

Е. Н. Колосовская,  
доктор медицинских наук

И. Г. Техова,  
кандидат медицинских наук

Городской организационно-методический отдел по клинической эпидемиологии МИАЦ, Санкт-Петербург

## Современное состояние выбора дезинфекционных средств в лечебно-профилактических учреждениях

Обеспечение эпидемиологической безопасности лечебно-диагностического процесса является одним из основных условий прогресса современной медицины. В списке факторов, способствующих росту заболеваемости внутрибольничными инфекциями (ВБИ), наряду с другими, находится и сложность проведения дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения. В связи с этим, одним из основных направлений профилактики ВБИ является повышение эффективности дезинфекционных мер.

Госпитальная эпидемиология является единственной сферой медицины, результаты работы в которой отражаются на качестве всех без исключения видов оказания медицинской помощи и, тем самым, влияют на все медицинские специальности: хирургию, онкологию, гематологию, акушерство, педиатрию и др. Отсутствие должного внимания к этому вопросу приводит к огромному материальному и моральному ущербу. Присоединение ВБИ к основному заболеванию значительно удлиняет сроки госпитализации, приводит к удорожанию лечения, ухудшению его результатов, увеличению доли летальных исходов и, в итоге, может свести на нет усилия самого высококвалифицированного врача или дискредитировать любой высокотехнологичный процесс. Поэтому проблема ВБИ имеет не только медицинское, но и социально-экономическое значение.

Для снижения уровня ВБИ в современных условиях, наряду с другими мерами, необходимо совершенствовать существующие, а также разрабатывать и внедрять в практику лечебных учреждений новые научно обоснованные методы дезинфекции и стерилизации [1–3].

Прогресс медицинских технологий предъявляет все более высокие требования к свойствам дезинфицирующих средств в меняющихся условиях их использования. Создание новых видов медицинского оборудования и изделий медицинского назначения требует разработки новых, специальных подходов к их обеззараживанию. Широкое распространение госпитальных

штаммов микроорганизмов, отличающихся повышенной устойчивостью не только к антибактериальным средствам, но и к дезинфицирующим, диктует необходимость как правильного выбора препаратов для дезинфекции среди существующих, так и создания принципиально новых препаратов.

Дезинфекция как профилактическое и противоэпидемическое мероприятие используется только в случае достаточно выраженной устойчивости возбудителя во внешней среде. Чаще всего она используется как мера прерывания путей передачи в очагах кишечных инфекций и инфекций наружных покровов. В очагах инфекций дыхательных путей из-за чрезвычайно быстрой реализации воздушно-капельного пути передачи дезинфекция в значительной степени теряет свое значение (исключение составляют очаги туберкулеза). Так, например, при дифтерии и скарлатине возбудитель может некоторое время сохраняться во внешней среде, однако практическое значение дезинфекции при этих нозологических формах в эпидемиологических наблюдениях с очевидностью не подтверждается. В условиях лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) дезинфекционные меры имеют непреходящее значение. Главным вопросом является адекватный выбор не только конкретного препарата для дезинфекции того или иного объекта, но и организация в целом системы дезинфекционных мер, которая строится исходя из понимания и оценки микробиологических условий лечебного учреждения [4].

Объем и направленность дезинфекционных мер в ЛПУ определяется профилем подразделения, механизмом развития эпидемического процесса при разных инфекционных заболеваниях. Разные объекты характеризуются различными уровнями микробной контаминации, что является важным обстоятельством, влияющим на выбор дезинфектологических технологий. В связи с этим, возможные дозы инфекционного агента, переносимые в восприимчивый организм, могут существенно различаться. Кроме этого, различна также степень контакта разных объектов с

организмом человека. Следствием этого является необходимость использования разных технологий обеззараживания и разных дезинфицирующих средств в зависимости от типа приборов или характера обрабатываемых поверхностей.

