

Эффективность дезсредств в отношении различных болезнетворных микроорганизмов и гарантирование ее для практики регистрационными и сертификационными испытаниями.

Автор: д.м.н., профессор В.В.Канищев

«Уральская гильдия производителей отечественных медико-профилактических и дезинфицирующих средств»

Появление новых форм инфекционных патологий, возбудители которых не изучены, а также многих видов возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) с приобретенной устойчивостью к антибиотикам [1] повышает роль неспецифического защитного барьера, создаваемого применением дезинфицирующих средств, в решении задач инфекционной безопасности пациентов и персонала ЛПУ.

В этой связи, антимикробной активность, эффективность и надежность режимов применения внедряемых в отечественную медицинскую практику дезсредств приобретает принципиальный характер. К официальному разрешению на применение в практике любое дезсредство, как видно из схемы на рисунке 1, проходит многоэтапный путь естественного, так сказать, отбора в виде различного рода испытаний и экспертных оценок, результаты которых и должны быть гарантом декларируемых в официальных документах на средство эффективности и безопасности его применения в практике.



Рис. 1. Принципиальная схема прохождения дезсредством регистрационных и сертификационных испытаний.

Однако объективно сделать сегодня правильный, обоснованный выбор дезсредств — трудная задача не только для специалистов ЛПУ, но и специалистов-дезинфектологов.

Ситуация такова, что не поддается уже разумной логике не только количество предлагаемых в практику дезсредств. Только в «Справочнике по дезсредствам», 2008, для использования в ЛПУ предлагается более 270 зарубежных и отечественных дезсредств [2], а зарегистрировано их уже более 350 препаратов. Но во многих случаях, декларируемые в справочнике [2] и в инструкциях по применению эксплуатационные возможности дезсредств (антимикробный спектр, режимы и сфера применения и др.) не поддаются объяснению с позиций накопленного научно-го и практического опыта.

Имеется большое количество препаратов с аналогичным или близким составом и параметрами действующих веществ и даже других вспомогательных компонентов, но с существенно отличающимися, согласно инструкциям по их применению, антимикробными возможностями, которые не поддаются объяснению с позиций накопленного научного и практического опыта.

Более того, несмотря на многочисленные научные данные о неэффективности четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) в отношении спор микробов [3,4], в последние 2–3 года в практике появились зарегистрированные дезсредства, содержащие только ЧАС, которые фактически декларируются как высокоэффективные спороциды, поскольку инструкции содержат режимы применения для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации ИМН и эти возможности средств указаны в справочнике [2].

Данные таблицы 1 и 2 наглядно свидетельствуют об этом. Так, два практически одинаковых, как это следует из инструкций по их применению, средства № 5 и № 6 имеют (см. таблицу 1) на порядок отличающиеся по эффективности режимы в отношении всех вегетативных видов микроорганизмов, а средство №5 обладает даже спороцидным действием и рекомендуется для использования в отношении спор сибирской язвы в концентрации всего 0,19% по ДВ, а для ДВУ и стерилизации и того меньше — 0,094%. В отличие от средства № 4, средство № 3 приобрело вдруг высокие спороцидные свойства и рекомендуется для проведения ДВУ и стерилизации ИМН. Но вот опять налицо трудно объяснимая деталь. В средстве № 3 содержится два ДВ с общей концентрацией 15,5% и даже ЧАС в нем больше, чем в средстве № 5. Однако в отношении спор средство № 3 рекомендуется в 2 раза большей концентрации по ДВ, чем средство № 5 (хотя, по идее, оба этих средства не могут претендовать на обладание спороцидным действием [3, 4]). Ранее, когда дезсредства в России не были предметом частного бизнеса, средства, содержащие ЧАС или ПГМГХ, рекомендовались, как видно из таблицы 1, только в отношении бактериальных и грибковых видов микроорганизмов, причем в довольно высоких концентрациях, хотя испытывались по тем же методикам, что и сегодняшние аналогичные средства. К сожалению, таких нестыковок по декларируемым возможностям зарегистрированных к применению дезсредств можно было бы привести значительно больше.

Таблица 1

Сравнение декларируемых в разные годы антимикробных возможностей дезсредств, содержащих ЧАС и ПГМГХ

