

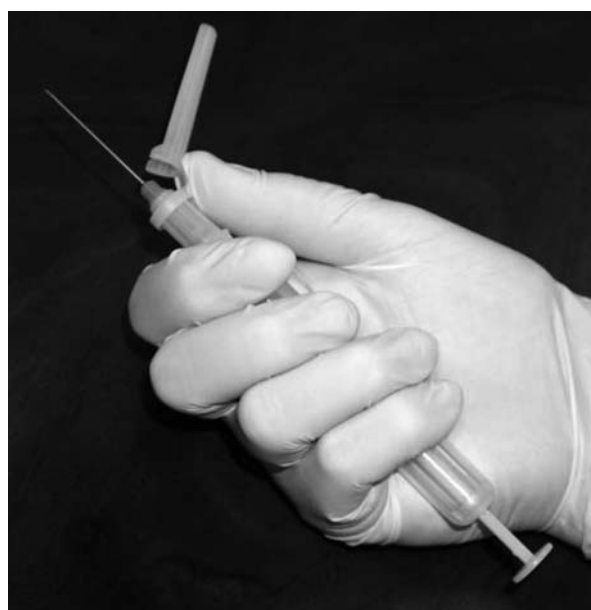
БЕЗОПАСНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА С ИНЖЕНЕРНОЙ ЗАЩИТОЙ ОТ ТРАВМЫ

Алексей Бобрик, к.м.н., Открытый Институт Здоровья

Ключевыми стратегиями профилактики профессионального заражения медицинских работников гемотрансмиссивными инфекциями являются соблюдение универсальных (стандартных) мер предосторожности, применение индивидуальных барьерных средств защиты, вакцинирование медицинских работников против гепатита В и обеспечение доступа к постконтактной профилактике ВИЧ-инфекции. Кроме того, глубокое изучение эпидемиологии травм персонала ЛПУ в развитых индустриальных странах во второй половине 1980-х годов продемонстрировало существенные различия в безопасности острых медицинских устройств с различным дизайном, а также возможность значительного сокращения травматизации медработников путем изменения конструкции традиционных медицинских инструментов [1].

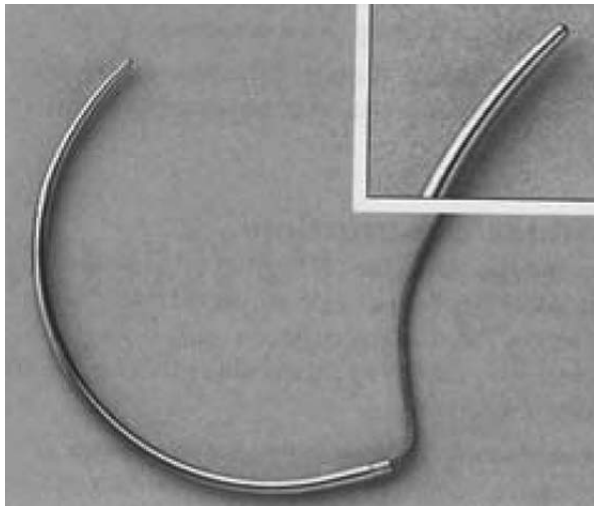
В результате совместных усилий медицинской науки и производителей оборудования в течение последнего десятилетия на рынке появилось огромное разнообразие так называемых безопасных медицинских устройств с инженерной защитой от травмы острым элементом (Safety Devices with Engineered Sharps Injury Protections — ESIPS), т.е. инструментов для инвазивных процедур, имеющих встроенные механизмы для сокращения риска укола или пореза [2]. Безопасные устройства выглядят и используются так же, как и обычные шприцы, катетеры или скальпели, однако, в отличие от традиционных инструментов, дизайн безопасных устройств разработан с учетом снижения риска контакта медработника с иглой или режущей кромкой медицинского инструмента.