История создания и использования химических веществ с целью дезинфекции и стерилизации насчитывает уже несколько столетий. Возникновение идеи использования химических веществ в качестве дезинфектантов и эволюция их развития связаны, преимущественно, с Европой. В XVIII в. были открыты хлор в Швеции и гипохлориты во Франции. Фенол, известный с 1834 г., использовали для обработки ран Листер и другие хирурги в Германии и Франции. Вторая половина XIX в. в мире медицины ознаменована кардинальными открытиями в области микробиологии, выполненными Луи Пастером и Робертом Кохом. Эти работы повлекли за собой целую череду исследований по обнаружению антимикробной активности у разных химических соединений. В результате, появились такие дезинфектанты, как сублимат (хлорид ртути), хлорная известь, спиртовое и феноловое дегтярное масло. Несмотря на то, что химическая формула пероксида водорода была открыта еще в 1818 г., ее свойства как дезинфектанта были оценены лишь спустя многие годы в 1891 г. В начале XX в. (1916 г.) начали появляться данные об антимикробной активности четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) и к 1935 г. была показана преимущественная активность их производных, содержащих длинные цепи, которые вошли в коммерческий оборот и до сих пор широко применяются.

Однако, как и в ситуации с использованием антибактериальных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, наступил момент, когда эйфория успеха борьбы против микромира стала сменяться разочарованием и поиском новых возможностей. Отчасти неудачи использования дезинфектантов связывают с проблемой качества их тестирования на эффективность и, соответственно, адекватностью выбора условий и способов применения. Так, в 40-х гг. стало известно, что данные о широком спектре антимикробной активности, включая спороцидную и туберкулоцидную активность ЧАСов при низких концентрациях, были результатом неадекватной нейтрализации при проведении экспериментов *in vitro*, в связи с чем статический эффект был принят за бактерицидный. Тогда же были обнаружены химические вещества для использования их в качестве специфических нейтрализаторов ЧАСов и принято решение о проведении тестирования только с применением данных нейтрализаторов [5].

Важной составляющей любой программы профилактики ВБИ является выработка рациональных подходов к использованию средств дезинфекции и стерилизации, а также кожных антисептиков. Поскольку

данные средства являются антимикробными по своей направленности, то к их применению должны предъявляться не менее жесткие требования, чем к применению антибиотиков.

Эти требования включают:

1) правильное дозирование: концентрации действующих веществ в растворе должны превышать, как минимум, в 2–3 раза минимальную ингибирующую концентрацию возбудителей инфекции;

2) оценку спектра антимикробной активности препарата:

– препараты с широким спектром действия предпочтительны для использования в случае проведения дезинфекции в ЛПУ;

– препараты с узконаправленным действием имеют преимущества при проведении дезинфекции в очагах инфекционных заболеваний (например, туберкулеза);

– при выборе средства должна учитываться его активность в отношении госпитальных штаммов;

3) использование препаратов с возможно более низкой токсичностью.

При всем многообразии дезинфицирующих средств количество компонентов, входящих в их состав, весьма ограничено. Это, преимущественно, следующие активно действующие вещества: галогены, спирты, пероксиды, фенолы, четвертичные аммониевые соединения, альдегиды, третичные амины и кислоты.

До сих пор нет ни одного химического вещества или соединения, которое могло бы рассматриваться как «идеальное» активно действующее вещество для всех целей. Спектр действия препарата не может быть всеохватывающим, поэтому конкретный выбор всегда ориентирован на уровень и особенности проявления «микробиологического риска». В настоящее время существуют и используются в практике среди дезинфицирующих средств как универсальные препараты для обеззараживания большинства объектов больничной среды с широким диапазоном применения, так и целевые средства — для обеспечения какого-то одного направления дезинфекционных мер: стерилизации изделий медицинского назначения, их дезинфекции и т. д. У каждого из соединений есть определенный спектр антимикробной активности, который определяет эффективность дезинфицирующего средства, изготовленного на основе данного соединения. В некоторых случаях сочетание нескольких химических агентов позволяет расширить антимикробный спектр действия препарата (эффект синергизма или потенцирования), однако определяющее действие обеспечивается основным химическим веществом, входящим в данный препарат.