Состав дез-средства	Кто испытывал средство и разработал инструкцию (год и № инструкции)	Минимальные концентрации средств для дезинфекции поверхностей при экспозиции 60 мин в отношении различных микроорганизмов				
		Бактерии	Микобактерии туберкулеза	Споры	Резистентные вирусы (полиомиелит)	Грибы
№ 1 (25% ПГМГХ)	Не указано. Вероятно, НИИД (1989 г. № 26-6/20)	1% (0,25% по ДВ)	Указано («кроме туберкулеза»)	Нет рекомендаций	Нет рекомендаций	Нет рекомендаций
№ 2 (15% ЧАС)	Не указано. Вероятно, НИИД (1983 г. № 28-6/21)	3% по препарату (0,45% по ДВ)	Указано: «не эффективен в отношении микобактерий туберкулеза»	Указано: «не эффективен в отношении спор»	Указано «не эффективен в отношении вирусов»	3% по препарату (0,45% по ДВ)
№ 3 (9,5% ЧАС и 6% ПГМГХ)	ИЛЦ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена и ИЛЦ МГЦД (2006 г., № 8)	0,2%, (0,019% ЧАС и 0,012% ПГМГХ)	2%, (0,19% ЧАС и 0,12% ПГМГХ)	3%, (0,25% ЧАС и 0,18% ПГМГХ)	1% (0,085% ЧАС и 0,06% ПГМГХ)	3,5% (0,3% ЧАС и 0,2% ПГМГХ)
№ 4 (8% смесь 3-х ЧАС и 2,2% ПГМГХ)	НИИД (2007 г., № 22)	0,3% (0,024% ЧАС и 0,006% ПГМГХ)	7% (0,56% ЧАС и 0,14% ПГМГХ)	Нет рекомендаций	5% (0,4% ЧАС и 0,1% ПГМГХ)	4% (0,32% ЧАС и 0,08% ПГМГХ)
№ 5 (9,4% смесь 2-х ЧАС)	ФГУЗ «ФЦГЭ», ФГУЗ «ЦГЭ в Свердловской области» (2007 г., № 1)	0,05% (0,005% по ДВ)	0,5% (0,05% по ДВ)	2% (0,19% по ДВ)	0,2% (0,019% по ДВ)	0,2% (0,019% по ДВ)
№ 6 (9,6% смесь 2-х ЧАС)	НИИД (2001г, № 11-3/7-09)	0,5% (0,05% по ДВ)	2%, (0,2% по ДВ)	Нет рекомендаций	2% (0,2% по ДВ)	3% (0,29% по ДВ)

Таблица 2

Сравнение декларируемых в разные годы антимикробных возможностей дезсредств на основе ЧАС и ПГМГХ

Состав дез-средства	Кто испытывал средство и разработал инструкцию (год и № инструкции)	Рекомендуемая концентрация дезсредства при экспозиции 60 минут для:					
		дезинфекции различных объектов в ЛПУ и др. учреждениях	дезинфекция ИМН	дезинфекции ИМН + ПСО	стерилизации	ДВУ	генуборки
№ 1 (25% ПГМГХ)	НИИД (1989 г. № 26-6/20)	2% (0,5% по ДВ (кроме туберкулеза, спор и вирусов)	«Нельзя обеззараживать хирург. инструменты, катетеры»				
№ 2 (15% ЧАС)	НИИД (1983 г. № 28-6/21)	3% (0,45% по ДВ (кроме туберкулеза, спор и вирусов)					
№ 3 9,5% ЧАС и 6% ПГМГХ)	ИЛЦ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена и ИЛЦ МГЦД (2006 г., № 8)	0,2%, (0,019% ЧАС и 0,012% ПГМГХ), но 2% туб. и вир.	2,5% по препарату	2,5% по препарату	20%, 20 °С (эндоскопы 30 мин)	10%, 10 мин, 20 °С	2% по препарату,
№ 4 (8% смесь 3-х ЧАС и 2,2% ПГМГХ)	НИИД (2007 г., № 22)	0,3% по препарату, (0,024% ЧАС и 0,006% ПГМГХ)		8%, (0,64% ЧАС и 0,16% ПГМГХ)	Нет рекомендаций	Нет рекомендаций	5% (0,4% ЧАС и 0,1% ПГМГХ)
№ 5 (9,4% смесь 2-х ЧАС)	ФГУЗ «ФЦГЭ», ФГУЗ «ЦГЭ в Свердловской области» (2007 г., № 1)	0,05% (0,005% по ДВ)	0,025%, 20 °С, (0,003% по ДВ)	Нет рекомендаций	1%, 20 °С (0,094% по ДВ)	1%, 20 С° (0,094% по ДВ)	0,2%, (0,019% по ДВ)
№ 6 (9,4% смесь 2-х ЧАС)	НИИД (2001 г. № 11-3/7-09)	0,5%, 60мин, (0,05% по ДВ)	3%, 60 мин. 20 °С, (0,29% по ДВ)	3%, 20 °С, (0,29% по ДВ)	Нет рекомендаций	Нет рекомендаций	Нет рекомендаций
№ 7 (50% ЧАС)	ИЛЦ ФГУЗ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена, ФГУЗ ЦНИИЭ, «Недд Маркетинг С.А.» и НПО «Новодез» (2005 г. № 013-1/2005)	0,025%, (0,0125% ДВ), 0,5% (0,25% по ДВ) туб. и вирусы	0,7%, (0,35% по ДВ)	0,7%, (0,35% по ДВ)	4%, 20 °С (2,5% по ДВ)	-	0,7%, (0,35% по ДВ)

Специалисты, разрабатывающие инструкции с рекомендациями по стерилизации ИМН четвертичными аммониевыми соединениями, вероятно, оставили без внимания данные о том, что средства на основе только ЧАС, в силу недостаточной эффективности и стабильности их антимикробных свойств, в США, Японии и странах Европы не рекомендуется использовать даже для дезинфекции медицинских инструментов [4]. Но и на этапе проведения госрегистрации таких средств никого из экспертов не насторожил тот факт, что в разработке подобных рекомендаций ни на одно такое, так сказать, «средство стерилизации» не участвовали специалисты НИИД — ведущей научно-исследовательской организации России в области дезинфектологии, юбилей которой и значительный вклад в эту науку мы в этом году отмечаем.

