

Попередження та контроль інфекцій в ході ультразвукової діагностики - рекомендації з оптимальної практики від робочої групи УЗД в рамках Європейської спілки радіології.

Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group

Christiane M. Nyhsen¹ Hilary Humphreys^{2,3} Roland J. Koerner⁴ Nicolas Grenier⁵
Adrian Brady⁶ Paul Sidhu⁷ Carlos Nicolau⁸ Gerhard Mostbeck⁹
Mirko D'Onofrio¹⁰ Afshin Gangi¹¹ Michel Claudon¹²

Отримано: 25 липня 2017 / Отримано 3 жовтня 2017 / Прийнято 5 жовтня 2017 / Опубліковано в мережі 27 листопада 2017
Автор(и) 2017. Дані матеріали публікуються відкрито і є безкоштовними

Резюме

Цілі Дані рекомендації мають на меті підкреслити важливість попередження та контролю інфекцій в ході проведення ультразвукової діагностики (УЗД), як в умовах діагностування, так і оперативного втручання.

Методи Огляд доступних публікацій та дискусій в межах міждисциплінарної групи, яка включає радіологів та мікробіологів, а також ґрунтуючись на консультаціях з представниками європейських пацієнтів та виробників.

Рекомендації Надзвичайно важливо дотримуватись правил основ гігієни. Все УЗД обладнання, включаючи переносні прилади, повинно пройти процедуру затвердження перед першим використанням. Будь-яке обладнання, що вступає у прямий контакт з пацієнтом, повинно бути очищено та продезінфіковано перед першим використанням, а також після кожного обстеження. Необхідно регулярно проводити ретельне очищення всього УЗД апарата, а також робочого місця. Не допускайте використання несправного УЗД датчика. Як продемонстровано у блок-схемах нижче, елементарна дезінфекція непошкодженої шкіри є обов'язковою для стандартної УЗД.

Christiane M. Nyhsen
nyhsenc@doctors.org.uk

Hilary Humphreys
hhumphreys@rcsi.ie

Roland J. Koerner
roland.koerner@chsft.nhs.uk

Nicolas Grenier
nicolas.grenier@chu-bordeaux.fr

Adrian Brady
abrady@muh.ie

Paul Sidhu
paulsidhu@nhs.net

Carlos Nicolau
cnicolau@clinic.ub.es

Gerhard Mostbeck
gerhard.mostbeck@wienkav.at

Mirko D'Onofrio
mirko.donofrio@univr.it

Afshin Gangi
gangi@rad6.u-strasbg.fr

Michel Claudon
m.claudon@chu-nancy.fr

¹ Radiology Department, City Hospitals Sunderland, Kayll Road, Sunderland SR4 7TP, UK

² Department of Clinical Microbiology, The Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin, Ireland

³ Department of Microbiology, Beaumont Hospital, Dublin, Ireland

⁴ Infection Prevention and Control Department, Department of Microbiology, City Hospitals Sunderland, Kayll Road, Sunderland SR4 7TP, UK

⁵ Service d'Imagerie Diagnostique et Interventionnelle de l'Adulte Groupe Hospitalier, Pellegrin Place Amelie Raba-Leon, 33076 Bordeaux, Cedex, France

⁶ Department of Radiology, Mercy University Hospital, Grenville Place, Cork T12 WE28, Ireland

⁷ King's College Hospital, Denmark Hill, London SE5 9RS, UK

⁸ Clinic Villarroel 170, 8036 Barcelona, Spain

⁹ Wilhelminenspital, Montleartstr. 37, 1160 Vienna, Austria

¹⁰ Radiology, Policlinico G.B. Rossi, VERONA, piazzale LA SCURO10, 37134 Verona, Italy

¹¹ NHC, 1, Place de l'Hôpital, 67091 Strasbourg, France

¹² Children Hospital, University Hospital - Nancy Brabois, Rue du Morvan, 54511 Vandoeuvre Les Nancy, Cedex, France

Перед проведенням всіх складних та простих інтервенційних процедур, а також всіх внутрішньочеревних УЗД, обов'язково необхідно провести дезінфекцію високого рівня. У випадку контактування УЗД датчика зі слизовою оболонкою або фізіологічними рідинами, обов'язковим є використання захисної оболонки, а також нанесення стерильного гелю на внутрішню або зовнішню поверхню захисної оболонки.

Висновки Дотримання правил основ гігієни та ретельне знезараження всього УЗД обладнання, а також належне використання УЗД гелю і захисної оболонки для датчика відіграють надзвичайно важливу роль для безпеки пацієнта.

Основні ідеї

- *Чистку та дезінфекцію УЗД датчика необхідно проводити перед першим використанням та після проведення кожної ультразвукової діагностики.*
- *Перед проведенням УЗД на ділянках неушкодженої шкіри необхідно провести елементарну дезінфекцію.*
- *Перед проведенням внутрішньочеревної УЗД необхідно провести дезінфекцію високого рівня всього УЗД обладнання та робочого місця.*
- *При внутрішньочеревній УЗД на датчик одягається спеціальна захисна оболонка.*
- *Перед проведенням внутрішньочеревної УЗД та будь-яких видах медичних втручань, використання стерильного гелю є обов'язковим.*

Ключові терміни УЗД. Попередження та контроль інфекцій Дезінфекція Безпека пацієнта Інструкції

Вступне слово

Найновіші публікації продемонстрували, що рівень бактеріологічного забруднення УЗД датчика значно перевищує рівень забруднення сидіння в громадському туалеті, а також поручнів в автобусі [1]. Після забруднення будь-якої поверхні хвороботворні мікроорганізми на ній можуть жити впродовж тривалого часу [2, 3]. Навіть у підтверджених випадках передачі інфекції, важко достеменно визначити шлях зараження, а тому причиною передачі інфекції може стати однаково нестерильна голка та процедури УЗД, що проводяться без належної дезінфекції [4, 5]. Це зайвий раз підкреслює необхідність у запровадженні ретельно розроблених та стандартизованих протоколах дезінфекції.

Державні інструкції та законодавчо затверджені процедури знезараження варіюються в Європі залежно від країни. В опублікованих європейських інструкціях щодо інтервенційних процедур УЗД зокрема підкреслюється важливість дотримання основ гігієни [6]. Однак, все ж не вистачає детальних інструкцій щодо методів знезараження датчика УЗД, а також щодо вибору УЗД гелю та захисної оболонки. Разом з тим, досі зберігається широке коло європейський практикуючих УЗД спеціалістів, як показує опитування, проведене робочою групою (РГ) спеціалістів УЗД в рамках європейської спілки радіологів (ЄСР). [7].