Препараты, применяемые в качестве дезинфектантов, должны удовлетворять определенным требованиям. Они должны в максимально малых концентрациях и в короткие сроки достигать требуемого эффекта,

оказывать дезинфицирующее действие при наличии органических веществ в обеззараживающей среде, не терять дезинфицирующих свойств в процессе хранения, быстро и полностью растворяться в воде или хорошо смешиваться с ней, не оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду.

Для проведения дезинфекционных мер в ЛПУ могут использоваться дезинфицирующие средства из разных групп с учетом чувствительности к ним циркулирующих в стационаре микроорганизмов, имеющие государственную регистрацию, сертификат соответствия и инструкцию (методические рекомендации) по применению.

На эффективность химических дезинфицирующих средств оказывает влияние множество факторов:

- физико-химические свойства дезинфектанта (характер механизма действия на микроорганизм, концентрация, растворимость в воде, температура, кислотность и т. д.);
- биологическая устойчивость микроорганизмов к разным средствам дезинфекции;
- особенности обрабатываемых объектов (качество материалов, конструктивные особенности, массивность загрязнения органическими веществами);
- массивность микробного обсеменения объектов, подлежащих дезинфекции;
- способы дезинфекционной обработки: крупнокапельное или аэрозольное орошение, протирание или погружение в раствор дезинфектанта и т. д.;
- время воздействия препарата, то есть экспозиция и доза в расчете на единицу объема ( $m^3$ ) или площади ( $m^2$ ).

Для проведения дезинфекции могут применяться дезинфицирующие препараты в виде растворов, суспензий, эмульсий, мыла, аэрозолей, в газообразном виде; для обработки жидких объектов иногда возможно использование препаратов в виде порошка.

Необходим правильный, обдуманный подбор дезинфектантов с учетом конкретных задач и условий их применения. Комплексный подход к выбору дезинфектантов можно свести к анализу трех составляющих [6]:

- 1) оценка спектра антимикробной активности (в соответствии с составом препарата);
- 2) степень экологической опасности (вред персоналу, пациентам, окружающей среде в результате применения препарата);
- 3) экономический эффект.

Адекватный выбор дезинфицирующих средств предполагает стремление к тому, чтобы все три фактора имели наилучшие показатели.

Краеугольным камнем в проблеме результативности использования дезинфицирующих средств является адекватность оценки их эффективности.

Наиболее жесткие требования к оценке эффективности действия дезинфектантов, и в том числе

стерилиантов, предъявляются в Америке и Канаде, где Ассоциацией официальных химиков-аналитиков (АОАС, 1990) разработаны и описаны стандартные методы тестирования новых дезинфектантов. Австралия также опирается на АОАС-тесты. Препарат считается стерилиантом, если достигается снижение спор микроорганизмов до 6 логарифмов. В «Руководстве по представлению на регистрацию жидких химических стерилиантов и дезинфектантов высокого уровня (510К)» (1997 г., США) изложены требования FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Food and Drug Administration) к новому дезинфектанту по разным параметрам, начиная от химического состава, токсикологической опасности и биологической эффективности и заканчивая этикеткой. В документе перечислены все тесты, которые должен пройти новый препарат: спорцидный, туберкулоцидный, бактерицидный, вирулицидный, а также тесты, имитирующие использование препарата в практических условиях. В соответствии с этим документом требуется выполнение специального «potency»-теста, который служит доказательством функционирования стерилианта в более худших условиях, чем обычные, например при наличии неудаленных органических и неорганических загрязнений.

Подходы к оценке новых дезинфектантов в Европе отличаются от принятых в США. В то же время отбор, порядок тестирования и подачи документов, а также контроль за существующими на рынке препаратами одинаково жесткий.

В зарубежной практике обязательным является обращение к услугам независимых от правительств, промышленности и экспертов нейтральных органов, которые проводят регистрацию новых препаратов: CEN (Европейский комитет по стандартизации), EPA (Environmental Protection Agency — Агентство защиты окружающей среды), FDA и др. Нейтральный орган имеет право регулярно проводить проверку взятых из торговли образцов. Каждое физическое или юридическое лицо также имеет право требовать проведения перепроверки эффективности препарата, поручив при этом проверку нейтральному органу. Последний анонимно покупает на рынке образец данного препарата, поручает специальной лаборатории провести химико-аналитическое сравнение с хранящимся образцом или микробиологическое тестирование. Нейтральный орган кодирует название препарата для анонимности исследования, поэтому в проверяющей лаборатории отсутствует информация о препарате и дистрибьюторе, указывается только группа активно действующих веществ. Специальные лаборатории (которых только в Германии насчитывается 15) проводят изучение новых дезинфектантов; они могут принимать препараты только от нейтрального органа, причем контрольный образец остается в нейтральном органе.