Однако персонал ЛПУ от научных нюансов испытания эффективности дезсредств далек и привык доверять официальной (раз есть печать) инструкции, тем более что в конкурентном плане такие средства выглядят очень предпочтительно. Но, используя дезсредства с необоснованно завышенными по антимикробному спектру и эффективности режимами, персонал ЛПУ невольно подвергает инфекционной опасности пациентов и себя, способствует формированию и накоплению в ЛПУ более резистентных штаммов болезнетворных микроорганизмов.

Обсуждение данного вопроса, на наш взгляд, актуально и назрело. Если мы будем продолжать безучастно и молчаливо наблюдать на сегодняшнюю систему внедрения разрабатываемых

мых дезсредств в медицинскую практику, отбора и использования их в ней, то дискредитируем не только саму науку дезинфектологию, но и, игнорируя принцип «не навреди», даем зеленый свет средствам с сомнительными по эффективности режимам применения.

В появлении дезсредств с сомнительными антимикробными возможностями могут играть роль, как видно из рисунка 2, различного рода субъективные и объективные факторы. Субъективный «человеческий» фактор играет, вероятно, по разным причинам не последнюю роль. Это отмечал ранее С.У. Крейнгольд [5], пытаясь найти закономерности в антимикробной активности средств на основе ЧАС, в предлагаемых для использования в практике режимах.

Расширение перечня организаций, осуществляющих предрегистрационные испытания предлагаемых в практику новых (часто только по названию) дезсредств, рассчитанное, вероятно, на устранение монополии в этом вопросе и снижение, за счет этого, влияния человеческого фактора на объективность антимикробных режимов дезсредств, дает пока, как это видно из приведенных в таблицах 1 и 2 данных, обратный эффект.

К сожалению, этому есть объективные причины и предпосылки. Существующая нормативно-методическая база и сложившаяся сегодня организация проведения испытаний, регистрации, разработки документации по применению и конкурсному отбору дезсредств для использования в ЛПУ не являются барьером, а способствуют появлению дезсредств с нереально различающимися или даже с сомнительными режимами применения.



Рис. 2

Далеко не все организации (а их уже около десятка), берущиеся сегодня на коммерческой основе за испытание эффективности дезсредств, разработку режимов и инструкций их применения в ЛПУ, имеют соответствующий исследовательский опыт, обеспечивающий квалифицированное решение этих вопросов. Технические возможности этих организаций по проведению отработки режимов применения средств в ЛПУ ограничиваются, чаще всего, лабораторным столом или вытяжным лабораторным шкафом и использованием тест-поверхностей 10x10 см в качестве объекта обработки.

Стендовые исследования, которые предполагают проведение испытаний в условиях, максимально моделирующих реальное использование дезсредств для дезинфекции различных объектов в ЛПУ, и позволяют реально испытывать и отрабатывать различные технологии применения этих дезсредств, практически исключены сегодня из этого процесса. Вероятно, стендовой базой, позволяющей безопасно для людей и окружающей среды провести такие исследования, эти организации не располагают. Правда проведение таких исследований поднимет затраты на регистрацию новых дезсредств до заоблачных высот.

Расширение количества организаций, осуществляющих испытания и отработку режимов применения дезсредств, не сопровождается, к сожалению, со стороны Роспотребнадзора эффективным контролем качества, объективности и стандартности их работы, например, путем параллельного или комиссионного проведения испытаний одного и того же «слепого» образца дезсредства (такой способ контроля используется в ВОЗ для оценки качества и стандартности работы фтизиатрических бактериологических лабораторий по определению антибиотикоустойчивости микобактерий).

В существующих методических документах [6, 7], которыми руководствуются сегодня при испытании дезсредств, нет четкой, подробной и однозначной регламентации архиважных в этом деле вопросов, связанных с получением и хранением музейных культур тест-микроорганизмов, приготовлением из них рабочих культур и оценкой их полноценности, а также вопросов обеспечения и контроля полноты нейтрализации остаточного действия дезсредства.

Поэтому не исключено, что испытание дезсредств, тем более выполняемое в разных организациях, осуществляется, фактически, с использованием нестандартных культур тест-микроорганизмов. То есть, у них может быть неизвестным происхождение (откуда, когда и как получены), а музейные и рабочие культуры, используемые в разных организациях, могут отличаться по устойчивости к дезинфектантам, поскольку, по нашим данным, целенаправленных экспериментальных исследований по сравнительной оценке устойчивости используемых разными испытателями культур тест-микроорганизмов между собой и с патогенными микроорганизмами не проводилось уже более 30 лет.

Тест-микроорганизмы могут использоваться без комплексной предварительной экспериментальной проверки на соответствие по устойчивости к химическим и физическим факторам. О такой возможности говорит тот факт, что в отчетной документации по испытаниям этот вопрос, в большинстве случаев, не находит экспериментального отражения. Известен также факт использования при испытании дезсредств суспензии спор тест-микробов, методика подготовки которой предусматривает температурное воздействие на суспензию, с целью освобождения ее от жизнеспособных вегетативных форм тест-микроба.