Методи

Радіологи з РГ УЗД в рамках ЄСР разом з експертами-

мікробіологами створили міждисциплінарну групу, яка серед перших своїх кроків ініціювала проведення вище зазначеного опитування [7]. Опитування виявило суттєві відмінності у практиці та плутанину у намаганнях визначити оптимальну практику.

Було проведено детальний огляд літератури, присвяченої конкретним підтвердженням в УЗД практиці, а також цілу низку пошуків публікацій на PubMed датованих починаючи з 1990 по 2017 роки, включаючи міжнародні та національні дослідження, інструкції, дослідження на основі спостережень, історії хвороби та авторські статті. В умовах відсутності систематичних досліджень присвячених специфіці процедур УЗД та умов їх проведення, а також враховуючи існування розрізної бази даних, було неможливо сортувати дані або визначити справедливість існуючих інструкцій. Отже, було прийнято рішення сформулювати представлені нижче рекомендації щодо оптимальної практики.

Ці рекомендації були отримані на основі вивчення бази даних, сформованої, як було описано вище, та включають ключові принципи попередження перехресного зараження в умовах закладів охорони здоров'я, щодо якого відсутні опубліковані конкретні дані в розрізі УЗД практики. Відповідно, тут представлено консенсусні рекомендації, які було узгоджено шляхом обговорення за участі тих членів робочої групи, які займалися даним питанням. І тут важливо наголосити, що ці рекомендації мають бути включені у місцеві рекомендації та узгоджуватись з відповідними нормами місцевого законодавства. Датчики УЗД, які використовуються в ході ендоскопічних процедур УЗД можуть бути переносниками інфекцій, що, в свою чергу, можуть призвести до серйозні спалахів інфекційних захворювань. [8–11]. Були зроблені спроби оцінити ризики, однак згодом були поставлені під сумнів; отже, точний ступінь ризику наразі не встановлено [12–14].

Дані демонструють, що належним чином складені протоколи в поєднанні з підвищенням кваліфікації персоналу дають позитивні результати в дотриманні норм дезінфекції [1]. Робоча група УЗД в рамках ЄСР має надію, що публікація даних рекомендацій, попри обмеженість бази даних, підвищить рівень поінформованості та кваліфікацію всіх УЗД спеціалістів, а отже, у кінцевому результаті, покращить безпеку пацієнтів.

Передача інфекції в процесі УЗД процедур

В принципі, якщо будь-яку поверхню було колонізовано, хвороботворні мікроорганізми можуть лишатися на ній впродовж значно більшого часу, аніж від них очікують [2]. Особливо це стосується синтетичних матеріалів, включаючи поверхню УЗД датчика та інші частини УЗД обладнання. Тривалість виживання на сухих поверхнях таких бактерій, як *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* та *Staphylococcus aureus*, включаючи стійкої до метициліну *S. aureus* (MRSA) може становити декілька місяців або навіть довше, а такі віруси, як гепатит А,

Таблиця 1 Виживання хвороботворних мікроорганізмів на сухій поверхні неживої матерії (скорочено з Kramer та інші журнал BMC Infectious Diseases 2006)

| Тип хвороботворних мікроорганізмів | Період стійкості |
|---|---|
| Бактерія: | |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | до 6 днів |
| <i>Clostridium difficile</i> (спори) | 5 місяців |
| <i>Escherichia coli</i> | 1.5 години – 16 місяців |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 12 днів |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1 день – 4 місяця |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 1–3 дні |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 6 годин – 16 місяців (на сухій підлозі до 5 тижнів) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> , включаючи золотистий стафілокок (MRSA) | 7 днів – 7 місяців |
| Гриби: | |
| <i>Candida albicans</i> | 1–120 днів |
| Віруси: | |
| ВГРС-асоційований вірус | 72–96 годин |
| Гепатит А (HAV) | 2 годин – 60 днів |
| Гепатит В (HBV) | > 1 тижня |
| ВІЛ | > 7 днів |
| Вірус простого герпесу 1 та 2 типу | 4.5 г – 8 тижнів |
| Papillomavirus | 16 > 7 днів |
| Ротавірус | 6–60 днів |

вірус простого герпесу (HSV) та ротавіруси - декілька тижнів (Таблиця 1). Навіть такі гриби, як *Candida albicans* можуть жити до 120 днів. Більш того, період виживання після моменту зараження може збільшитись в умовах співіснування з такими органічними матеріалами як клітини шкіри або фізіологічні рідини, що забезпечують мікробам захисний осередок, у який не здатні проникнути навіть дезінфікуючі засоби.

Ультразвукові обстеження та процедури несуть різні ризики, залежно від вірогідності контакту з нормальною бактеріальною флорою пацієнта (як зазначено нижче), з фізіологічними рідинами, а також від ступеню інвазивності УЗД процедури. Адаптуючи змінену класифікацію Сполдінга¹ [15], процедури можна поділити на:

Некритичні: неінвазивні, УЗД датчик контактує лише з неущожденою шкірою, потребує низького рівня дезінфекції.

або

Некритичні: неінвазивні, УЗД датчик контактує лише з неущожденою шкірою, потребує низького рівня дезінфекції.

або

Критичні: інвазивні, як наприклад УЗД-контрольовані проколи або ін'єкції, УЗД датчик контактує зі слизовою оболонкою та / або фізіологічними рідинами.

Дані рекомендації мають наступне обґрунтування: УЗД-контрольовані інвазивні процедури включають як мінімально інвазивні, на зразок тонкоголкової аспіраційної біопсії, так і ендоскопічне та інтраопераційне застосування УЗД. Під час оцінки ризиків передачі збудників хвороб, необхідно пам'ятати, що всі вище зазначені процедури в принципі призводять до пошкодження шкіри або слизової оболонки. Розглянемо пункцію у якості прикладу мінімально інвазивної процедури: після лікування пацієнтів інфікованих гепатитом С на голках лишається вірусний матеріал [16]. У випадку проведення біопсії з ультразвуковим контролем, не можливо повністю виключити контакт УЗД датчика з інфікованими матеріалами. Відповідно інвазивні процедури з УЗ-контролем чи будь-які процедури, що потенційно призводять до мікротравм шкіри або слизової оболонки повинні бути класифіковані, які критичні.

Категорія «напівкритичних» процедур, що детально описана у класифікації Сполдінга, визначає пристрої, що контактують зі слизовою оболонкою або такими нестерильними ділянками тіла, як наприклад вагіна.