Стандартизацию процедур оценки эффективности проводят по следующей схеме. Вначале разрабатывают детальные руководства по вопросам проведения исследований. Необходимые научные исследования проводят исключительно в лабораториях, которые следуют правилам GLP (Good Laboratory Practices, Качественная лабораторная практика). GLP является специальным стандартом, который гарантирует проведение научных исследований в соответствии со специально принятыми научными стандартами. Лаборатория, которая следует этим правилам, должна использовать в своей практике стандартные процедуры и методы (Standard Operating Procedures) и контролировать качество исследований, обращаясь к специальному подразделению (Quality Control Unit), которое проводит внутренний аудит выходящих научных данных и лабораторной практики.

Задачей организации проведения таких исследований является обеспечение качества и достоверности предоставляемых на регистрацию данных. Такие организации, как, например, EPA, проводят сотни аудитов ежегодно, а деятельность лабораторий проверяется в разных направлениях: от химического анализа до проверок оценки хронической токсичности препаратов или их канцерогенности на животных.

Нейтральные органы (СЕН, EPA, FDA и др.) регистрируют препараты, получая следующие данные: оценку эффективности, химические, токсикологические и другие свойства препарата. Предоставленная информация тщательно анализируется учеными-экспертами соответствующих научных дисциплин. При этом, особое внимание обращается не только на сами результаты, но и на то, каким образом они были получены, то есть насколько они достоверны. Для этого выявляют признаки отсутствия логики или непоследовательности в изложении выводов, расхождения данных в сравнении с результатами, полученными при изучении других аналогичных препаратов. При необходимости нейтральный орган вправе потребовать проведения аудита деятельности лаборатории, из которой предоставлены данные. Следствием такого аудита в последние годы в США явился, например, запрет на использование большого количества препаратов, а также огромные штрафы, измеряемые сотнями тысяч долларов, наложенные на лаборатории. Вопросы унификации тестирования дезинфектантов и антисептиков привлекают внимание специалистов разных стран. В конечном итоге, все используемые способы определения активности дезинфектантов можно подразделить на три группы [7–9]:

– лабораторные тесты — тесты *in vitro* для оценки минимальной ингибирующей концентрации;

– тесты, при которых определение эффективности дезинфекции оценивают путем проведения бактериологических исследований предварительно контами-

нированных поверхностей предметов, инструментов, кожи рук (тесты на носителях);

– тест *in use* — приближенное к практическим условиям испытание.

Характеристики, на основе которых выбирается эффективное дезинфицирующее средство, включают спектр антимикробной активности с учетом действия на бактерии и грибы, а также вирулицидный эффект в отношении полиовируса и аденовируса [3, 10]. Отсутствие единого подхода к оценке свойств препаратов, используемых для дезинфекции и стерилизации, привело к тому, что многие из предлагаемых к использованию дезинфекционных средств не обладают достаточным спектром вирулицидной активности. В соответствии с Европейским стандартом EN 14476, вирусами-моделями для проверки на «вирулицидность» является полиовирус и аденовирус, а для термохимической дезинфекции — парвовирус. Вирус гепатита В, суррогатные вирусы не могут быть использованы для оценки вирулицидной активности дезинфицирующих средств [9]. В 2008 г. в нашей стране разработан проект методических указаний «Изучение и оценка вирулицидной активности дезинфицирующих средств». Данный документ содержит описание методов изучения и оценки вирулицидной активности дезинфицирующих средств и субстанций (активных компонентов целевого действия дезинфицирующих средств). Рекомендации, изложенные в указаниях, гармонизированы с Европейским стандартом 14476 «Химические дезинфектанты и антисептики — Вирулицидный количественный суспензионный тест для химических дезинфектантов и антисептиков, используемых в медицине — Тест-методы и требования (фаза 2/ступень 1)», 2005 г.; «Протоколами тестирования эффективности дезинфектантов, используемых для инактивации вируса гепатита В уток и поддержания соответствующего уровня требований», EPA 2000 г., США; с документом «Комиссии по антивирусной дезинфекции Немецкого объединения по борьбе с вирусными заболеваниями (DVV)», 2004. Принятие настоящего документа должно помочь решить проблему адекватного выбора дезинфицирующих средств с учетом современных требований в отношении оценки их вирулицидной активности.