Однако если тест-культура приготовлена и хранится с методическими отклонениями и нарушениями, не в полной мере соответствует требованиям по устойчивости и полноценности морфо-функциональных признаков, то трудно ожидать объективной и адекватной эффективности отработанных с ее использованием режимов применения дезсредства. Как завышением возможностей дезсредства может сопровождаться использование при его испытании спор, подвергнутых тепловому воздействию, наглядно видно из данных таблицы 3. В частности, споры *B. anthracis* (штамм СТИ-1), подвергнутые (№ 2) применяемому в одной из организаций режиму теплового воздействия (2-кратно по 60 мин. при 60 °С), погибали в 2–3 раза быстрее, чем интактные (№ 1), как при воздействии раствором перекиси водорода, так и раствора гипохлорита кальция. В отношении таких спор и ЧАС могут быть эффективны.

Таблица 3

Результаты сравнительной оценки устойчивости не подвергавшейся (№1) и подвергшейся (№2) прогреванию (2-кратно по 60 мин. при 60 °С) агаровой культуры *B. anthracis* (штамм СТИ-1) к воздействию дезинфицирующими растворами.

Дезинфицирующий раствор	Тест-культура	Исходная концентрация спор в суспензии, КОЕ • см-3	Остаточная концентрация спор в суспензии, через... мин., спор-см-3			
			15	30	60	90
6% перекиси водорода с 0,2% сульфанола	№ 1	$(1,81 \pm 0,27) \cdot 10^8$	$(7,1 \pm 1,9) \cdot 10^7$	$(6,7 \pm 0,8) \cdot 10^6$	$(4,5 \pm 1,2) \cdot 10^3$	$(2,5 \pm 0,2) \cdot 10^2$
	№ 2	$(1,20 \pm 0,02) \cdot 10^8$	$(1,6 \pm 1,9) \cdot 10^7$	$(1,9 \pm 0,5) \cdot 10^5$	Не обнаружено	Не обнаружено

Продолжение таблицы на следующей странице

2,5% по АХ гипохлорит кальция с 0,2% сульфонола	№1	$(1,81 \pm 0,27) \cdot 10^8$	$(1,0 \pm 0,2) \cdot 10^3$	Не обнаружено		
	№ 2	$(1,20 \pm 0,02) \cdot 10^8$	Не обнаружено	Не обнаружено		

Ранее, применительно к микобактериям, экспериментально было показано, что использование микобактерий В-5 в качестве тест-микроба не всегда может обеспечить объективную отработку режимов применения дезсредств в отношении реальных для фтизиатрической практики различных клинических штаммов микобактерий, вызывающих туберкулез и другие микобактериозы, поскольку микобактерии В-5 уступают им по устойчивости к дезинфектантам [8].

Важным для получения объективных результатов испытаний вопросом, которым является обеспечение нейтрализации действия дезинфектанта в отбираемых для контроля его эффективности пробах, чаще полагаются на существующие в этом плане рекомендации [7] без экспериментальной проверки реальной их эффективности для конкретно испытываемого средства. Пожалуй, в большинстве случаев в протоколе или отчете, представляемом сегодня по результатам испытаний дезсредств, не найти экспериментальных данных по отработке вопроса нейтрализации, даже применительно к сложным и ранее не известным композиционным составам дезсредств. Да и в документах, которыми руководствуются сегодня испытатели [6, 7] однозначно воспринимаемого описания методики отработки и контроля полноты нейтрализации дезинфектанта, к сожалению, не имеется.

Не обеспечивая эффективной нейтрализации остаточного действия дезинфектанта в пробах, можно получать просто архиеффективные средства и режимы их применения. Известно, что по этой причине в 40 годах прошлого столетия ЧАС уже ошибочно признавались спороцидными средствами.

Следует иметь в виду, что, не используя соответствующие нейтрализаторы в пробах при контроле эффективности дезинфекции помещений, оборудования и других объектов в ЛПУ, также можно получать ложные результаты обеспечения эффективности.

Отсутствие стандартности проявляется сегодня не только при проведении испытаний по оценке антимикробных возможностей и эффективности дезсредств, но и при разработке текста инструкций по применению дезсредств в ЛПУ. Мало того, что утверждение такой специфической медицинской инструкции Роспотребнадзор переложил на руководителя организации-производителя дезсредства, который часто далек не только от проблем медицины, но и проблем дезинфекции, так и сама инструкция сегодня — это, подчас, не стандартное руководство к действию, а полигон маркетолога организации-производителя.

В материалах инструкций, характеризующих или указывающих антимикробные и другие эксплуатационные свойства дезсредства, нередко, содержится информация, противоречивость, ложность или сомнительность которой специалистам, не сталкивающимся с проблемами разработки и испытания дезсредств (а специалисты ЛПУ таковыми и являются), просто не видна.

У каждого испытателя дезсредств в компьютере практически своя редакция инструкции. Стандартными в ней остаются только количество и последовательность пунктов. Материалы же инструкций, характеризующие антимикробный спектр дезсредства, нередко, сплошная головомломка. Особенно в отношении вирусов. Ну разве можно однозначно понять в отношении каких вирусов средство эффективно, если дается такая редакция: «средство эффективно в отношении бактерий (включая туберкулез), вирусов (включая вирус гепатита В, С, ВИЧ, гриппа)»... Ведь эти вирусы, в отличие от микобактерий туберкулеза, относятся, как известно, к группе микроорганизмов с самой низкой устойчивостью к дезинфектантам.