Оскільки не можна гарантувати цілісність слизових оболонок, а також повністю виключити ймовірність виникнення мікротравм в ході проведення процедур, дану категорію було скасовано. Ці загальноприйняті рекомендації щодо дезінфекції досить подібні до рекомендацій для критичних процедур, наприклад датчик вимагає проведення дезінфекції високого рівня (ДВР) або проведення стерилізації.

Потенційні мікроби, що спричиняють інвазивні інфекції пов'язані з УЗД.

Нормальна бактеріальна флора людини

Шкіра та практично будь-який епітеліальний шар людського тіла колонізовані фізіологічною мікрофлорою, що варіюється від ділянки до ділянки. Здорові особи також можуть переносити потенційні патогени, як наприклад до 20% здорового населення переносить в горлі *Streptococcus pyogenes* (стрептокок групи А) та/або *Staphylococcus aureus*. Здорові особи можуть переносити штами *Clostridium difficile* або навіть *Salmonella typhi*, найвідомішим прикладом чого є Тифозна Мері [17]. За виключенням вірусів герпесу, вірусу папіломи людини (HPV) та деяких інших, людина не є переносником вірусів. Необхідно також розрізняти ендогенні інфекції, які мають місце у випадку потрапляння мікробів нормальної мікрофлори пацієнта

у переважно стерильне середовище, та так звані екзогенні інфекції, коли патогени вносяться ззовні, наприклад іншими пацієнтами, медпрацівниками або з неживого навколишнього середовища. Ризик ендогенної інфекції наприклад неможливо повністю виключити у випадку проведення трансректальної біопсії з УЗ-контролем, під час якої голка може перенести мікроби

¹ Класифікація Сполдінга була запропонована Ерлом Мполдінгом у 1939 і досі широко застосовується у літературі та керівних документах.

з нормальної ректальної флори у нормально стерильну ділянку простати / парапростатичну зону [18, 19]. Це відрізняється від ситуації з пацієнтом, у якого попередньо не було виявлено вірус гепатиту С, але у якого було виявлено гострий вірусний гепатит після проведення процедури з УЗД контролем, бо нова інфекція була спричинена хвороботворним мікроорганізмом, що швидше за все був отриманий від іншого пацієнта [4, 5].

Особи, що є безсимптомними носіями потенційних патогенів могли виробити імунітет і, як наслідок, менше

схильні до розвитку інфекції, яка була викликана ендогенною флорою. Однак, якщо ці організми передаються іншому пацієнту через заражений УЗД датчик чи іншим способом, вони можуть викликати розвиток інфекції, а тому класифікуються як потенційні патогени. Наприклад *S. Aureus*, яку у носі переносить до 30% здорових осіб, може спричинити інфікування післяопераційної рани. Фізіологічна флора та потенційні патогени різняться в залежності від ділянки на тілі людини (Таблиця2).

Таблиця 2 Ділянки тіла та відповідна флора й потенційні патогени

| | Нормальна флора | Потенційні патогени | Патогени |
|---|---|---|---|
| Шкіра | Коагулаза-негативний стафілокок (<i>S. epidermidis</i> etc.), дифтероїди, грампозитивні та грамнегативні анаероби. | <i>S. aureus</i> | |
| Горло та верхні дихальні шляхи | <i>Viridians streptococci</i> , <i>нейсерія</i> , Грампозитивні та грам негативні анаероби | <i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i> , <i>Haemophilus. influenzae</i> , <i>N. meningitidis</i> | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> |
| Травний тракт | <i>Escherichia coli</i> та пов'язані з ним Грамнегативні бацили, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> та інші ентерококи, <i>Clostridium perfringens</i> , <i>C. difficile</i> , та інші клостридії, грампозитивні та грам негативні анаероби | <i>Salmonella typhi</i> та інші сальмонели, кампілобактери, шигели, патогенні штами <i>E.coli</i> на зразок <i>E.coli O157</i> , <i>C.difficile</i> | |
| Чоловіча промежина та зовнішні статеві органи | Фекальна та шкірна флора, як зазначено вище | <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> | Патогени, що передаються статевим шляхом, як наприклад <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> та інші хламідії, <i>Mycoplasma genitalis</i> , HSV I + II |
| Жіноча промежина, зовнішні статеві органи та вагіна | Фекальна та шкірна флора, як зазначено вище, кандиди, лактобацила | <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> | Патогени, що передаються статевим шляхом, як наприклад <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> та інші хламідії, <i>Mycoplasma genitalis</i> , HPV, HSV I + II |
| Фізіологічні рідини, включно з кров'ю | | | Віруси, що передаються з кров'ю, як наприклад вірус гепатиту В. HCV, вірус |

Візьміть до уваги: Це приклади. Це не вичерпний перелік.

Визначення процедури дезінфекції

Очищення

Усунення бруду та будь-яких видимих матеріалів, проводячи таким чином макроскопічне очищення. Використання миючих засобів допомагає усунути більшість життєздатних бактерій. Старанне очищення завжди необхідно проводити перед будь-якою дезінфекцією або стерилізацією. В протилежному випадку, останні можуть виявитись неефективними, оскільки присутність протеїну або інших матеріалів перешкоджає проникненню дезінфікуючого чи стерилізуючого засобу в поверхню, яку необхідно очистити.

Дезінфекція

Інактивація більшості життєздатних бактерій Включає більшість патогенів, що можуть передаватись в ході УЗД процедур. Стійкість до антибіотиків не залежить від

стійкості до дезінфікуючих засобів або біоцидів. Однак, існує певна стурбованість тим, що зловживання дезінфікуючими засобами може призвести до вироблення стійкості. Виживання патогенів залежить від рівня бактеріального зараження та наявності протеїну. Останній захищає мікроби від дії дезінфікуючого засобу; отже, ретельне очищення перед дезінфекцією є дуже важливим. Існує декілька рівнів дезінфекції:

- Дезінфекція низького рівня: Знищує більшість бактерій, деякі гриби та деякі віруси
- Дезінфекція середнього рівня: Знищує більшість бактерій, включаючи мікобактерії, більшість грибів та деякі віруси, але не знищує бактеріальні спори.
- Дезінфекція високого рівня: Знищує всі життєздатні патогени, окрім спор.

