерилизации в клинике проводили методом смывов с поверхности инструмента. Предварительный учет роста микроорганизмов проводили через 24 часа, окончательный — на 8 сутки инкубации при 37 °С. Результаты исследований с учетом эндоскопической техники приведены в таблице 3.

Таблица 1

Продолжительность стерилизации (в минутах) колоноскопа водными растворами формалина

№ п/п	Вид	Количество (n = 200)	Микробная нагрузка	Продолжительность стерилизации, концентрация формалина			
				17%	20%	25%	30%
1	<i>Staph. aureus</i>	10	10 <sup>3</sup>	15 минут	15 минут	10 минут	10 минут
			10 <sup>5</sup>	60	30	20	20
2	<i>Staph. epidermidis</i>	10	10 <sup>3</sup>	15	15	10-15	10
			10 <sup>5</sup>	45	45	20	10-15
3	<i>Staph. saprophyticus</i>	10	10 <sup>3</sup>	45	20	20	15
			10 <sup>5</sup>	60	20	20	15
4	<i>Enterococcus faecalis</i>	10	10 <sup>3</sup>	15	10	10	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	30	30
5	<i>Shig. flexneri</i>	10	10 <sup>3</sup>	15	10	10	10
			10 <sup>5</sup>	20	10	10	10
6	<i>Salm. enteritidis</i>	10	10 <sup>3</sup>	20	15	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	20	20
7	<i>Salm. typhimurium</i>	10	10 <sup>3</sup>	15	15	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	30	20
8	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10	10 <sup>3</sup>	15-60	20	15-20	15
			10 <sup>5</sup>	60	30	30	30
9	<i>Esherichia coli</i> M 17	10	10 <sup>3</sup>	15-20	15	10	10
			10 <sup>5</sup>	20-45	20	20	15
10	<i>E. coli</i> гемолитическая	10	10 <sup>3</sup>	15	15	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	15	15
11	<i>E. coli</i> O 144	10	10 <sup>3</sup>	15	15	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	20	15	10
12	<i>E. coli</i> O 18	10	10 <sup>3</sup>	15	15	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	20	15
13	<i>E. coli</i> O 126	10	10 <sup>3</sup>	15	15	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	30	15
14	<i>E. coli</i> O 55	10	10 <sup>3</sup>	15	10	10	10
			10 <sup>5</sup>	45	20	10	10
15	<i>Proteus mirabilis</i>	10	10 <sup>3</sup>	15-20	15	10-15	10
			10 <sup>5</sup>	30	20	15	15
16	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10	10 <sup>3</sup>	15	10	10	10
			10 <sup>5</sup>	20	15	10-15	10
17	<i>Acinetobacter spp.</i>	10	10 <sup>3</sup>	15	10	10	10
			10 <sup>5</sup>	20	20	10	10
18	<i>Candida albicans</i>	10	10 <sup>3</sup>	30	20	15	10
			10 <sup>5</sup>	60	30	20	20
19	<i>Bacillus subtilis</i>	10	10 <sup>3</sup>	45	20	30	15
			10 <sup>5</sup>	90	60	60	60
20	<i>Bacillus cereus</i>	10	10 <sup>3</sup>	60	30	30	20
			10 <sup>5</sup>	90	60	60	60

Таблица 2

Продолжительность стерилизации (в минутах) колоноскопа 17% спиртовым раствором формалина

№ п/п	Вид	Количество (n = 94)	Микробная нагрузка	Время
1	<i>Staph. aureus</i>	12	10 <sup>5</sup>	30 минут
2	<i>Enterococcus faecalis</i>	11	10 <sup>5</sup>	30 минут
3	<i>Salm. enteritidis</i>	12	10 <sup>5</sup>	20 минут
4	<i>Salm. typhimurium</i>	11	10 <sup>5</sup>	20 минут
5	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13	10 <sup>5</sup>	45 минут
6	<i>Esherichia coli</i>	12	10 <sup>5</sup>	20 минут
7	<i>Candida albicans</i>	11	10 <sup>5</sup>	20 минут
8	<i>Bacillus subtilis</i>	6	10 <sup>5</sup>	45 минут
9	<i>Bacillus cereus</i>	6	10 <sup>5</sup>	45 минут

Таблица 3

Микробиологический контроль стерилизации эндоскопов 20%-м водным раствором формалина

№ п/п	Высеваемый микроорганизм	Количество исследований	Наличие роста			
			До стерилизации	После стерилизации, ч/з		
				7 мин	15 мин	30 мин
Диагностическая лапароскопия (n = 1200)						
1	<i>Staph. epidermidis</i>	–	1	--	--	--
2	<i>Staph. saprophiticus</i>	–	2	--	--	--
3	<i>Kleb. pneumoniae</i>	–	1	--	--	--
4	<i>Esherihia coli</i> M 17	–	4	--	--	--
5	<i>Proteus mirabilis</i>	–	1	--	--	--
6	<i>Candida albicans</i>	–	2	--	--	--
7	<i>Bacillus subtilis</i>	–	4	1	--	--
8	<i>Bacillus cereus</i>	–	5	3	--	--
Лапароскопическая холецистэктомия (n = 460)						
1	<i>Staph. epidermidis</i>	–	1	--	--	--
2	<i>Staph. saprophiticus</i>	–	1	--	--	--
3	<i>Kleb. pneumoniae</i>	–	2	--	--	--
4	<i>Candida albicans</i>	–	1	--	--	--
5	<i>Bacillus subtilis</i>	–	1	--	--	--
6	<i>Bacillus cereus</i>	–	2	1	--	--
Интраоперационная фиброэндоскопия (n = 160)						
1	<i>Staph. epidermidis</i>	–	2	--	--	--
2	<i>Staph. saprophiticus</i>	–	2	--	--	--
3	<i>Kleb. pneumoniae</i>	–	2	--	--	--
4	<i>Esherihia coli</i> M 17	–	3	--	--	--
5	<i>Proteus mirabilis</i>	–	1	--	--	--
6	<i>Bacillus subtilis</i>	–	1	1	--	--
7	<i>Bacillus cereus</i>	–	3	1	--	--
Всего		1 820	39	7	--	--

