

## ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ВНУТРИПОЛОСТНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ. ПУТИ РЕШЕНИЯ

Т. А. Гренкова<sup>1</sup>, Е. П. Селькова<sup>1</sup>, М. Д. Митькова<sup>2</sup>, Н. Н. Ветшева<sup>3</sup>, А. С. Оганесян<sup>1</sup>, П. Н. Перепечаев<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г. Н. Габричевского»;

<sup>2</sup>ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», г. Москва;

<sup>3</sup>ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

*Гренкова Татьяна Аркадьевна – e-mail: g4209761@bk.ru*

Дата поступления  
20.02.2020

Ультразвуковое исследование является одним из наиболее востребованных методов инструментальной диагностики. Как любое медицинское вмешательство, ультразвуковое исследование сопряжено с рисками инфицирования пациентов, которые явно недооценены. Система эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики в нашей стране не разработана, что связано с отсутствием санитарного нормирования в области данной медицинской технологии. В статье представлены данные научной литературы, характеризующие основные риски инфицирования пациентов. Также приводятся результаты опроса специалистов ультразвуковой диагностики медицинских организаций Москвы по вопросам эпидемиологической безопасности ультразвукового исследования.

**Ключевые слова:** ультразвуковая диагностика, ультразвуковой датчик, инфекции, эпидемиологическая безопасность.

## PROBLEMS OF ENSURING THE EPIDEMIOLOGICAL SAFETY OF INTRACAVITARY ULTRASOUND DIAGNOSTICS. SOLUTIONS

T. A. Grenkova<sup>1</sup>, E. P. Selkova<sup>1</sup>, M. D. Mitkova<sup>2</sup>, N. N. Vetsheva<sup>3</sup>, A. S. Oganesyanyan<sup>1</sup>, P. N. Perepechaev<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Moscow Research Institute of Epidemiology and Microbiology n. a. G. N. Gabrichevsky, Moscow, Russian Federation;

<sup>2</sup>Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation;

<sup>3</sup>Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Department of Health, Moscow, Russian Federation

*Grenkova Tatiana Arkadievna – e-mail: g4209761@bk.ru*

Ultrasound examinations (ultrasound) are one of the most popular methods of instrumental diagnostics. Like any medical intervention, ultrasound is associated with infection risks for patients who are clearly underestimated. The epidemiological safety system of ultrasound diagnostics in our country has not been developed, which is associated with the lack of sanitary regulation in the field of this medical technology. The article presents scientific literature data characterizing the main risks of infection of patients, the view of epidemiologists and ultrasound diagnostics specialists on the epidemiological safety problem.

**Key words:** ultrasound, ultrasound probe, infections, epidemiological study, safety.

Ультразвуковая диагностика используется практически во всех областях современной медицины, занимая одну из ведущих позиций среди методов неинвазивной инструментальной диагностики. Она является абсолютным лидером в проведении медицинских вмешательств под визуальным контролем. Вместе с тем, по данным литературы, общая частота инфекционных болезней, связанных с проведением медицинских вмешательств под контролем ультразвукового исследования, составляет 0,1% [1]. После трансбронхиальной тонкоигольной аспирации под контролем ультразвукового исследования (эндоскопическое ультразвуковое исследование) этот показатель может возрасти до 0,19% [2], после трансректальной биопсии предстательной железы – до 5,0% под прикрытием антибиотиков и до 40% без использования антибиотикопрофилактики [3].

F. Lessa et al. [4] в исследовании, включавшем 528 пациентов, которым в 2003–2006 гг. была проведена трансректальная биопсия предстательной железы под контролем ультразвукового исследования, выявили 11 (2,0%) пациентов с доказанными постбиопсийными бактериальными инфекциями. Ни у одного пациента не были выявлены положительные результаты тестов на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) или вирус гепатита С (ВГС). Между тем 16 (3%) пациентов имели положительный результат теста на вирус гепатита В, но не имели доступных результатов серологического теста до биопсии (т. е. передача вируса при проведении исследования не может быть исключена) [4]. Следует отметить, что доказанная трансмиссия ВГС при проведении трансректальной биопсии предстательной железы была описана также во Франции только через пять лет [5].

Мета-анализ, проведенный S. Leroy [6] на основе 32 научных статей, позволил определить распространенность инфекций у пациентов, связанных с трансвагинальными и трансректальными ультразвуковыми исследованиями, выполненными датчиками после дезинфекции

низкого уровня (ДНУ). Распространенность бактериальных инфекций составила 12,9% (95%-й доверительный интервал ДИ) – 1,7–24,3%), вирусных инфекций (вызванных часто встречающимися вирусами папилломы человека (ВПЧ), простого герпеса и цитомегаловируса) – 1,0% (ДИ – 0,0–10,0%). Общая распространенность инфекций после трансректальной биопсии под контролем ультразвукового исследования составила 3,1% (ДИ – 1,6–4,3%) [6].