Наиболее широким спектром действия обладают препараты, обладающие спороцидными свойствами. Для дезинфектантов, претендующих на спороцидную активность, основным тестом оценки эффективности является спороцидный тест, который, однако, до сих пор является весьма спорным и в разных странах интерпретируется по-разному. В 1998 г. Европейское общество стандартизации опубликовало стандарт для стран-участников общества № 216003 «Химические дезинфектанты — основа для спороцидного теста: Методы тестирования и требования». Препарат считается спороцидным, если доказано снижение спор микроорга-

низмов до 4 логарифмов за 120 мин. Необходимо учитывать, что если химический ингредиент, лежащий в основе рецептуры дезинфектанта, не обладает спороцидным и туберкулоцидным свойствами, то какими бы высокими концентрациями ни обладали его растворы, они не способны инактивировать эти микроорганизмы. Специальное исследование, проведенное в середине 90-х гг. XX в. в европейских странах, свидетельствовало об отсутствии в большинстве из них (Австрия, Франция, Германия, Нидерланды, Норвегия, Польша, Швеция, Швейцария, Англия) стандартных методов для оценки стерилиантов. Официальная система лицензирования спороцидных препаратов была принята в те годы только во Франции, Германии, Нидерландах и Польше. В Германии оценка эффективности спороцидных агентов предложена и описана ее технология Германским обществом гигиены и микробиологии еще в 1991 г. в «Руководстве по тестированию и оценке процедур с использованием химических дезинфектантов». Франция, в отличие от других европейских стран, имеет национальный стандарт с 1988 г. В основу метода положен суспензионный тест, положительный результат которого требует снижения спор микроорганизмов как минимум на 5 логарифмов. В 2002 г. в Вашингтоне Организация экономического сотрудничества и развития выдвинула инициативу по гармонизации методологии биоцидных тестов и требований к регистрации дезинфекционных средств в 30 странах. Гармонизированные методы тестирования должны быть полностью количественными и иметь возможность оценивать активность в отношении максимально широкого спектра возбудителей. С 1994 г. Европейское общество стандартизации дезинфектантов выпустило более 35 стандартов, связанных с дезинфекцией, антисептикой и стерилизацией. К настоящему времени разработаны новые тесты для оценки эффективности дезинфектантов в отношении многих возбудителей, включая норовирусы, атипичной пневмонии, коронавирусы, клостридии и др., которые не применяются в нашей стране. Внедрение международных методов тестирования значительно облегчило бы процедуру регистрации новых препаратов в нашей стране и сделало бы заявленные на этикетках и в инструкциях режимы более надежными. Основной нормативный документ, определяющий гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных до-

мов и других лечебных учреждений», к сожалению, не отражает современные требования к обеспечению инфекционной безопасности. Необходима современная нормативная база, основанная на принципах доказательной медицины и международном опыте.

Для улучшения качества процедур использования химических дезинфектантов и стерилиантов может быть полезно проведение следующих мер:

- создание группы экспертов с целью разработки разных руководств по выбору дезинфектантов для разных потребителей (стоматологи, больницы разного профиля и так далее без указаний торговых названий с использованием научных данных по классам химических соединений);

- создание «Руководства по подготовке документов к регистрации» — для стандартизации процесса регистрации новых препаратов;

- принятие стандартных методов тестирования в масштабе страны и опубликование их в общедоступных источниках;

- международная гармонизация стандартов и руководств;

- создание независимых лабораторий, работающих по утвержденным методикам, по крайней мере в 3–4 крупных городах, причем в процессе работы экспертная группа должна добиться воспроизводимости результатов, которое послужит условием аккредитации лаборатории;

- создание нейтрального органа, проводящего регистрацию новых дезинфектантов и экспертизу подлинности зарегистрированных дезинфекционных средств;

- введение эксперта от России в Европейское общество стандартизации.