Стерилізація

Знищує всі мікроби включаючи бактерії та спори грибів. Такий результат зазвичай досягається шляхом стерилізації

в автоклаві (за допомогою пари високого тиску) або шляхом обробки інструментів високою температурою; однак це не підходить для стерилізації датчика УЗД. Найвні методи стерилізації не здатні інактивувати пріони. Можлива хімічна стерилізація шляхом обробки медичних пристроїв такими хімічними речовинами як пероцтова кислота, хлорноватиста кислота тощо. Проте, такий метод не вважається повноцінним еквівалентом високотемпературної/парової стерилізації; до того ж хімічні речовини можуть пошкодити поверхню датчика. Більш того, більшість речовин, що використовуються для хімічної стерилізації потенційно можуть завдати шкоди здоров'ю як пацієнта так і медперсоналу внаслідок контакту зі шкірою, або вдихання.

Рекомендації

У світі зростає кількість досліджень на тему запобігання інфекціям, а також кількість методичної документації, більшість якої останнім часом видається Австралазійською спілкою ультразвукової медицини та Австралазійською колегією з питань запобігання та контролю інфекцій [20, 21]. Детальні шотландські рекомендації було опубліковано в 2016 році [22–24], та згодом затверджені для використання в Ірландії [25]. Уельські рекомендації побачили світ у 2014 році, але головним чином були зосереджені на дезінфікуванні ендоскопу [26]. Посилання на гігієнічні норми можна знайти в рекомендаціях щодо професійної УЗД практики виданих Спілкою та колегією радіографів та Спілкою британської ультразвукової медицини [27]. У 2016 році у Великобританії було опубліковано Результати в рамках великого дослідження, що проводилось Всесвітньою федерацією УЗД в медицині та біології (WFUMB) [28].

В Німеччині, Мерц та інші, віддають перевагу автоматизованим системам для проведення дезінфекції високого рівня, а особливо пристроям, у яких застосовується пероксид водню (Trophon® EPR), які на сьогодні схвалено Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США [29, 30]. Іншим важливим аспектом автоматизованих систем є стандартизована та відтворювана процедура дезінфекції, що дозволяє виключити помилки або варіювання процедури оператором. Ультрафіолетове (УФ) світло є менш ефективним для ліквідації мікробів в порівнянні з дією пероксиду водню [31]. Однак, порівняння різних методів дезінфекції виходить за межі даної публікації. У публікаціях Рутала минулого року було зроблено акцент на необхідності дезінфекції високого рівня для всіх напівкритичних та критичних пристроїв, що вже було детально описано в американських рекомендаціях від 2008 року [32, 33]. Американський інститут ультразвуку в медицині (AIUM) також сформував рекомендації у 2014 році [34], а нещодавно було опубліковано французькі рекомендації та дослідження [35, 36]. Як раніше зазначалось, наразі доступні рекомендації від Європейської федерації спілки ультразвуку в медицині та біології (EFSUMB) щодо інтервенційної УЗД [6], але жодних свіжих Європейських Директив на цю тему не знайдено.

Загальні принципи

Відповідальністю кожного УЗД спеціаліста є забезпечення мінімізації ризиків перехресного зараження. Будь-яке обладнання, що використовується в ході УЗД, а також робоче місце мають бути безпечними для пацієнтів. Завжди необхідно дотримуватись загальних принципів профілактики інфекційних захворювань.

Рекомендації 1.1

- Дотримання високих стандартів професійної чистоти, як наприклад гігієна рук оператора перед та після контакту з пацієнтом, є обов'язковим.
- Необхідно проводити ретельне знезараження УЗД датчика та всього обладнання, яке безпосередньо контактує з пацієнтом, до та після проведення обстеження пацієнта, дотримуючись вимог щодо рівня дезінфекції в залежності від специфіки обстеження, й обов'язково згідно з вимогами виробника ультразвукового обладнання, щоб не пошкодити в ході дезінфекції поверхню датчика. Зокрема необхідно регулярно дезінфікувати клавіатуру / консоль ультразвукового апарата та всі його кабелі.
- По можливості надавайте перевагу одноразовому обладнанню (голки для біопсії, біопсійні насадки тощо), з метою виключення ризику недостатнього очищення дезінфекції / стерилізації.
- Не рекомендується використовувати пошкоджені УЗД датчики, оскільки в такому випадку суттєво зростає ризик неефективності його дезінфекції [10].
- Обов'язково проводьте регулярне глибоке очищення всього УЗД обладнання.
- За необхідності одягайте на УЗД датчик захисну оболонку. Використання захисної оболонки не відмінняє необхідність проводити його дезінфекцію, проте суттєво знижує рівень забруднення датчика.
- Обов'язково використовуйте належні засоби індивідуального захисту відповідно до виду процедури (неінвазивної чи інвазивної).
- Використовуйте стерильний УЗД гель беручи до уваги тип процедури та вірогідність інфікованості пацієнта.
- Обов'язково утилізуйте витратні матеріали.

Рекомендації щодо поводження з пацієнтами, які страждають від варіантної хвороби Крейцфельда-Якоба та інших губчастих (спонгіформних) енцефалопатій не входять у ряд питань, що розглядаються в даних рекомендаціях передової практики. Практикуючі УЗД-спеціалісти повинні дотримуватись відповідних національних вимог..

Знезараження УЗД датчика та УЗД обладнання

Рекомендації 2.1

Клінічне середовище та все розміщене в ньому обладнання повинно відповідати вимогам профілактики інфекційних захворювань з дотриманням відповідних процедур. Якщо УЗД проводиться з використанням портативного

обладнання (планшетів чи мобільних телефонів), то перед початком роботи з ним необхідно провести оцінку та підтвердження його якості та відповідності нормам. Аналогічних рекомендацій дотримуються в питаннях очищення та дезінфекції й стаціонарного обладнання. Не варто недооцінювати рівень забруднення стаціонарних апаратів [37–39].

Рекомендації 2.2

Все УЗД обладнання, не залежно від того, вступає воно в безпосередній контакт з пацієнтом чи ні, необхідно ретельно очищувати та дезінфікувати перед початком обстеження та після кожного пацієнта.

Зокрема необхідно очищувати та дезінфікувати УЗД датчик та його ручку, кабель та підставку датчика (наскільки це можливо), а також додаткове обладнання, що може використовуватись в процесі діагностики або інтервенційних процедур, включаючи УЗД датчики / кабелі, біопсійні насадки (багаторазового використання) тощо. Не варто недооцінювати рівень забруднення УЗД обладнання [40]. Особливо небезпечними переносниками інфекції є неефективно очищені та не достатньо добре продезинфіковані біопсійні насадки [41]. З метою усунення ризиків пов'язаних з труднощами під час очищення малокаліберних компонентів бажано використовувати одноразові біопсійні насадки.