Недостаточность ДНУ для обеззараживания внутриполостных датчиков при использовании одноразовых покрытий (презервативов) была наглядно доказана в исследовании F. M'Zali et al. [7]. В течение 6 мес. с трансвагинальных ультразвуковых датчиков, обработанных салфетками, пропитанными четвертичным аммониевым соединением и хлоргексидином, были отобраны 300 образцов смывов, из них 100 образцов исследованы в ПЦР для детекции Human papillomavirus, 100 образцов – для детекции *C. trachomatis* и *Mycoplasmas*, 100 образцов исследованы культуральным методом с целью выделения бактерий и грибов. Результаты представлены в таблице. На продезинфицированных датчиках ДНК Human papillomavirus была обнаружена в 7% случаев в форме, устойчивой к нуклеазе. ДНК *Chlamydia trachomatis* определялась в 2% случаев после обработки нуклеазой, тогда как ДНК микоплазмы амплифицировалась в этих условиях в 4% случаев соответственно. Комменсальная бактериальная флора и/или флора окружающей среды присутствовали на 86% трансвагинальных датчиков, иногда в смешанной культуре; *Staphylococcus aureus* высевался с 4% датчиков; грибковая флора не выделялась [7].

Долгое время врачи ультразвуковой диагностики относились к использованию одноразовых покрытий внутриполостных датчиков как к альтернативе процессу обеззараживания. Между тем еще в 1997 г. J. M. Storment et al. [8] выявили биологическое загрязнение внутренних поверхностей 8 (5%) из 173 латексных презервативов, использо-

#### ТАБЛИЦА.

Микробная контаминация поверхностей трансвагинальных ультразвуковых датчиков после проведения ДНУ [7]

| Микробы  | Молекулярно-генетический метод,<br>% контаминированных проб |   |
|--|---|---|
|  | ПЦР   | ПЦР после обработки нуклеазой             |
| Human papillomavirus   | 13  | 7   |
| Chlamydia trachomatis  | 20  | 2   |
| Mycoplasma hominis   | 8   | 4   |
|  | Культуральный метод   |   |
|  | % контаминированных проб                                    | уровень микробной контаминации КОЕ/датчик |
| Комменсальная бактериальная флора и/или флора окружающей среды | 86  | 10→3000                                   |
| Staphylococcus aureus  | 4   | 10–560                                    |
| Fungi  | 0   | 0   |

ванных при трансвагинальном ультразвуковом исследовании.

Проведение ультразвукового исследования невозможно без геля. В отличие от антисептических гелей, обычные ультразвуковые гели чаще всего не обладают бактерицидными или бактериостатическими свойствами и поэтому являются питательной средой для размножения и накопления микроорганизмов [9]. Имели место сообщения о контаминации ультразвукового геля в заводских условиях [10, 11]. Именно контаминированный ультразвуковой гель явился основной причиной вспышки инфекции в одной из парижских больниц в 1993 году [12]. Она была вызвана *Klebsiella pneumoniae*, продуцирующей бета-лактамазы SHV-5 и TEM-1. Были инфицированы шесть женщин и двое новорожденных детей из акушерского отделения. Генотипирование подтвердило идентичность возбудителей, выделенных из клинического материала и из геля [12]. Гель, контаминированный methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* (MSSA), стал также причиной развития пиодермий у десяти новорожденных после проведения чрескожного ультразвукового исследования в немецком университетском госпитале в 2000 г. Стафилококки, выделенные из биологического материала шести новорожденных и из геля, были неразличимы по молекулярно-генетическим характеристикам [13]. Контаминированный ультразвуковой гель в течение десяти лет (с 1992 по 2002 г.) был основным резервуаром для комплекса *Burkholderia cepacia* в больнице для детей с кистозным фиброзом в Торонто, что приводило к возникновению периодических вспышек инфекции среди обследованных детей [14].

Таким образом, помимо неэффективно обработанных датчиков, нестерильный ультразвуковой гель является существенным фактором риска инфицирования пациентов при проведении ультразвукового исследования. В связи с этим рекомендация использовать стерильный ультразвуковой гель при проведении биопсий и внутриполостных ультразвуковых исследований, а также ультразвуковых исследований новорожденных не является избыточной [15].