Говоря о нестандартности и произволе, имеющих место в инструкциях по применению дезсредств, нельзя не затронуть очень важный с научной и практической точек зрения вопрос, который не может не вызывать недоумение и настороженность специалистов дезинфектологов. В частности, в инструкциях на некоторые средства подчеркивается, что средство эффективно и даются режимы в отношении возбудителей некоторых опасных и особо опасных инфекций (у одних в отношении чумы, у других — холеры, у третьих — на оба возбудителя, а в последнее время модным стало дать рекомендации в отношении возбудителя атипичной пневмонии или легионеллеза).

Причем речь идет не о применении средства в отношении возбудителя ООИ в очаге биологического заражения, где возбудитель может быть с искусственно повышенной устойчивостью,

в том числе к дезинфектантам (но в таком очаге в применении дезсредств и руководствуются другими документами).

За этими рекомендациями ничего не стоит, кроме желания организаций, имеющих возможность работы с культурами некоторых возбудителей ООИ, заработать на такой возможности, а заказчикам получить дополнительный маркетинговый аргумент продвижения средства к потребителю.

Казалось бы, что здесь настораживающего?

Во-первых, если заглянуть в такие инструкции, то можно увидеть, что режимы применения в отношении возбудителя, например, холеры совпадают с режимами, данными в отношении бактерий, а в отношении возбудителя чумы, по непонятным причинам, в 3–4 раза более высокие, хотя по устойчивости к дезинфектантам он практически одинаков с золотистым стафилококком и кишечной палочкой, на которых отработывались режимы в отношении бактерий. Если режим в отношении возбудителя чумы объективен, то средство должно быть отозвано, поскольку эффективность его режимов в отношении бактерий сомнительна.

Во-вторых, перечень ООИ столь широк, что, при наличии рекомендаций в отношении конкретного возбудителя, напрашивается вопрос: будет ли средство эффективным в отношении других возбудителей ООИ?

В-третьих, таким двойственным подходом к антимикробным возможностям регистрируемых для практического применения дезсредств, ставится под сомнение весь накопленный научный и практический опыт дезинфектологии по проведению испытаний дезинфицирующих свойств и отработке режимов применения дезсредств с использованием безопасных для человека и окружающей среды тест-микроорганизмов. Но таким образом ставится под сомнение и правомочность применения в практике всех зарегистрированных за последние 20 лет и разрешенных для применения дезсредств.

Ведь в практике мы даже в ЛПУ можем сталкиваться с ситуацией (причем не сразу известной или выявляемой) обсемененности объектов и условно патогенной, и патогенной микрофлорой, включая ООИ. Поэтому свидетельство регистрация дезсредства, выдаваемое Роспотребнадзором как официальное разрешение на использование в практике дезсредства и инструкции по его применению, содержащей режимы общего плана, и должно, на наш взгляд, быть гарантом эффективности средства, в первую очередь, в отношении наиболее опасных для человека микроорганизмов. Именно с обеспечением такой эффективности есть смысл внедрять дезсредства в практику и в этом их основное противоэпидемическое предназначение. В зависимости, на каких тест-микроорганизмах дезсредство испытано, его режимы могут распространяться на все (в том числе возбудители ОИ и ООИ), например, бактерии и вирусы, либо только на малорезистентные.

Поэтому никаких рекомендаций по режимам в отношении какого-нибудь конкретного возбудителя в инструкции не должно быть, поскольку при правильно проведенных испытаниях на соответствующих тест-микроорганизмах режим должен быть эффективен в отношении конкретного возбудителя, либо использованные тест-микроорганизмы не отвечают требованиям по устойчивости к дезинфектантам.

Как известно микроорганизмы, перспективные в качестве тест-микроорганизмов, выбираются с учетом существующих научных представлений об устойчивости патогенных микроорганизмов к дезинфектантам и ранжировании этих микроорганизмов (см. таблицу 4) по убывающей степени этого признака [9]. Микроорганизм, выбранный в качестве тест-микроорганизма, на котором будут испытываться дезсредства и отработываться режимы их применения, должен по результатам экспериментальной сравнительной оценки обладать устойчивостью к дезинфектантам из различных групп ДВ не ниже устойчивости других аналогичных видов микроорганизмов, в том числе возбудителей ООИ. Такая работа и выбор используемых сегодня тест-микроорганизмов (за исключением микобактерий) была проведена совместными усилиями нескольких научно-исследовательских организаций в период 1975–1978 годов.

