

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК МЕРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ И ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УО «Белорусский государственный медицинский университет»,
ЗАО «БелАсептика»

Статья посвящена вопросам антисептики рук, в частности, научному обоснованию действий медицинских работников при выборе наиболее эффективных и безопасных средств. Приводятся данные ВОЗ о взаимосвязи процедур гигиены рук и инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, описываются преимущества антисептических лекарственных средств.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, антисептические лекарственные средства.

V. P. Filonov, A. S. Dolgin

ORGANIZATION OF THE PRODUCTION AND USE OF ANTISEPTIC DRUGS AS A MEASURE OF ENSURING SANITARY AND EPIDEMIOLOGICAL WELFARE AND INFECTION CONTROL IN HEALTH CARE ORGANIZATIONS OF THE REPUBLIC OF BELARUS

The article is devoted to the issues of antiseptics of hands, in particular, scientific substantiation of actions of medical workers in the selection of the most effective and safe means. The WHO data on the relationship of hand hygiene procedures and infections associated with the provision of medical care are given, the benefits of antiseptic drugs are described.

Key words: infections related to medical care, antiseptic medicines.

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), ИСМП – являются основной проблемой безопасности пациентов, и их предотвращение должно быть приоритетом для медицинских учреждений и институтов, обязанных обеспечить более безопасную медицинскую помощь.

Гигиена рук – это первоочередная мера, которая доказала свою эффективность в предотвращении ИСМП и распространении антимикробной резистентности.

Историю антисептики связывают с именами венгерского акушера Игнаца Филиппа Земмельвейса

и английского хирурга Джозефа Листера, которые научно обосновали и внедрили антисептику в практику как метод лечения и предупреждения развития нагноительных процессов, сепсиса. Так, Земмельвейс на основе многолетних наблюдений пришёл к выводу, что родильная лихорадка, дававшая высокую смертность, вызывается трупным ядом, передаваемым через руки медперсонала. Он провел одно из первых в истории эпидемиологии аналитическое эпидемиологическое исследование и убедительно доказал, что деконтаминация рук медицинского персонала являет-

ся важнейшей процедурой, позволяющей предупредить возникновение внутрибольничных инфекций. Благодаря внедрению в практику антисептики в акушерском стационаре, где работал Земмельвейс, уровень смертности от внутрибольничных инфекций удалось снизить в 10 раз.

Практический опыт и огромное количество публикаций, посвященных вопросам обработки рук медперсонала, показывают, что эта проблема и более чем через полторы сотни лет после Земмельвейса не может считаться решенной и остается актуальной. В настоящее время по данным ВОЗ до 80 % ИСМП передаются через руки медицинских работников.

Целью данной статьи является оказание практической помощи медицинским работникам в выборе наиболее эффективных и безопасных средств для антисептики кожи рук.

Материал этой статьи основан на анализе действующего законодательства в области антисептики, данных ВОЗ, а также организации производства, регистрации и применения антисептических лекарственных средств, выпускаемых ЗАО «БелАсептика».

Надлежащая гигиена рук медицинских работников – это наиболее важный, простейший и наименее дорогой способ снижения количества случаев ИСМП, а также распространения антибиотикорезистентных штаммов возбудителей, и предупреждения возникновения инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения.

Для осуществления правильного выбора препаратов, часто затрудненного в связи с обилием предложений на отечественном рынке, нужно последовательно учитывать их ключевые свойства: наличие широкого спектра антимикробного действия, отсутствие аллергического и раздражающего влияния на кожные покровы, регистрация в качестве лекарственного средства, экономичность. При этом применение антисептиков на основе спиртов – наиболее эффективных в отношении возбудителей ИСМП и совместимых с кожей, признается ВОЗ «золотым стандартом». Использование именно таких антисептиков является одним из основных ключевых моментов в гигиене рук медицинских работников.

Наряду с этим применение «водных» безспиртовых растворов антисептиков в организациях здравоохранения не так эффективно, удобно и безопасно. Так, такие компоненты как, триклозан, ЧАСы могут вызывать аллергические реакции. Гуанидиновая пленка может способствовать образованию биопленок в тех случаях, когда кожа рук медработника нездорова, имеются признаки дисбактериоза, нарушения целостности кожного покрова, наличия инфекции. Кроме того, 5–7-минутная «липкость» кожи рук, возникающая после применения безспиртовых антисептиков, также снижает удобство их применения, особенно при использовании перчаток. Спиртосодержащие антисептики, согласно рекомендациям ВОЗ, в этом плане наиболее надежны. Концентрация спиртов (этилового, изопропилового) в пределах от 60 % до 80 % позволяет достичь максимальной

эффективности. Кроме того, преимуществом антисептиков перед обычным 70 % спиртом является то, что они содержат специальные смягчающие компоненты, нейтрализующие сушащее действие спиртов.

Использование некачественных антисептиков, может повлечь за собой значительный рост ИСМП, количество которых в нашей стране находится на достаточно низком уровне, нанести вред здоровью населения, экономический и моральный ущерб системе здравоохранения Республики Беларусь.

Согласно пункту 101 Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05 июля 2017 г. № 73. «Для проведения гигиенической и хирургической антисептики рук, обработки операционного и инъекционного полей должны использоваться антисептики, разрешенные к применению для этих целей в соответствии с законодательством Республики Беларусь.»

Такая позиция позволяет рассматривать вопрос применяемых средств с позиций безопасности для здоровья пациентов и персонала, постоянно использующего в работе антисептические средства.

Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» однозначно относит антисептические средства – к лекарственным. В соответствие со статьей 1 данного Закона «антисептическое лекарственное средство – лекарственное средство, обладающее противомикробным, противовирусным, противопаразитарным, противогрибковым действием и используемое преимущественно для внешнего применения в целях профилактики и лечения инфекционных заболеваний».

Согласно данному определению главным отличием лекарственного средства от дезинфицирующих средств, является то, что они обладают фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяются для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Антисептические лекарственные средства, используемые для хирургической обработки рук, обработки операционного и инъекционного полей должны производиться с предъявлением жестких требований к качеству сырья, производственной культуре, контролю качества в уполномоченных государственных контрольно-аналитических лабораториях. Все антисептические лекарственные средства в Республике Беларусь, проходят клинические испытания, подтверждающие их безопасность для здоровья персонала организаций здравоохранения и пациентов, выпускаются на предприятиях внедривших и сертифицировавших в Министерстве здравоохранения систему надлежащей производственной практики (GMP). Вода, используемая для производства антисептических лекарственных средств, проходит очистку на установках обратного осмоса, а сам готовый антисептик перед розливом – микро-

фильтрацию, что исключает наличие в нем инфекционных агентов. Именно такой подход к обеспечению производства качественных отечественных антисептиков позволил сегодня сократить экспозицию проведения гигиенической антисептики, по сравнению с ранее принятой (30–60 с). В настоящее время у некоторых препаратов подтверждена эффективность при 12 секундной гигиенической антисептике (Септоцид-синерджи, Септоцид Р+).

Республика Беларусь – для всех постсоветских стран является примером высокого уровня требований к фармацевтическим организациям, включая производство спиртосодержащих антисептических лекарственных средств, регламентации их производства и контроля качества.

Ни в одной из стран Евразийского экономического союза (кроме Беларуси) нет жестких требований и стандартов при производстве антисептиков для обработки кожных покровов, отсутствует фармакопейный надзор за производством, т. к. они относятся к дезинфицирующим средствам. Это позволяет производить их на тех же линиях, где используются кислоты, щелочи, растворители, бытовая химия и другие, опасные для кожи рук и ран химикаты, в неклассифицированных по загрязнению помещениях, без контроля партий готовой продукции государственной системой здравоохранения и без обученного соответствующим образом персонала. Возможно, именно поэтому среди средств, которые были зарегистрированы в сопредельных странах и разрешены к использованию в организациях здравоохранения, появились кожные антисептики, имеющие в своем составе всего 10–30 % спирта (хотя в рекомендациях ВОЗ – содержание спиртов в кожных антисептиках не должно быть менее 60 %).

По той же причине (отсутствие фармакопейного надзора) при производстве антисептиков, на основе изопропилового спирта – в сопредельных странах часто используется дешевый технический изопропиловый спирт. В аналогичном производстве, в нашей стране используется только изопропиловый спирт высокой степени очистки фармакопейного качества, что снижает его токсичность и негативные последствия для кожи человека, что подтверждено клиническими испытаниями.

Кроме того, в соответствии с Законом Республики Беларусь от 27.08.2008 № 429-З «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной, пищевой спиртосодержащей продукции и непищевого этилового спирта» подпункт 1.1. пункта 1 статьи 11 запрещается производство и оборот непищевой спиртосодержащей продукции (за исключением антисептических лекарственных и ветеринарных средств) и непищевых продуктов с объемной долей этилового спирта более 80 процентов, относящихся к непищевому этиловому спирту, без денатурирующих добавок и (или) компонентов, изменяющих органолептические свойства этилового спирта, получаемого из пищевого сырья, непищевого этилового спирта. Наличие этих денатурирующих добавок и (или) компонентов, изменяющих

органолептические свойства этилового спирта в препаратах, которые не прошли регистрацию как лекарственные средства, при применении в организациях здравоохранения может усилить травмирующее воздействие на кожу рук операционного персонала и общетоксическое действие за счет их абсорбции через кожные покровы и вдыхания, увеличить количество аллергических реакций.

Для обеспечения профилактики ИСМП и создания эффективной системы инфекционного контроля в организациях здравоохранения необходимо проводить целенаправленную работу по повышению у медперсонала приверженности к гигиене рук. Особое внимание администрацией учреждения должно быть уделено проведению эффективного обучения медицинского персонала с применением интерактивных технологий и обеспечению доступности для медработников спиртовых антисептических лекарственных средств в местах оказания медицинской помощи.

Наиболее эффективными в продвижении приверженности к обработке рук медработников, могут быть поддержка и поощрение администрацией проведения надлежащей гигиены рук, разработка системы аудита использования спиртосодержащих антисептических лекарственных средств и мониторинг комплаентности гигиены рук. Приверженность к гигиене рук старшего поколения медицинских работников также влияет на формирование приверженности у молодых сотрудников, интернов и студентов.

Объединение усилий медицинских работников, администрации организаций здравоохранения, специалистов центров гигиены и эпидемиологии, преподавателей учреждений образования в поэтапном внедрении и формировании устойчивой практики обработки рук, а также собственный пример, позволят привить простую и эффективную практику гигиены рук в повседневную деятельность при оказании медицинской помощи у настоящих и будущих поколений медицинских работников, тем самым обеспечивая стабильную безопасность оказания медицинской помощи и санитарно-эпидемиологическое благополучие в организациях здравоохранения.

Литература

1. *Руководство ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении: резюме.* Всемирная организация здравоохранения, 2013.
2. *Руководство по внедрению Мультимодальной стратегии ВОЗ по улучшению гигиены рук.* Всемирная организация здравоохранения, 2012.
3. *Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05 июля 2017г. № 73.*
4. *Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах».*

Поступила 02.03.2018 г.