**Примечание:** учитывали рост всех единичных колоний.

Анализ местных воспалительных и гнойных осложнений диагностических лапароскопий выявил в разные годы три серии осложнений по 2–6 случаев. Эпидемиологический анализ и оценка

этиологических факторов показала прямую связь осложнений с использованием шовного материала одной серии и исключила возможную роль неэффективной стерилизации лапароскопа. Анализ осложнений при 100 лапароскопических холецистэктомиях выявил в послеоперационном периоде стойкую гипертермию без клинических оснований у 3 больных, повышение трансаминаз у 7 больных. Эти ситуации разрешались самостоятельно к 4–7 суткам. Мы изменили технологию использования стерильных инструментов: после извлечения оборудования, шнуров и видеокамеры из термостата, операционная сестра обмывала их стерильным физиологическим раствором. При 60 последующих операциях подобных осложнений не наблюдалось. При гинекологических операциях преходящая гипертермия отмечена у 2 женщин. При использовании фиброскопов не выявлено изменений в течение постисследовательского и послеоперационного периода в сравнении с аналогичными случаями заболеваний.

### ОБСУЖДЕНИЕ

Выделено 3 группы изделий медицинского назначения: стерильность имеет критическое значение, стерильность важна, стерильность не имеет особого значения. Гибкие эндоскопы определены как объекты, требующие высокого уровня дезинфекции, что означает уничтожение всех микроорганизмов, включая бактериальные споры [2, 6].

Методы стерилизации эндоскопических инструментов с помощью растворов химических соединений сопряжены с определенными трудностями при их использовании, т.к. занимают длительное время (от 6 до 12 часов) и требуют довольно большого числа эндоскопов. Вместе с тем, высокие концентрации жидких химических веществ могут оказывать повреждающее действие на обрабатываемые материалы (коррозия металлических инструментов и расклеивание оптических линз) и негативно воздействовать на кожу и слизистые оболочки персонала [5]. Помещение должно быть оборудовано по типу бактериологического бокса, а стерилизация должна проводиться в специальных емкостях с полным погружением изделий в раствор и с гарантированным заполнением каналов и полостей. При большом количестве исследований невольно сокращается время на обработку фиброскопов и инструментария. Как видно из таблицы 3, после предстерилизационной очистки во многих случаях удавалось подтвердить наличие возбудителя. В современных условиях существует насущная потребность в поиске эффективного, дешевого и относительно безопасного метода дезинфекции и стерилизации эндоскопической аппаратуры, в сохранности дорогостоящей аппаратуры, увеличении срока ее службы.

Предложенный нами способ химической стерилизации эндоскопической аппаратуры с помощью паров формалина — это низкотемпературный, повсеместно доступный метод, достоинством которого является легкость исполнения [4].

В комплексе противоэпидемических мероприятий, направленных на исключение парентерального механизма инфицирования при проведении эндоскопических исследований большая роль принадлежит правильной организации и выполнению предстерилизационной очистки оборудования, от качества которой зависит эффективность стерилизации, что позволяет существенно сократить время стерилизации инструментов.

Осложнение в виде гипертермии, на наш взгляд, связано с медикаментозной и термической травмой печени при наркозе и холецистэктомии. Простой прием, аналогичный дегазации, позволяет избавиться от реакции печеночной паренхимы и бессимптомной гипертермии. Ни в одном случае мы не выявили других органических причин для такой клинической реакции методами сонографии, томографии, лабораторных исследований. Важным моментом является возможность сокращения времени стерилизации при использовании качественной предстерилизационной очистки. Длительный срок стерилизации в эксперименте связан с начальной высокой концентрацией микробных клеток. Интраоперационное применение фиброскопов через рану не отразилось на клиническом течении заболевания и при наблюдении за пациентами в сроки до 4 лет.

Таким образом, предлагаемый способ химической стерилизации эндоскопической аппаратуры достаточно эффективен, является более доступным, безопасным, не требующим сложной аппаратуры. Время обработки сокращается в 3–4 раза. При большей концентрации формальдегида (25 %) требуется меньшее время. Повышение концентрации формальдегида на аппаратуру не влияет, но оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки обслуживающего персонала.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Артифициальный механизм передачи возбудителей вирусных гепатитов / Е.П. Ковалева, Н.А. Семина, И.А. Храпунова, С.И. Матвеев // Эпидемиология и инфекционные болезни. — 2000. — № 2. — С. 40–43.
2. Ивашкин В.Т. Helicobacter pylori: революция в гастроэнтерологии / В.Т. Ивашкин, Ф. Мерго, Т.Л. Лапина. — М.: Триада — X, 1999. — 255 с.
3. Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях. Санитарно-эпидемиологические правила. СП 3.1.1275-03. — М., 2003. — 23 с.
4. Воробьева О.Н. Способ химической стерилизации эндоскопической аппаратуры: Пат. РФ № 2232030 / О.Н. Воробьева, Л.И. Денисенко, А.Г. Короткевич // БИПМ № 19 часть II, 2004. — С. 204.
5. Rutala W.A. APIC guideline for selection and use of disinfectants / W.A. Rutala // Am. J. Inf. Control. — 1996. — Vol. 24 (4). — P. 313–342.
6. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes // Gastrointestinal Endoscopy. — 2003. — Vol. 58, N 1. — P. 1–9.