Как видно из таблицы 4, все микроорганизмы по устойчивости к дезинфектантам подразделены на 3 большие группы микроорганизмов с высокой, средней и низкой устойчивостью. Внутри групп они дополнительно по такому же принципу уменьшения устойчивости ранжируются на подгруппы. С учетом такого ранжирования микроорганизмов, при разработке режимов применения дезсредств исходят из того, что режимы средства, эффективные в отношении микроорганизмов вышестоящей по устойчивости группы (подгруппы) будут эффективны в от-

ношении микроорганизмов из нижестоящих групп и подгрупп устойчивости. Другого подхода просто не дано, иначе дезсредство должно испытываться в отношении каждого микроорганизма, что, естественно нереально. Поэтому тест-микроорганизмы подбирают применительно к устойчивости или ориентируясь на устойчивость микроорганизмов, находящихся в верхних эшелонах каждой из 3 основных групп (высокой, средней, низкой) устойчивости. Исключением из этого сегодня является тест-микроорганизмы высокой устойчивости, в качестве которых используются споры микробов, поскольку с прионами вопрос пока мало изучен. Как следует из данных таблицы 4, вегетативные формы микробов, вирусы и микроскопические грибы имеют в группе микроорганизмов и со средней, и с низкой устойчивостью к дезинфектантам.

Таблица 4

Ранжирование патогенных микроорганизмов по устойчивости к дезинфектантам [9]

Ранги устойчивости микроорганизмов к дезинфектантам		Разновидности возбудителей и виды инфекционных болезней	
		Группы и виды микроорганизмов	Примеры вызываемых инфекций
Высокая устойчивость	G	Прионы (хронические инфекционные нейро- патогенные агенты, «медленные вирусы»)	Куру; болезнь Крейтцфельда — Якоба; «Коровье бешенство»
	F	Бактериальные эндоспоры (бацилл, клостридий); Вироиды	Сибирская язва; Столбняк; Газовая гангрена; Ботулизм
Средняя устойчивость	E	Пикорнавирусы; Парвовирусы	Полиомиелит; Гепатит А; ОРВИ; Апластическая анемия
	D	Микобактерии туберкулеза; Ротавирусы; Ревовирусы; Некоторые плесени	Туберкулез; Желудочно-кишечные и респираторные инфекции; Дерматофитии
Низкая устойчивость	C	Аденовирусы; Грибы	Фаринго - кератоконъюнктивиты ; Гастроэнтериты; Бластомикозы; Кандидозы
	B	Вегетативные формы бактерий; Некоторые грибы; Некоторые грамотрицательные микроорганизмы.	Кишечные инфекции. Раневые инфекции. Бактериемии; Пневмонии и многое другое
	A	Вирусы липидные или средне размерные. Некоторые другие микроорганизмы	Гепатиты В, С; ВИЧ; лихорадка Эбола; Герпес; Грипп и др.

Неодинаковы по устойчивости эти микроорганизмов и в самих группах. Из достаточно известных в практике инфекций, наиболее устойчивыми среди бактериальных форм микроорганизмов являются микобактерии туберкулеза, среди вирусов — вирус полиомиелита, а среди грибов — дерматофиты. Как видно из данных таблицы, возбудители кишечных инфекций, пневмоний, гепатитов В, С, гриппа и ВИЧ по устойчивости к дезинфектантам относятся к группе микроорганизмов низкой устойчивости. Они тоже по этому признаку имеют различия и подразделены дополнительно на подгруппы по убывающей к дезинфектантам устойчивости.

С учетом существенного разброса по устойчивости к дезинфектантам вегетативных форм микроорганизмов, играющих основную роль в этиологии ВБИ, есть основание обратить внимание специалистов и говорить о том, что успешную борьбу в ЛПУ с ВБИ может обеспечивать только применение дезсредств в режимах, эффективных в отношении группы микроорганизмов средней устойчивости, поскольку они будут эффективны и в отношении микроорганизмов из группы низкой устойчивости. То есть, это режимы применения средства, отработанные в отношении микобактерий туберкулеза и вируса полиомиелита. Применение дезсредств в режимах, эффективных только в отношении бактерий и вирусов группы микроорганизмов низкой устойчивости, уместно только в очагах инфекции, вызванной микроорганизмом этой группы устойчивости.

В отечественной практике, в соответствии с официальными документами [6, 7, 9] используются 10 тест-микроорганизмов. В таблице 5 приведен перечень этих тест-микроорганизмов, ранг их устойчивости к дезинфектантам, какой вид активности дезсредства испытывается на том или ином тест-микроорганизме и в отношении каких видов микроорганизмов обеспечивается эффективность режимов, отработанных на этих тест-микроорганизмах. Как видно из таблицы 5, эти тест-микроорганизмы являются представителями разных групп и подгрупп принятой классификации ранжирования устойчивости микроорганизмов к дезинфектантам (см. таблицу 4) и объективно отработанные на них режимы эффективны в отношении микроорганизмов, относящимся к ниже стоящим группам устойчивости.

Таким образом, объективность и в значительной степени гарантия для практики антимикробных возможностей дезсредства закладывается на этапе его испытаний, проводимых с целью регистрации для практического применения. Увеличение числа организаций, проводящих (и потенциально желающих проводить) на коммерческой основе испытания дезсредств и разработку документации по их практическому применению, актуализировало вопрос обеспечения объективности результатов их деятельности в этой сфере. В этой связи, необходимо, на наш взгляд, усовершенствовать некоторые моменты и навести порядок в этом процессе, затрагивающем интересы как потребителей (в том числе ЛПУ), так и производителей дезсредств. В общем виде основные мероприятия этого плана приведены на схеме рисунка 4.