Оскільки тривалість періоду висихання між чищенням та дезінфекцією залежить від типу дезінфікуючого засобу та методу, тому тут важко дати чіткі рекомендації. Щодо вибору дезінфікуючого засобу, то варто зазначити, що деякі дезінфікуючі засоби (особливо спирт) можуть бути неефективними для знищення вірусу папіломи людини 16 типу [42], і в той же час можуть спричинити пошкодження поверхні УЗД датчика [43], однак спирт досі використовується в деяких країнах з цією метою [44].

Некритичні процедури УЗД: Датчик контактує з поверхнею неушкодженої шкіри

Сюди можна віднести лише ті процедури, в ході яких не відбувається контакту датчика з фізіологічними рідинами, а також за умови відсутності шкірних захворювань або наявності у пацієнта відомих інфекційних захворювань. В даному випадку прийнято вважати, що достатньо провести дезінфекцію низького рівня.

Процедура знезараження перед першим використанням та після кожного пацієнта:

Рекомендації 3.1

- Ретельне очищення УЗД датчика: Перш ніж застосовувати дезінфікуючий засіб дуже важливо повністю прибрати з датчика залишки гелю за допомогою мила та проточної води, або дезінфікуючих серветок. Використання миючих засобів допоможе усунути залишки прозорого гелю, крізь який не вдається проникнути дезінфікуючим засобом, і який може зберігати в собі патогени. Використання сухих серветок допомагає дещо очистити датчик [45, 46], проте такий спосіб не рекомендується, оскільки він значно менш

ефективний у порівнянні з дезінфікуючими серветками / милом, а також підвищує ризик пошкодження поверхні датчика.

- Датчик необхідно повністю висушити: З метою уникнення зниження концентрації дезінфікуючого засобу, що використовуватиметься після очищення, дуже важливо дати датчику висохнути. Нанесення дезінфікуючого засобу на вологу поверхню датчика призведе до часткової або повної неефективності такого дезінфікуючого засобу.
- Дезінфекція УЗД датчика: В рамках некритичної категорії процедур, дезінфекція низького рівня може бути проведена за допомогою серветок, піни або інших затверджених засобів з антибактеріальними, антивірусними та протигрибковими властивостями. Щоб уникнути небажаних пошкоджень поверхні датчика, вище зазначені засоби завжди необхідно використовувати згідно з інструкціями виробника.
- Датчик необхідно повністю висушити: Після застосування дезінфікуючого засобу необхідно витримати певний період часу, достатній для того, щоб засіб досяг максимального дезінфікуючого ефекту.

Критичні та напівкритичні УЗД процедури

До таких категорія відносять процедури, в ході яких датчик (в захисній оболонці) вступає в контакт з:

- Слизовою оболонкою (включаючи всі внутрішньочеревні УЗД)
- Будь-якими фізіологічними рідинами (всі інтервенційні процедури включаючи ін'єкції, забір зразків тканин, використання в операційній)
- Інфікованою / пошкодженою шкірою або ранами

Загальна думка полягає в тому, що ці процедури вимагають високого рівня дезінфекції датчиків разом з ручкою [47]. Як доказ того, що ретельна дезінфекція проводилась відповідним кваліфікованим персоналом, необхідно вести детальний журнал (документальний слід), в якому б робилися записи щодо проведених дезінфекцій із зазначенням імені відповідального спеціаліста.

З метою уникнення випадкового забруднення необхідно приділити увагу умовам зберігання УЗД датчика.

Процедура знезараження перед першим використанням та після кожного пацієнта::

Рекомендації 4.1

- Захисну оболонку потрібно знімати з датчика з особливою обережністю: По можливості уникайте додаткового забруднення датчика.
- Проведіть ретельну чистку датчика: Перш ніж застосовувати дезінфікуючий засіб дуже важливо повністю прибрати з датчика залишки гелю за допомогою мила та проточної води, або дезінфікуючих серветок. Використання миючих засобів допоможе усунути залишки прозорого гелю, крізь який не вдається проникнути дезінфікуючим засобом, і який може зберігати в собі патогени. Використання сухого паперу допомагає дещо очистити датчик [45, 46], проте

такий спосіб не рекомендується, оскільки він значно менш ефективний у порівнянні з дезінфікуючими серветками / милом, а також підвищує ризик пошкодження поверхні датчика.

- Датчик необхідно повністю висушити: З метою уникнення зниження концентрації дезінфікуючого засобу, що використовуватиметься після очищення, дуже важливо дати датчику висохнути. Нанесення дезінфікуючого засобу на вологу поверхню датчика призведе до часткової або повної неефективності такого дезінфікуючого засобу.
- В усіх випадках напівкритичних та критичних УЗД процедур необхідно проводити дезінфекцію високого рівня, оскільки після дезінфекції низького рівня було виявлено сліди стійкого забруднення навіть за умови використання захисної оболонки на датчику[48–51]. Засоби та методи дезінфекції повинні проводитись згідно з рекомендаціями виробників. Можна обрати один з наведених нижче засобів / методів:
- Затверджені багатоетапні дезінфікуючі серветки (затверджені для дезінфекції високого рівня)
- Затверджена стандартизована автоматична система для дезінфекції (на базі пероксиду водню, ультрафіолетового світла)
- Інші процедури, що відповідають вимогам дезінфекції високого рівня, включаючи загальну ванну.
- Датчик необхідно повністю висушити: В залежності від методу дезінфекції високого рівня, важливо дати дезінфікуючому засобу достатньо часу, щоб він досяг максимального ефекту.

Захисні оболонки датчика

Захисні оболонки датчика є невід'ємною частиною профілактики інфекційних захворювань, оскільки забруднення датчика суттєво знижує ефективність дезінфекції після завершення УЗД процедури. Проте використання захисної оболонки датчика не відміняє необхідності у очищенні та дезінфекції після звершення УЗД, оскільки навіть після усунення використаної оболонки на датчику лишаються сліди стійкого забруднення[49–52]. Необхідність у дезінфекції високого рівня продиктована тим фактом, що навіть у випадку використання захисної оболонки та наступної дезінфекції низького рівня, рівень забруднення датчика лишається досить помітним. [48].

Практикуючі УЗД спеціалісти несуть відповідальність за використання лише спеціально передбачених для цих цілей захисних оболонок адекватної якості. На упаковці таких захисних оболонок повинен бути знак перевірки якості згідно з нормами ЄС, або його еквівалент. Оболонки на зразок господарської харчової плівки, стретч-плівки чи подібне є неприйнятними, оскільки якість цих продуктів не може бути підтверджена. Не зважаючи на те, що з'явилися дослідження, які свідчать про нижчий рівень проколів, доцільність використання презервативів у якості захисної оболонки датчика залишається під питанням. [53, 54]. Навіть за умови використання спеціалізованих захисних оболонок, рівень проколів лишається високим, проте, не зважаючи на недостатність літератури на цю тему, новіші матеріали можуть довести свою більшу

надійність[55–57].