В нашей стране специалисты ультразвуковой диагностики при решении вопроса об уровне дезинфекции датчиков, выборе покрытий и ультразвукового геля пользуются общими стандартами обработки медицинских изделий [16] без учета их инфекционной опасности и назначения. К сожалению, рекомендации производителей датчиков в практических условиях не всегда выполнимы.

В соответствии с принятой во всем мире классификацией Сполдинга [17] чрескожные ультразвуковые датчики, контактирующие с кожей, в большинстве своем относятся к некритическим изделиям и могут быть подвергнуты низ-

кому или среднему (поврежденная и/или инфицированная кожа) уровню дезинфекции. Внутриполостные ультразвуковые датчики (кроме интраоперационных) контактируют исключительно со слизистыми оболочками пациента и могут быть отнесены к полукритическим медицинским изделиям, которые на финальной стадии обработки должны подвергаться, по крайней мере, дезинфекции высокого уровня (ДВУ). Однако в нашей стране технология ДВУ распространяется исключительно на гибкие эндоскопы [16, 18, 19]. В этой связи в соответствии с требованиями российских нормативных документов [16, 20, 21] ультразвуковые датчики для внутриполостных исследований должны подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации способом неполного погружения в растворы стерилизующих средств, что абсолютно невыполнимо по объективным и субъективным причинам. Объективно врач на приеме не имеет места, времени, химических средств и емкостей для проведения столь длительной обработки. Время, выделяемое на одно исследование, не включает обработку датчика между пациентами, поэтому при наличии одного внутриполостного датчика врач вынужден искать простые и, на его субъективный взгляд, приемлемые варианты подготовки датчика к повторному исследованию. В лучшем случае датчик подвергается ДНУ, после чего на него надевается одноразовое покрытие. В упрощенном варианте покрытие надевается на датчик сразу после удаления с его поверхностей геля сухой мягкой салфеткой.

Врачу сложно определить со средствами дезинфекции. При использовании альдегидов он должен опасаться цитотоксического действия, в том числе на половые клетки и эмбрионы. Чтобы избежать негативного воздействия требуется длительное ополаскивание датчика, на которое у врача нет времени и условий. Не все кислородоактивные соединения одобрены производителями датчика. К сожалению, в РФ не разрешены к применению методы ДВУ с короткой экспозицией, реализованные в установках на основе ультрафиолетового излучения, паров пероксида водорода, а также способ протирания спороцидными салфетками, импрегнированными раствором диоксида хлора. Эти методы, способы и средства широко используются в США, Канаде, Австралии, Великобритании, странах Евросоюза и др. Они закреплены в международных [22, 23] и национальных [15, 24–27] рекомендациях. Данные методы и способы ДВУ в РФ не рекомендованы. Поэтому (несмотря на то, что установки и средства зарегистрированы в установленном порядке) они не могут легально применяться в клинической практике.

В конце прошлого года при поддержке ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения

г. Москвы» мы провели анонимный опрос специалистов ультразвуковой диагностики некоторых медицинских организаций г. Москвы для определения ключевых проблем эпидемиологической безопасности.

Анкета, содержащая 21 вопрос, была составлена и размещена на платформе Google forms. Из 122 респондентов 77% представляли муниципальные медицинские организации, из них в 119 проводятся чрескожные исследования, в 103 – внутрисполостные, в том числе 24 – интраоперационные.

Анализ полученных материалов показал, что после проведения чрескожных ультразвуковых исследований датчики очищают и проводят ДНУ способом протирания 104 (87,4%) медицинские организации, способом орошения – 14 (11,8%), не проводят дезинфекцию в одном (0,8%) учреждении.

При внутрисполостных исследованиях обеспечивают только средний и низкий уровни дезинфекции датчиков 74 (75,5%), ДВУ – 24 (24,5%) из 98 медицинских организаций, ответивших на данный вопрос. Для ДВУ используются разные методы и средства: в растворах химических средств – 11 (10,7%), способом протирания спороцидными салфетками – 7 (6,8%), в моюще-дезинфицирующей машине – 3 (2,9%), в парах пероксида водорода (Trophon) – 2 (1,9%), в ультрафиолетовой установке Antigermix – 1 (1,0%). Одноразовые покрытия используют в 89 из 122 (72,9%) медицинских организаций. Виды используемых покрытий: 76 – презервативы, 12 – покрытия фирм-изготовителей датчиков, 1 – стерильные перчатки.

Все 24 медицинские организации, выполняющие интраоперационные ультразвуковые исследования, после использования проводят очистку и дезинфекцию датчиков преимущественно способом неполного погружения и протирания. Стерилизуют датчики в Sterrad® 2 (8,3%) медицин-

ские организации, в растворах стерилианта – 6 (25,0%). Не стерилизуют датчики, но подвергают ДВУ в 10 (41,7%), ДНУ – в 6 (25,0%) медицинских организациях. Стерильные покрытия и стерильный гель используют не все респонденты.