Учитывая многофакторный характер проблемы возникновения и распространения ВБИ, необходим комплексный подход к их профилактике, включающий объективный учет, современный уровень организации системы микробиологического мониторинга, обоснованную рациональную химиотерапию и меры, способствующие адекватному использованию дезинфицирующих средств [8]. Их разумное применение во многом определяет успех и других мер по профилактике ВБИ и, с другой стороны, позволяет обезопасить персонал и пациентов от токсического воздействия, а также, что сегодня очень важно, экономить денежные средства. Целесообразный и разумный выбор дезинфицирующих средств остается в современных условиях одной из составляющих гарантии эпидемиологической безопасности пациентов и медицинских работников.

## Литература

1. *Вашков В. И.* Средства и методы стерилизации, применяемые в медицине. М.: Медицина, 1973.
2. *Корнев И. И.* Стерилизация изделий медицинского назначения: Справ. рук. СПб.: Человек, 2003. С. 156.
3. *Шандала М. Г.* Современное состояние и возможные перспек-

тивы решения проблемы тестирования вирулицидности дезинфицирующих средств // Эпидемиология и инфекц. болезни. № 2. 2005.

4. *Дезинфекция* / Под ред. акад. РАЕН Л. П. Зуевой и Р. Х. Яфаева. СПб., 1999. С. 136.

5. Редгер Х. И., Веткина И. Ф., Бородянский Л. И. О подходах к оценке дезинфицирующих средств в Европе и Америке и необходимости стандартизации методов тестирования дезинфицирующих средств в России. // Стерилизация и госпитальные инфекции. 2006, № 1, С. 17–22.
6. Кудрявцева Е. Е., Железный А. В., Манькович Л. С. Оптимизация выбора дезинфицирующих средств для профилактики внутрибольничных инфекций: Актуальные проблемы дезинфектологии в профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний // В сб.: Матер. Всерос. науч. конф., посвященной 100-летию со дня рождения В. И. Вашкова. М.: ИТАР-ТАСС, 2002. С. 244.
7. Афиногенова Г. Е. Чашечный метод оценки эффективности дезинфектантов и антисептиков: Метод. пособие. СПб., 2000.
8. Пхакадзе Т. Я. Активность антисептиков и дезинфектантов в отношении отдельных видов неферментирующих грамотрицательных бактерий // Лаб. дело. 1991. Т. 10. С. 58–61.
9. Шандала М. Г., Пантелеева Л. Г. Оценка вирулицидной активности дезинфицирующих средств и проблемы ее тестирования // Тр. Всерос. науч. конф. СПб.: ВМА, 2005. С. 260–262.
10. Федорова Л. С., Арефьева Л. И., Путинцева Л. С. и др. Современные средства дезинфекции и дезинсекции. Характеристика, назначение, перспективы. Медицина и здравоохранение. Обзорная информация. М., 1991. № 2. С. 3–25.
11. AOAC: Official methods of analysis. 15th ed., Association of Official Analytical Chemists, Arlington, 1990.
12. CEN: Chemical disinfectants. Basic sporicidal activity. Test method and requirements (Phase 1). prEN 216003, CEN/TC 216/HWG N 100 (1998).
13. ISO: Sterilization of medical devices. General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of sterilization process. ISO/CD 14937.3, 1998.
14. Reybrouck G. Evaluation of antibacterial and antifungal activity of disinfectants. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ (eds.), Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. 3rd ed., Blackwell, Oxford, 1999. С. 124–144.
15. Russel A., Hugo W., Ayllyffe G. Evaluation of the antibacterial and antifungal activity of disinfectants. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. Oxford: Blackwell scientific publications, 1991. P. 78–81.