Существуют различные классификации безопасных медицинских устройств, однако наиболее функциональным можно признать их разделение и группирование по двум признакам:



1. Тип и назначение медицинского инструмента:
 - одноразовые шприцы и иглы;
 - инфузионные и трансфузионные системы;
 - периферические внутривенные катетеры;
 - инъекционные системы, предварительно заряженные медикаментом;
 - скальпели и ланцеты;
 - хирургические шовные иглы и пр.
2. Принцип действия защиты:
 - защитные экраны скользящего и шарнирного типа (для закрытия иглы шприца, лезвия скальпеля или иного острого элемента немедленно после использования);
 - ретракционные технологии (инъекционные иглы и лезвия скальпелей втягивающиеся после использования в шприц или рукоятку);
 - самозатупление (тупая канюля, выходящая в просвет полый иглы или внешняя клипса, закрыва-

Рисунок 1. Тупоконечная хирургическая игла, которая не уступает традиционным иглам по эффективности сшивания подкожной клетчатки, но при этом устраняет риск травмы хирурга



ющая кончик иглы, перед извлечением инфузионной системы из вены);

- отсутствие острого или режущего элемента, как, например, в безыгольных инфузионных и инъекционных системах, а также шовных иглах с округлым острием (рис. 1).

Разновидностью безопасных медицинских устройств являются саморазрушающиеся и самоблокирующиеся шприцы, которые позволяют проведение только одной инъекции, после которой поршень фиксируется или отламывается. Эта технология направлена в первую очередь на защиту пациентов так как не позволяет повторного использования инструмента. В некоторых конструкциях таких шприцев блокировка поршня совмещается с ретракцией или экранированием иглы, что обеспечивает защиту как медработника, так и пациента (рис. 2).



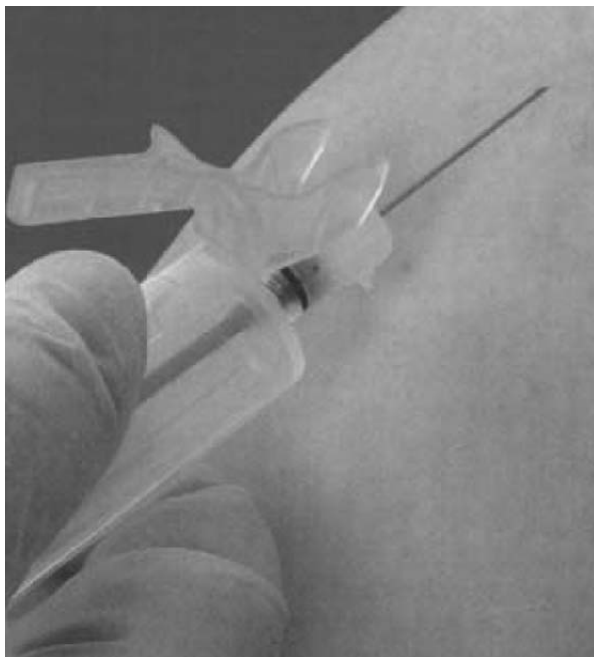
Рисунок 2. Безопасный шприц, у которого после инъекции игла закрывается экраном, а поршень автоматически отламывается. Таким образом, исключаются риски случайного укола иглой и повторного использования шприца

К ближайшим родственникам безопасных медицинских инструментов относятся также современные системы забора крови, которые помимо обеспечения высочайшего качества образцов (необходимого для адекватной работы любой лаборатории) еще и способствуют профилактике профессионального заражения медицинского персонала. Это достигается за счет достаточно сложных инженерных решений, обеспечивающих забор крови в герметичный пластиковый контейнер, а также позволяющих произвести плавную смену контейнеров во время процедуры венопункции. В результате, значительно сокращается как вероятность контакта медработника с кровью, так и количество манипуляций с обнаженной иглой. Кроме того, в отличие от стеклянных пробирок пластиковый контейнер чрезвычайно устойчив к внешним механическим воздействиям (при центрифугировании на больших оборотах, случайном падении и пр.) и позволяет производить анализ в автоматическом режиме, полностью исключая возможность контакта с его потенциально инфицированным содержимым для персонала лаборатории. Типичными примерами таких инструментов являются вакуумные системы забора крови производства компании Becton Dickinson — Вакутейнеры и системы двойного вакуумного действия производства компании Sarstedt — Моноветы (рис. 3).



Рисунок 3. Система Моновет, позволяющая производить забор венозной крови в герметичный контейнер как вакуумным, так и шприцевым способами. Последний может оказаться единственным возможным при гиповолемии, когда избыточный вакуум приводит к спадению стенок вены

Рисунок 4. Система забора крови Вакутейнер, дополнительно оснащенная шарнирным экраном для закрытия острия иглы



В последние несколько лет производители стали оснащать эти системы дополнительной защитой от травмы, чаще всего в виде шарнирных экранов для закрытия острия иглы немедленно после использования инструмента (рис. 4).