Виконання наступних рекомендацій є важливим:

Рекомендації 5.1

- Захисна оболонка може використовуватись виключно один раз.
- При обстеженні пацієнтів з алергією на латекс необхідно використовувати спеціальні оболонки.
- Використання захисних оболонок для датчика є обов'язковим для внутрішньочеревної УЗД, включаючи трансвагінальні, трансректальні, черезстраховідні та трансбронхіальні УЗД.
- Захисні оболонки датчика необхідно використовувати для всіх і, не залежно від того вступає чи ні датчик у контакт з такими фізіологічними рідинами, як кров, секрет, гній тощо. Сюди можна віднести всі інвазивні втручання, а також ін'єкції, тонкоголково аспіраційну біопсію та процедури, в ході яких відбувається контакт з інфікованою або пошкодженою шкірою, екземою або ранами.
- Стерильні захисні оболонки необхідно використовувати для всіх вище зазначених інвазивних процедур. В ході всіх неінвазивних обстежень, включаючи внутрішньочеревну УЗД, стерильні захисні оболонки рекомендовані, але не є обов'язковими. Зберігання на робочому місці виключно стерильних захисних оболонок дозволяє знизити ризик випадкового використання нестерильних аналогів, але й вимагатиме фінансових затрат.

Гель для УЗД

Гелі для УЗД, як правило складаються, з полімерного матеріалу для забезпечення бажаної в'язкості гелю, а також субстанцій на зразок триетаноламіну для стабілізації рН, деіонізованої води, вологоутримуючого компонента на зразок похідних гліколю, і часто консервантів. Оскільки бактерії здатні підлаштовувати свій метаболізм до менш сприятливих умов середовища, компонентів такого гелю більш ніж достатньо для виживання та розмноження бактерій [58, 59].

Навіть запечатані пляшки з гелем для УЗД не можна вважати стерильними, якщо це чітко не зазначено на упаковці. Хоча ризик передачі інфекції через заражений УЗД гель загалом досить низький, було опубліковано декілька свідчень про інфікування через медичні гелі [60–66]. Отже, наводимо наступні рекомендації:

Рекомендації 6.1

- Перевага віддається одноразовим пляшкам з гелем, ніж пляшкам у які гель переливається з більших ємностей. Останній спосіб несе вищий ризик забруднення.
- Стандартні нестерильні пляшки є адекватним рішенням лише у випадку контактування датчика з неушкодженою шкірою, а також за умови відсутності інфекцій або інших патологій шкіри, тобто в умовах некритичних процедур УЗД.
- Після відкриття запечатаної пляшки гель необхідно

використати впродовж короткого періоду часу й, в ідеалі, утилізувати в кінці робочого дня. Радимо записувати на пляшці дату, коли її було вперше відкрито.

- Намагайтесь уникати контакту дозатора пляшки з пацієнтом та іншими потенційними джерелами забруднення.
- Гель необхідно зберігати при кімнатній температурі. Розмноження патогенів в пляшці з гелем суттєво збільшується, коли для комфорту пацієнта гель зберігають теплим, перетворюючи таким чином пляшку в інкубатор [67]. Отже у випадку використання засобів підігрівання, гель необхідно розігрівати в пляшці, яка використовується виключно впродовж окремої процедури.
- Обов'язково проводьте регулярне знезараження засобів підігрівання пляшок з дотриманням інструкцій виробника. Перед проведенням дезінфекції електричних пристроїв, їх необхідно відключити від електромережі, а також, за необхідності, дати час охолонути.
- Пляшки з гелем не можна розігрівати у перевернутому положенні, бо таким чином дозатор може бути забруднений через контакт з пацієнтом або через контакт з патогенами, які вижили / розмножились на дні пристрою для розігрівання.
- Для підігрівання необхідно використовувати лише пристрій сухого розігрівання, оскільки будь-яка рідина досить швидко стає забрудненою [59, 68].

Особливу увагу необхідно звернути на обстеження та процедури, в ході яких необхідно використовувати стерильний гель:

Рекомендації 6.2

- Використання стерильного гелю наполегливо рекомендується для напівкритичних та критичних УЗД, в ході яких зокрема: датчик контактує з слизовою оболонкою, тобто для внутрішньочеревних УЗД, датчик контактує з фізіологічними рідинами, тобто в ході всіх серйозних та простих УЗД-контрольованих інтервенційних процедур, а також в ході сканування інфікованої чи пошкодженої шкіри, або ран.
- Використання стерильного гелю наполегливо рекомендується як зовні, так і під захисною оболонкою, через можливість статично частих проколів захисної оболонки та їх можливу проникність[55–57]. Для кожного пацієнта необхідно відкривати нову вакуумну упаковку, але вміст однієї упаковки можна використовувати для нанесення як на, так і під захисну оболонку датчика.

Висновки

Опубліковані свідчення говорять про ризики забруднення УЗД датчиків, навіть за умови використання захисних оболонок та проведення дезінфекції низького рівня. Не зважаючи на те, що кількість опублікованих випадків підтвердженої передачі інфекції через процедури УЗД на сьогоднішній день обмежена, це не повинно спонукати до бездіяльності, оскільки справжня статистика нам не

відома. Декілька недавніх досліджень демонструють, що значна кількість практикуючих спеціалістів, здається, не дотримуються або не усвідомлюють важливості базових процедур для запобігання інфекційних захворювань. Це говорить про необхідність розробки нових вдосконалених стандартів.

Публікуючи ці рекомендації з оптимальної практики Робоча група УЗД в рамках ЄСР мала на меті наголосити:

- на важливості базової як особистої гігієни, так і гігієни навколишнього середовища.
- на необхідності старанної дезінфекції обладнання у відповідності до типу процедури або втручання.
- на зниженні ризику завдяки належному використанню захисних оболонок для датчика та стерильного гелю (коли необхідно).

Практикуючим УЗД спеціалістам не завжди відомо, хто з пацієнтів є переносником трансмісивних патогенів, або, хто з пацієнтів може бути інфікований; отже, високі стандарти попередження та контролю інфекцій гарантуватимуть безпеку всіх пацієнтів.