С учетом зарубежного и отечественного опыта комплексной оценки антимикробных и других эксплуатационных свойств дезсредств, необходимо разработать и утвердить единые для всех на территории России руководящие документы по организации и методологии проведения испытаний дезсредств, которые обеспечивали бы стандартность проведения испытаний и воспроизводимость их результатов (такая работа уже ведется, но надо максимально обеспечить стандартность и взаимосогласованность методических процедур, содержащихся в руководящих документах, поскольку они разрабатываются разными группами специалистов).

Таблица 5

Тест-микрорганизмы, применяемые при испытании эффективности дезсредств

Испытываемая активность (эффективность) средства	Применяемые тест-микрорганизмы	Группа и подгруппа ранга устойчивости тест-микрорганизма	Какое надежное обеззараживание обеспечивается
Спороцидная	<i>B. cereus</i> (шт 96), <i>B. subtilis</i> (шт.7), <i>B. anthracis</i> (шт. СТИ)	Высокая устойчивость (F)	Стерилизация и ДВУ, дезинфекция в отношении всех известных споровых и вегетативных форм болезнетворных микроорганизмов
Туберкулоцидная	<i>Mikobacterium</i> (шт. B5)	Средняя устойчивость (D)	Обеззараживание в отношении туберкулеза и всех других вегетативных форм болезнетворных микробов
Бактерицидная	<i>T. Coli</i> (шт. 1257) <i>S. Aureus</i> (шт.906)	Низкая устойчивость (B)	Обеззараживание в отношении болезнетворных микроорганизмов бактериальной природы (кроме туберкулеза)
Вирулицидная	Вирус полиомиелита 1 типа (шт. LSc 2ab)	Средняя устойчивость (E)	Обеззараживание в отношении всех известных болезнетворных вирусов
	Вирус гриппа типа А (шт. PR8)	Низкая устойчивость (A)	Обеззараживание в отношении только слабо резистентных вирусов (респираторные вирусные инфекции)
Фунгицидная	<i>T. gypseum</i> <i>C. Albicans</i> (шт. 15),	Средняя устойчивость (D) Низкая устойчивость (C)	Обеззараживание при грибковых инфекциях (трихофитии, эпидермофитии и кандидозы)

Как устранить или свести к минимуму причины появления дезсредств с сомнительными антимикробными возможностями