Несмотря на относительно короткую историю использования новых безопасных инженерных технологий, сегодня сформулированы общие требования, которые предъявляются ко всем таким устройствам вне зависимости от области их применения:

- безопасный механизм должен являться интегрированной частью инструмента (рис. 5);
- предпочтительно, чтобы защита была пассивной или автоматической, т.е. не требовала бы дополнительной активации пользователем (рис. 6);



Рисунок 5. Скальпели, оснащенные защитными экранами скользящего типа, которые являются органичной частью инструмента и предназначены для закрытия лезвия немедленно после использования

Рисунок 6. Безопасный внутривенный катетер Вазофикс. Самоактивирующаяся клипса автоматически закрывает острие иглы при ее извлечении из павильона катетера. Таким образом, к моменту извлечения из вены у данного инструмента острый элемент оказывается уже экранированным



- если активация необходима, то безопасный механизм должен включаться одной рукой и позволять рукам медработника все время оставаться позади острого элемента (рис. 7);
- безопасный механизм активируется до момента разбирания инструмента и продолжает действовать и после утилизации инструмента;
- пользователь должен легко определять по звуку и/или внешнему виду инструмента, активирована ли защита;
- прибор и защита должны быть надежны в работе;
- все инструменты должны быть удобны, безопасны и эффективны для оказания медицинской помощи.

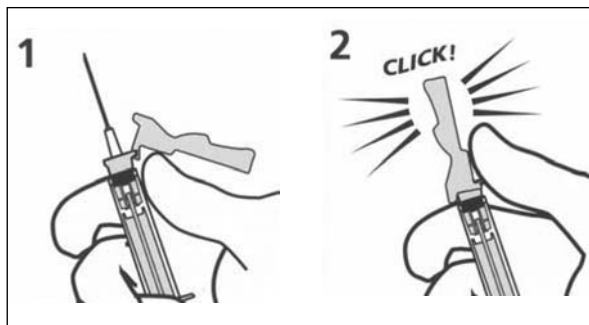


Рисунок 7. Схема, демонстрирующая, как медицинский работник может экранировать иглу немедленно после использования безопасного шприца, просто повернув защитный колпачок одним движением руки, которая постоянно находится за острием иглы

Следует отметить, что безопасные устройства значительно снижают частоту профессиональных травм медицинских работников, но не устраняют риск полностью, а также имеют целый ряд ограничений:

- иглы и острые инструменты будут нужны везде, где отсутствуют альтернативы для прокола или рассечения тканей. Поэтому большинство приборов, оснащенных безопасными устройствами, все-таки имеют острые элементы и потенциально могут причинить травму при использовании;
- часто безопасный механизм не может быть активирован до тех пор, пока игла или иной острый инструмент не удалены из тела пациента;
- у большинства приборов пользователи могут преднамеренно исключить использование безопасного механизма (например, для соединения частей безыгольной инфузионной системы может быть использована игла; экранированный шприц может быть после использования выброшен в бытовой мусор без закрытия иглы защитным экраном и пр.);
- ограниченное количество размеров (потенциальные трудности в педиатрии) и типов (отсутствие практических альтернатив большинству обычных острых инструментов в стоматологии);
- возросшая цена по сравнению с обычным инструментом (обычно рост стоимости находится в пределах 20–80%, хотя иногда удорожания может и не быть, как, например, в случае с тупоконечными шовными хирургическими иглами);
- время, необходимое для обучения персонала использованию новых устройств.

Эти ограничения не позволяют рассматривать безопасные инженерные устройства как замену универсальным (стандартным) мерам предосторожностей или индивидуальным средствам защиты медперсонала. Тем не менее в современной иерархии мероприятий по защите медицинских работников от профессионального заражения безопасные инженерные устройства занимают одно из первых мест, так как их использование минимизирует влияние внешних факторов и обеспечивает защиту в меньшей зависимости от условий оказания помощи, а также усталости и дисциплинированности персо-

нала. Следует особо отметить, что последние поколения безопасных медицинских устройств с инженерной защитой от травмы демонстрируют чрезвычайно высокую эффективность, особенно в области инъекционных процедур, т.е. именно тех, на которые по статистике и приходится наибольший процент травм медперсонала. По данным разных исследований, при использовании современных безопасных полых игл частота случайных уколов медработников сокращается на 73–90% [3, 4, 5]. Эти результаты оказались настолько впечатляющими, что в 2000 году в США, впервые в мире, был принят специальный федеральный закон (Needlestick Safety and Prevention Act), обязывающий медицинские учреждения обеспечивать доступ своим сотрудникам к безопасным медицинским устройствам, если на рынке существуют такие альтернативы традиционным инструментам [6]. В странах Западной Европы, несмотря на отсутствие таких обязательных правил, безопасные инженерные технологии широко используются в ежедневной практике большинства медицинских учреждений.