Анализ полученных материалов показал наличие серьезных проблем в обеспечении эпидемиологической безопасности ультразвуковых исследований. В феврале текущего года при поддержке Российской ассоциации специалистов ультразвуковой диагностики в медицине (РАСУДМ) было проведено анкетирование специалистов ультразвуковой диагностики медицинских организаций страны. На момент написания статьи получено 814 анкет из 78 административных территорий. Нами проводится статистическая обработка результатов. Для понимания важности поднятой проблемы предлагаем посмотреть на нее глазами специалистов ультразвуковой диагностики. Рисунок наглядно отображает мнение 793 специалистов по вопросу основных направлений повышения эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики.

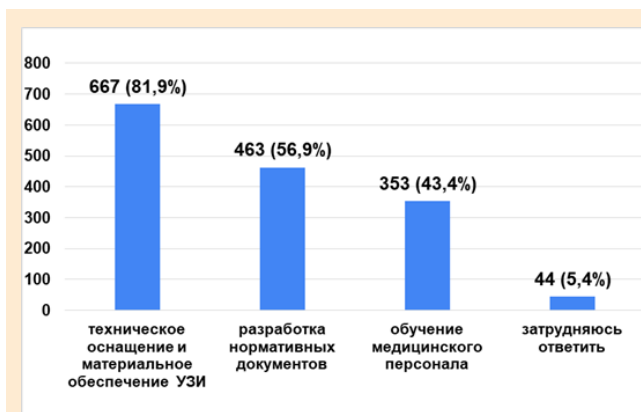
Техническое оснащение и материальное обеспечение, безусловно, являются важными компонентами системы эпидемиологической безопасности любой медицинской технологии – 82,0% специалистов ультразвуковой диагностики присвоили им первое рейтинговое место. По их мнению, без стерильного геля, одноразовых покрытий, установок по обработке датчиков и эффективных средств дезинфекции невозможно соблюдать даже самые лучшие национальные рекомендации. Необходимость разработки нормативных документов отметили 57,0% респондентов. Резюмируя представленные данные по проблеме эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики, необходимо отметить:

**1.** ультразвуковые исследования являются важнейшим методом инструментальной диагностики; чем более они востребованы, тем больше рисков инфицирования пациентов они создают;

**2.** специалисты ультразвуковой диагностики недооценивают риски инфицирования пациентов, несмотря на то, что имеются доказательства передачи возбудителей различных инфекционных болезней через неэффективно обеззараженный датчик, пункционную иглу, контаминированный гель;

**3.** нормирование требований по обеспечению эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики на современном этапе развития медицины должно учитываться при создании норм времени на проведение ультразвуковых исследований.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии явного или потенциального конфликта интересов, связанного с публикацией статьи.



#### РИС.

Мнение специалистов ультразвуковой диагностики по вопросу основных направлений повышения эпидемиологической безопасности.



## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Cervini P., Hesley G.K., Thompson R.L., Sampathkumar P., Knudsen J.M. Incidence of infections complications after an ultrasound-guided intervention. *AJR Am J Roentgenol.* 2010. Oct. № 195 (4). P. 846-850.
2. Asano F., Aoe M., Ohsaki Y., Okada Y., Sasada S. et al. Complications associated with endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: a nationwide survey by the Japan Society for Respiratory Endoscopy. *Respir Res.* 2013. May. № 14. P. 50.
3. Lodeta B., Trkulja V. Septic complications and hospital admissions after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: incidence rates and outcomes in 913 consecutive biopsies. *Inr Urol Nephrol.* 2014. Dec. № 46 (12). P. 2335-2336.
4. Lessa F., Tak S., Devader S.R., Goswami R., Anderson M. et al. Risk of infections associated with improperly reprocessed transrectal ultrasound-guided prostate biopsy equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008. Apr. № 29 (4). P. 289-93. doi:10.1086/533546.
5. Ferhi K., Roupret M., Mozer P., Ploussard G., Haertig A., de La Taille A. Hepatitis C transmission after prostate biopsy. *Case Rep Urol.* 2013. № 2013. 797248. doi:10.1155/2013/797248.
6. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *Hosp Infect.* 2013. Feb. № 83 (2). P. 99-106. doi:10.1016/j.jhin.2012.07.014. Epub 2012 Sep 13.
7. M'Zali F., Bounizra C., Leroy S., Mekki Y., Quentin-Noury C., Kann M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLoS One.* 2014. № 9 (4). e93368. doi:10.1371/journal.pone.0093368.
8. Storment J.M., Monga M., Blanco J.D. Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South Med J.* 1997. Feb. № 90 (2). P. 206-8.
9. Muradali D., Gold W.L., Phillips A., Wilson S. Can ultrasound probes and coupling gel be a source of nosocomial infection in patients undergoing sonography? An in vivo and in vitro study. *AJR Am J Roentgenol.* 1995. № 164 (6). P. 1521-1524. doi:10.2214/ajr.164.6.7754907.
10. Lawrence M.W., Blanks J., Ayala R. et al. Hospital-wide survey of bacterial contamination of point-of-care ultrasound probes and coupling gel. *J Ultrasound Med.* 2014. № 33 (3). P. 457-462. doi:10.7863/ultra.33.3.457.
11. Provenzano D.A., Liebert M.A., Steen B. et al. Investigation of current infection-control practices for ultrasound coupling gel: a survey, microbiological analysis, and examination of practice patterns. *Reg Anesth Pain Med.* 2013. № 38 (5). P. 415-424.
12. Gaillot O., Maruejols C., Abachin E. et al. Nosocomial outbreak of *Klebsiella pneumoniae* producing SHV-5 extended-spectrum beta-lactamase, originating from a contaminated ultrasonography coupling gel. *J Clin Microbiol.* 1998. № 36 (5). P. 1357-1360.
13. Weist K., Wendt C., Petersen L.R. et al. An outbreak of pyodermas among neonates caused by ultrasound gel contaminated with methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000. № 21 (12). P. 761-764. doi:10.1086/501729.
14. Jacobson M., Wray R., Kovach D. et al. Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006. № 27 (4). P. 362-366. doi:10.1086/503343.
15. Robert Koch Institut. Anforderungen an die Hygiene Bei Punktionen und Injektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut. RKI. Bundesgesundheitsblatt. 2011. № 54. P. 1135-1144.
16. СанПиН 3.1.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».  
*SanPiN 3.1.2630-10 «Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya k organizacijam, osushhestvlyajushhim medicinskuyu deyatel'nost'».*
17. Spaulding E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C.A., Block S.S., eds. *Disinfection, sterilization and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1968. P. 517-531.
18. Методические указания МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».  
*Metodicheskie ukazaniya MU 3.1.3420-17 «Obespechenie epidemiologicheskoj bezopasnosti nesteril'nykh endoskopicheskikh vmeshatel'stv na zheludочно-kishechnom trakte i dykhatel'nykh putyakh».*
19. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».  
*Sanitarno-epidemiologicheskie pravila SP 3.1.3263-15 «Profilaktika infekcionnykh zabolevanij pri endoskopicheskikh vmeshatel'stv».*
20. Отраслевой стандарт «ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения».  
*Ottraslevoj standart «OST 42-21-2-85 Sterilizaciya i dezinfekciya izdelij medicinskogo naznachenija».*
21. Министерство здравоохранения Российской Федерации «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» №: МУ-287-113 от 30.12.1998.  
*Ministerstvo zdравоохранeniya Rossijskoj Federacii «Metodicheskie ukazaniya po dezinfekcii, predsterilizacionnoj ochiske i sterilizacii izdelij medicinskogo naznachenija» №: MU-287-113 ot 30.12.1998.*
22. Nyhsen Ch.M., Humphreys H., Koerner R.J., Grenier N. et al. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *GUIDELINE/Insights Imaging.* 2017. № 8. P. 523-535.
23. WFUMB. Abramowicz J.S., Evans D.H., Fowlke J. et al. Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients/Ultrtrasound in medicine and biology. 2017. Vol. 43, Iss. 5, May. P. 1076-79 <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2017.01.002>.
24. American Institute of Ultrasound in Medicine (aium, 2014) Guidelines for cleaning and preparing external- and internal-use ultrasound probes between patients. <http://www.aium.org/officialstatements/57> Accessed. 2016. 29 Jan.
25. American Institute of Ultrasound in Medicine. Guidelines for Cleaning and Preparing Endocavitary Ultrasound Transducers Between Patients. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2003. № 7. P. 94.
26. Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers by the Australasian Society for Ultrasound in Medicine and the Australasian College for Infection Prevention and Control/ Australas J Ultrasound Med. 2017. № 20. P. 30-40.
27. SCoR/BMUS Guidelines for Professional Ultrasound Practice (2016) [https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/bmus\\_scor\\_ultrasound\\_guidelines](https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/bmus_scor_ultrasound_guidelines).