З метою відповідності конкретному клінічному середовищу наведені тут рекомендації необхідно вивчити та адаптувати з урахуванням національних стандартів, якщо такі передбачені. До наших рекомендацій додаються три діаграми (дивіться Додаток), які допоможуть практикуючим УЗД спеціалістам та іншим досягти найкращих результатів.

Обмежена кількість опублікованих свідчень та їх лише часткове датування, ставить перед нами складне але важливе завдання - опублікувати рекомендації обґрунтовані свідченнями. Ми сподіваємось, що завдяки появі більшої кількості свідчень та проведенню аудитів, досліджень й навіть клінічних випробувань у найближчому майбутньому публікація таких рекомендацій стане можливою.

Робоча група УЗД в рамках ЄСР вже веде обговорення з Європейським координаційним комітетом з питань радіологічної, електромедичної галузі та інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я (SOCIR), а також з консультативною групою пацієнтів в рамках ЄСР. Спільна сесія з обговоренням була організована Європейським конгресом радіології в березні 2017 року і обидві групи отримали консультації в процесі написання даних рекомендацій. Бажано, щоб виробники УЗД обладнання, захисних оболонок для датчиків, гелів, а також виробники засобів та обладнання для очищення й дезінфекції в майбутньому співпрацювали з практикуючими лікарнями та пацієнтами з метою підвищення стандартів. Необхідно провести додаткові наукові дослідження на предмет чутливості патогенів до низькотоксичних/нетоксичних та бюджетних дезінфікуючих заходів, а також відповісти на питання, яким чином це можна використати в УЗД.

Ми усвідомлюємо, що введення завершених протоколів дезінфекції в УЗД потребуватиме початкових інвестицій та призведе до підвищення затрат на витратні матеріали, а також вимагатиме додаткової перепідготовки персоналу. Проте, ми віримо, що введення чітких рекомендацій допоможе повернути довіру пацієнтів та підвищить якість їх лікування.

Подяки

Виконавча рада ЄСР схвалила цей документ у липні 2017.

Автори хотіли б подякувати працівникам офісу ЄСР за їх допомогу в усіх організаційних питаннях, подякувати Dr. Jane Adam за її постійну підтримку в даному проєкті, як колишню голову Комітету ЄСР з питань якості, безпеки та стандартів, а також усім колишнім та діючим учасникам робочої групи УЗД за їх вклад. Автори також надзвичайно вдячні пані Catherine Fisher та її колегам з City Hospitals Sunderland Library Services, Великобританія, за їх значну постійну підтримку, особливо в питаннях пошуку літератури та джерел повних текстів оригінальних статей. Автори хотіли б скористатись можливістю і подякувати пані Judy Birch з Консультативної групи пацієнтів ЄСР і пані Nicole Denjoy з Європейського координаційного комітету з питань радіологічної, електромедичної галузі та інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я, а також колегам, які зробили значний внесок в обговорення даної теми.

Дотримання норм професійної етики

Фінансування та конфлікт інтересів Розробку цих рекомендацій оптимальної практики підтримувала ЄСР. Жодних інших грантів та

фінансування не було отримано.

Професор Н Humphreys отримує фінансування для наукових досліджень від Pfizer and Astellas, а також впродовж останніх років отримував плату за проведення лекцій та консультацій від Serheid.

Професор N Grenier є членом консультативної ради в компанії Supersonic Imagine, що знаходиться у Екс-ан-Прованс, Франція.

Професор P Sidhu отримує оплату за проведення лекцій від компаній Siemens, Samsung, Bracco, Philips та Hitachi.

Професор M Claudon отримує оплату за проведення лекцій від компанії Philips.

Всі інші автори не декларували конфлікти інтересів.

Відкритий доступ

Дана стаття розповсюджується на умовах міжнародної ліцензії Creative Commons Attribution 4 .0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), яка передбачає необмежене використання, розповсюдження, відтворення в будь-якому форматі, в обмін на визнання вкладу авторів та зазначення джерела з посиланням на ліцензію Creative Commons, вказавши чи було внесено вами будь-які зміни.

Додаток

Дезінфекція УЗД обладнання

- Необхідно забезпечити високі стандарти професійної гігієни, включаючи дезінфекцію рук оператора перед/після контакту з пацієнтом, відповідальне використання засобів індивідуального захисту, захисних оболонок для датчика тощо. Необхідно вести відповідні протоколи утилізації відпрацьованих клінічних матеріалів.
- Клінічне середовище та все розміщене в ньому обладнання повинно відповідати вимогам профілактики інфекційних захворювань з дотриманням відповідних процедур. Якщо УЗД проводиться з використанням портативного обладнання (планшетів чи мобільних телефонів) то перед початком роботи необхідно провести оцінку та підтвердження якості та відповідності такого пристрою нормам, а також провести його дезінфекцію перед та після кожного застосування.
- Все УЗД обладнання, не залежно від того, вступає воно в безпосередній контакт з пацієнтом чи ні, необхідно ретельно очищувати та дезінфікувати перед обстеженням першого пацієнта та після кожного пацієнта. Зокрема необхідно очищувати та дезінфікувати УЗД датчик, кабель та підставку датчика (на скільки це можливо), а також додаткове обладнання, яке може використовуватись в процесі діагностики або інтервенційних процедур, включаючи УЗД датчики / кабелі, біопсійні насадки тощо. Регулярні ретельні очищення всього УЗД апарата, а також робочого місця є обов'язковими.

Ультразвуковий датчик контактує з поверхнею неушкодженої шкіри

Відсутність контакту з фізіологічними рідинами, відсутність шкірних захворювань / відомих інфекційних захворювань

Ретельне очищення УЗД датчика:

Перш ніж застосовувати дезінфікуючий засіб, потрібно за допомогою мила та проточної води АБО дезінфікуючих серветок повністю прибрати з датчика залишки гелю, в якому містяться патогени і крізь який не здатен проникнути дезінфікуючий засіб. Не рекомендується використовувати сухий папір через його низьку ефективність та ризик подряпати поверхню датчика.

Сушка датчика: допомагає уникнути

зниження концентрації дезінфікуючого засобу, який будуть наносити після чистки, що призводить до зниження його ефективності, або повної неефективності

Дезінфекція низького рівня для УЗД датчика:

Використовуйте серветки, піну або іншу затверджену субстанцію з антибактеріальними, антимікробними та протигрибковими властивостями. Щоб уникнути небажаних пошкоджень поверхні датчика, вищезазначені засоби завжди необхідно використовувати згідно з інструкціями виробника.

Сушка датчика:

важливо дати дезінфікуючому засобу достатньо часу для досягнення максимального ефекту.