В Российской Федерации внедрение безопасных медицинских устройств с инженерной защитой от травмы фактически только начинается и происходит достаточно медленно. Парадоксальным образом, основным барьером к их использованию являются отечественные нормативы по обращению с медицинскими отходами. Во всех развитых индустриальных странах любой острый одноразовый инструмент немедленно после применения помещается в прочный контейнер, который после заполнения плотно закрывается и утилизируется целиком со всем содержимым, что значительно сокращает вероятность контакта медработников с использованным и потенциально инфицированным оборудованием. Однако в нашей стране такая практика вступает в конфликт с архаичным требованием российской нормативной базы по дополнительному обеззараживанию использованного инструментария дезинфектантами, которое не может быть выполнено с безопасными инструментами, конструкция которых, как правило, не предусматривает возможность разбирания (без которой качественная обработка дезинфицирующими средствами невозможна).

Второй важной российской проблемой является нередкое отсутствие системного подхода к оснаще-

нию ЛПУ. Обычно администрация медицинских учреждений и медработники полагают, что современные технологии интуитивно понятны и легко могут быть самостоятельно освоены в процессе эксплуатации. Однако на практике обеспечение доступности новых инструментов в ЛПУ без предварительной подготовки нередко создает больше проблем, чем их решает. Например, это ярко иллюстрируется трудностями, с которыми столкнулись многие ЛПУ пару лет назад, когда централизованно получили саморазрушающиеся (самоблокирующиеся) шприцы. Отсутствие обучения медицинских сестер новой технике инъекций (конструкция таких шприцев не позволяет повторного движения поршня), а также непродуманный порядок утилизации новых инструментов привели к тому, что в большинстве российских ЛПУ эта технология не прижилась, и после короткого периода проб и разочарований поставленные саморазрушающиеся (самоблокирующиеся) шприцы не были использованы, а так и остались мертвым грузом на складах. Схожие проблемы возникают во многих ЛПУ и с современными вакуумными системами забора крови, которые вопреки своей кажущейся простоте вовсе не являются волшебной палочкой, автоматически гарантирующей качество биологических образцов и достоверность лабора-

торных анализов. Вне зависимости от того, идет ли речь о Вакутейнерах, Моноветах или иных инструментах, на этапе их внедрения в российских ЛПУ нередко отмечается выбор неправильного ассортимента (например, использование контейнеров с наполнителем для иного типа лабораторных исследований или игл, которые связаны с высокой частотой гемолиза), нарушение техники забора крови и ряд других грубых ошибок на так называемом преаналитическом этапе, которые сводят на нет многие преимущества современных систем забора крови и дискредитируют их в глазах пользователей.

Вопреки столь существенным барьерам, безопасные медицинские инструменты в наших ЛПУ с каждым годом используются все активнее, а их ассортимент на отечественном рынке постепенно расширяется. Для ускорения этого положительного процесса и обеспечения безопасности работников здравоохранения, Российской Федерации необходимо привести отечественную нормативную базу, т.е. действующие СанПин, в соответствие с международными стандартами по утилизации медицинских отходов и обратить внимание на методичное укрепление корпоративной культуры использования современных технологий оказания медицинской помощи.

Литература

1. Jagger J, Hunt EH, Brand-Elnaggar J, Pearson RD. Rates of needle-stick injury caused by various devices in a university hospital. *N Engl J Med* 1988; 319:284–288.
2. ECRI Needlestick-prevention devices. *Health Devices* 1999; 28:10:381-407.
3. Lamontagne F, Abiteboul D, Lolom I, et al. Role of safety-engineered devices in preventing needlestick injuries in 32 French hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:18–23
4. Jagger J, Bentley MB. Injuries from vascular access devices: high risk and preventable. Collaborative EPINet Surveillance Group. *J Intraven Nurs* 1997; 20:33–39.
5. Mendelson MH, Chen LBY, Finkelstein LE, Bailey E, Kogan G. Evaluation of a safety IV catheter (Insyte Autoguard, Becton Dickinson) using the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) National Surveillance System for Hospital Healthcare Workers database. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21:111.
6. Needlestick Safety and Prevention Act of 2000. Public Law 106–430, US Statutes at Large 2000; 114.