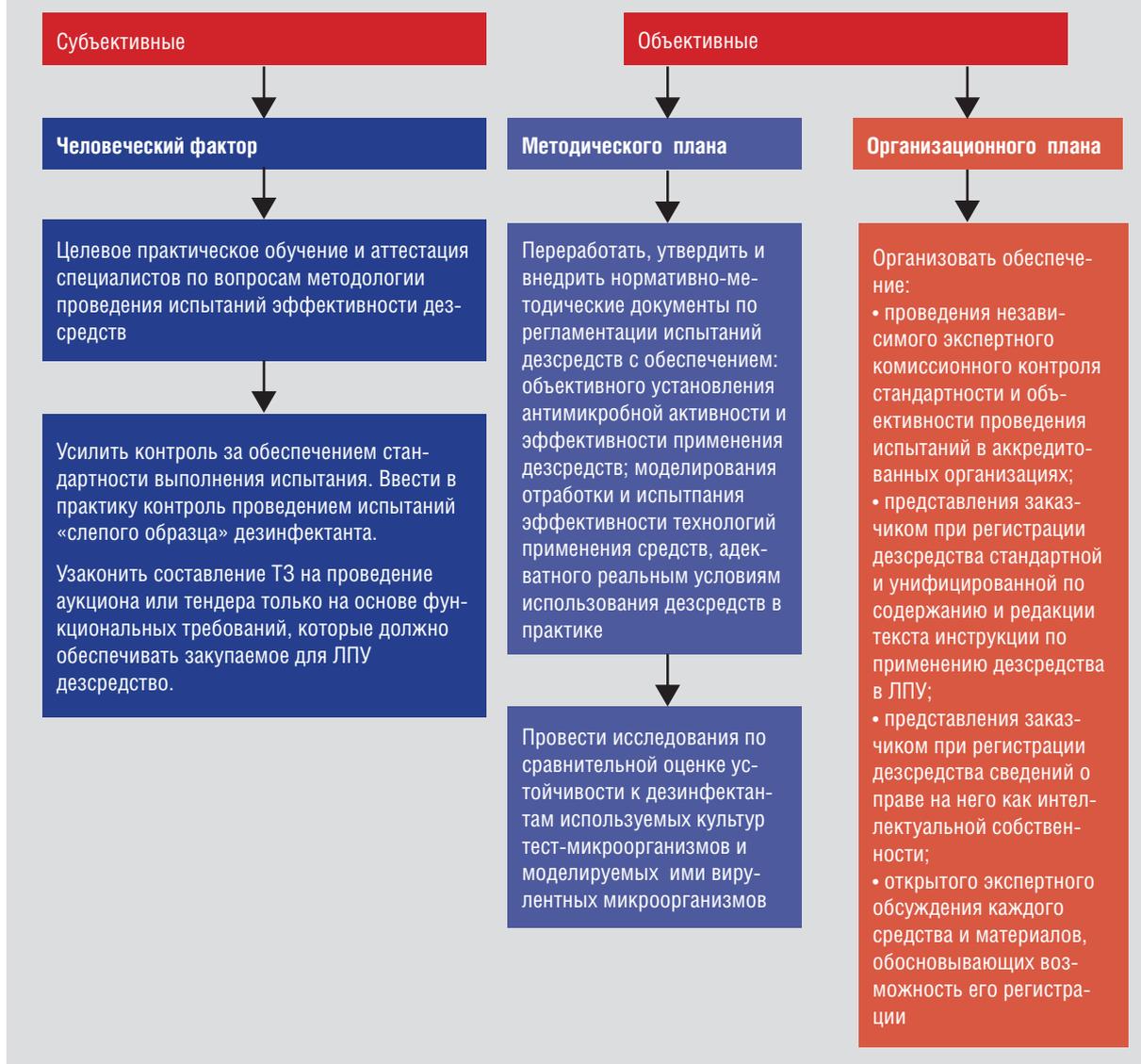


Рис.3. Комплекс мероприятий по обеспечению стандартности проведения испытаний дезсредств в целях проведения их регистрации.

Необходимо разработать и узаконить нормативно-процессуальный порядок обеспечения проводимых организациями испытаний музейными культурами тест-микробов и инспекционного (комиссионного) контроля стандартности используемых в испытаниях рабочих культур тест-микробов.

В целях обеспечения уверенности в объективности и адекватности использования применяемых сегодня (но выбранных по результатам сравнительной оценки более 30 лет назад) в испытаниях тест-микробов, необходимо разработать программу, изыскать финансовые, организационные, материально-технические возможности и провести в ближайшие 2 года исследования по сравнительной оценке устойчивости этих тест-микробов и патогенных микроорганизмов из соответствующей группы устойчивости.

Необходимо разработать и утвердить унифицированный, стандартный для всех, однозначно понимаемый текст инструкции (инструкций) по применению дезсредства в ЛПУ, других объектах и очагах инфекций. При подготовке инструкции на конкретное средство, из стандартного текста должны лишь исключаться положения, не касающиеся или не обеспечиваемые дезсредством, и вноситься только цифровые данные на основе результатов испытаний, подтверждаемых научными отчетами и протоколами экспериментов, в том числе по оценке соответствия культур тест-микробов предъявляемым требованиям и контролю эффективности нейтрализации дезсредства.

Необходимо обеспечить действенный экспертный контроль объективности результатов работы организаций, испытывающих дезсредства (например, периодически проводить комиссионные испытания «слепого» образца дезсредства в разных организациях), а также декларируемых в инструкциях возможностей средства (например, возвратиться к комиссионному заслушиванию и обсуждению высоко квалифицированными в области дезинфектологии специалистами каждого представляемого для регистрации на применение средства с возможностью непосредственно на заслушивании ознакомления этими специалистами с отчетной и нормативной документацией по средству).

В целях реализации требований Федерального закона № 94 применительно к такой продукции как дезсредства и снижения негативного влияния конъюнктурного человеческого фактора на процесс и результаты конкурсных торгов этой продукции, необходимо разработать и обязать руководствоваться организаторов таких аукционов проект технического задания на дезсредства, которые они хотят приобрести для ЛПУ. Техническое задание должно базироваться и содержать не название или состав и параметры компонентов дезсредства (как это часто имеет место), а функциональные показатели и параметры, которые дезсредство должно обеспечивать при определенных экономических показателях (назначение, параметры режима, безопасность, коррозия токсичность и др.).

Литература:

1. Материалы международного конгресса «Стратегия и тактика борьбы с внутрибольничными инфекциями на современном этапе развития медицины». – М., 2006.–203 с.
2. Дезинфицирующие средства. – Справочник. – Торговая компания «Бинго Гранд». – Москва, 2008 г.
3. Федорова Л.С., Арефьева Л.И., Путинцева Л.С., Веромкович Н.А. Современные средства дезинфекции и дезинсекции. Характеристика, назначение, перспективы. – М., НПО «Союзмединформ», – 1991.
4. Веткина И.Ф., Комаринская Л.В., Ильин И.Ю., Соловьева М.В. Современный подход к выбору дезинфицирующих средств в системе профилактики внутрибольничных инфекций (ВБИ). – «ФАРМиндекс Практик», 2005, вып. 7, – с. 13–20
5. С.У. Крейнгольд. Сравнение эффективности средств для дезинфекции на основе четвертичных солей аммония. – Журн. Дезинфекционное дело, 2001, №1. – с. 26–32
6. Инструкция по определению бактерицидных свойств новых дезинфицирующих средств № 739-68.
7. Руководство по методам оценки токсических свойств и эффективности дезинфицирующих средств.– 1998.
8. Еремеева Н.И., Кравченко М.А., Канищев в.в., Федорова Л.С. Вопросы преодоления устойчивости микобактерий разных видов к дезинфицирующим средствам. – Журн. Дезинфекционное дело, 2007, № 3. – с. 35–39
9. Шандала М. Г. Перспективы и проблемы современной дезинфектологии. – Журн. Дезинфекционное дело, 2002, № 4. – с. 13–19