Ультразвуковий датчик (із захисною оболонкою) контактує з:

- Слизовою оболонкою (включаючи всі внутрішньочеревні УЗД)
- Будь-якими фізіологічними рідинами (всі інтервенційні процедури включаючи ін'єкції, забір зразків тканин, використання в операційній)
- Інфікованою / пошкодженою шкірою або ранами

Обережно знімайте захисну оболонку

щоб уникнути додаткового забруднення датчика.

Ретельне очищення УЗД датчика:

усунення макроскопічного видимого забруднення та УЗД гелю з використанням мила та проточної води, АБО дезінфікуючих серветок Сухий папір використовувати не рекомендовано.

Сушка датчика:

допомагає уникнути зниження концентрації дезінфікуючого засобу, який будуть наносити після чистки, що призводить до зниження його ефективності, або повної неефективності.

Дезінфекція високого рівня у відповідності з рекомендаціями виробника:

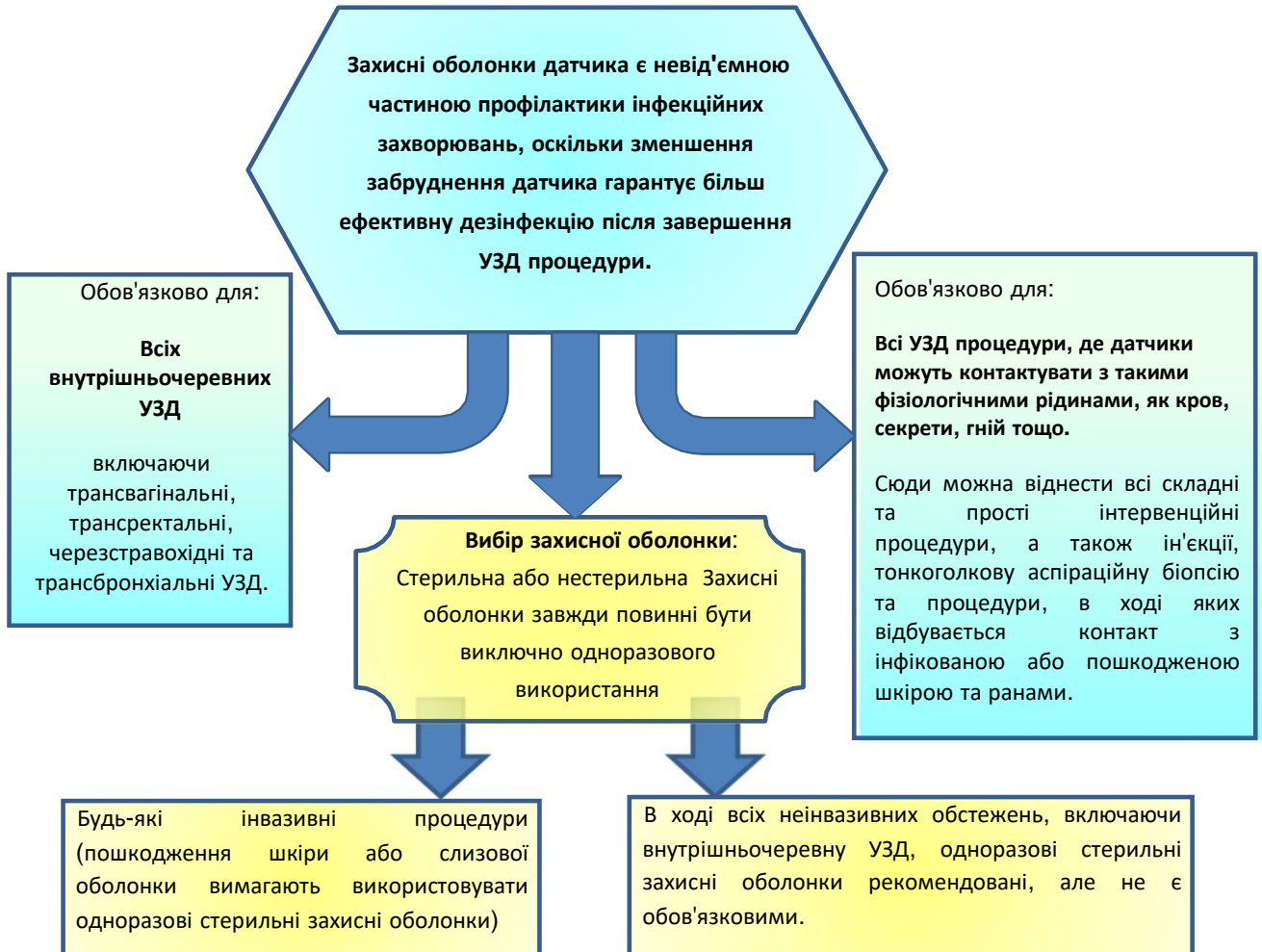
- Затверджені багатоетапні дезінфікуючі серветки
- Стандартизовані автоматизовані затверджені системи
- (у яких застосовується пероксид водню, ультрафіолетове світло)
- Інші процедури що відповідають вимогам дезінфекції високого рівня.

Сушка датчика:

важливо дати дезінфікуючому засобу достатньо часу для досягнення максимального ефекту.

Захисна оболонка ультразвукового датчика:

- Практикуючі УЗД спеціалісти несуть відповідальність за використання лише спеціально передбачених для цих цілей захисних оболонок адекватної якості. Практикуючі спеціалісти повинні переконатись, що на всіх захисних оболонках є знак перевірки якості ЕС, або його еквівалент.
- Оболонки на зразок господарської харчової плівки, стретч-плівки чи подібне є неприйнятними, оскільки якість цих продуктів не може бути підтверджена.



Гель для УЗД

- Практикуючим спеціалістам не варто забувати, що УЗД гель може містити патогени, за виключенням тих гелів, що марковані, як стерильні.
- Патогени здатні вижити та розмножуватись в гелі. Було задокументовано випадки зараження через гель.
- Якщо для комфортності пацієнта використовується засіб підігріву гелю, то такий пристрій необхідно регулярно дезінфікувати. Не рекомендується довго тримати пляшки з гелем теплими, бо це сприяє розмноженню мікробів. Пляшки з гелем не можна розміщувати у пристрої для розігрівання в перевернутому положенні, бо таким чином дозатор може бути забруднений через контакт з пацієнтом або від попередньої пляшки, що розігрівалась в цьому пристрої. Підігрівання у загальній ванні не рекомендується, оскільки рідини легко забруднюються.

