

Хирургическое белье и одежда – нормы и требования в профилактике инфекций области хирургического вмешательства

Л. В. Чернова, Н. П. Алексанова, П. В. Кашин

ООО «Гекса – нетканые материалы»

Россия, 143405, Московская область, Красногорск, дер. Гольево, ул. Центральная, 3А

Контактное лицо: Наталья Петровна Алексанова, apr@gexa.ru

В статье проанализированы проблемы распространения инфекций, связанных с областью хирургического вмешательства. Также рассмотрены факторы, влияющие на появление и развитие инфекции области хирургического вмешательства, и меры, применяемые для снижения риска возникновения данных инфекций. Более подробно обсуждаются вопросы соблюдения принципов асептики и антисептики, использования современного одноразового операционного белья и одежды хирургов. Освещены основные требования, предъявляемые к операционному белью и одежде с точки зрения нормативной базы и с учетом имеющейся практики применения. Отдельно проанализированы достоинства одноразовых нетканых материалов, используемых для изготовления хирургической одежды и белья, с точки зрения защиты от инфекций области хирургического вмешательства пациента и медицинского персонала.

Ключевые слова: покровные материалы, одноразовая медицинская одежда, одноразовое медицинское белье, нетканые материалы, хирургические комплекты, операционная, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, инфекции области хирургического вмешательства, внутрибольничные инфекции.

Для цитирования: Чернова Л. В., Алексанова Н. П., Кашин П. В. Хирургическое белье и одежда — нормы и требования в профилактике инфекций области хирургического вмешательства. Раны и раневые инфекции. Журнал им. проф. Б. М. Костюченка. 2022; 9 (3): 18-29.

DOI: 10.25199/2408-9613-2022-9-3-18-29.

cc by 4.0

Surgical underwear and clothing – norms and requirements in the prevention of infections in the surgical area

L. V. Chernova, N. P. Aleksanova, P. V. Kashin

LLC “Gexa – non-woven materials”

3A Tsentralnaya Str., Golyevo, 143405, Krasnogorsk, Russia

This article analyzes issues of surgical site-associated infections (SSIs). The authors analyze factors influencing SSIs development and discuss measures which could reduce the risk of these infections spread. Compliance with the principles of asepsis, adequate surgical linens and surgical clothing are discussed in more details. Basic requirements for surgical linens – following standards and existing practice – are highlighted as well. In addition, the authors analyze advantages of disposable nonwoven materials used for surgical garments as protection against SSIs both for patients and medical staff.

Key words: disposable medical drapes, disposable medical gowns, non-woven materials, operating room, surgical-site infections, hospital infection, prevention of surgical-site infections.

For citation: Chernova L. V., Aleksanova N. P., Kashin P. V. Surgical underwear and clothing – norms and requirements in the prevention of infections in the surgical area. Wounds and wound infections. The Prof. B. M. Kostyuchenok Journal. 2022; 9 (3): 18-29.

Для достижения хирургического счастья необходимо... не только сделать операцию искусно, но также предотвратить возможные осложнения.

Н. И. Пирогов (1810–1881)

Введение

В соответствии с Национальной концепцией профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), стратегической задачей здравоохранения в нашей стране является обеспечение качества медицинской помощи и создание

безопасной среды пребывания для пациентов и персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность [1]. ИСМП становятся важнейшей составляющей этой проблемы в силу широкого распространения, негативных последствий для здоровья пациентов, персонала и экономики государства.

Инфекции, ассоциированные с оказанием хирургической помощи, из-за тяжести социальных и экономических последствий играют одну из ведущих ролей среди всех видов ИСМП. Вот почему снижению рисков заражения во время хирургического вмешательства, в том числе за счет использования

качественного, соответствующего нормам и требованиям операционного белья и одежды медицинского персонала в операционной, должно уделяться повышенное внимание.

ИСМП продолжают оставаться одной из глобальных проблем общественного здравоохранения во всем мире. В обзорном докладе ВОЗ отмечено, что частота развития ИСМП варьирует в пределах от 5,7 до 19,1 % всех госпитализаций и зависит от особенностей оказания медицинской помощи, уровня экономического развития страны и ряда других факторов [2].

Особое место среди всех ИСМП занимают инфекции, связанные с оказанием хирургической помощи, особенно неотложной (занимают первое место в мире по количеству случаев и тяжести среди всех ИСМП). Это обусловлено и высокой травматичностью хирургических вмешательств, и микробной контаминацией ран, и тяжестью состояния пациентов хирургических отделений, а также зачастую декомпенсацией сопутствующих заболеваний [3].

Серьезные социальные последствия инфекций области хирургического вмешательства (ИОХВ), такие как смертность, инвалидность, длительная потеря трудоспособности и другие, влекут за собой и высокие экономические издержки (см. рисунок) [4].

В России в последнее время, несмотря на пока еще существующее несовершенство национальных программ профилактики, ИОХВ уделяется все больше внимания.

По данным, полученным в результате анализа заболеваемости ИСМП в медицинских организациях при проведении пилотного проекта, организованного на базе ФГБУ «Национальный медико-хирургический

центр имени Н.И. Пирогова» (Москва), ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (Москва) и ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (Челябинск), в 2020 г. по сравнению с показателями 2018–2019 гг. в 60,0 % медицинских организаций (участников пилотного проекта) заболеваемость ИОХВ увеличилась в 1,5–3,0 раза.

Часто регистрируются как поверхностные, так и глубокие ИОХВ, заболеваемость которыми возросла в 1,5–2,0 раза по сравнению с 2019 г. и в 3–7 раз по сравнению с 2018 г. [5].

Увеличение количества ИОХВ связано, с одной стороны, с более пристальным вниманием к проблеме ИСМП (и ИОХВ в частности) – в последнее время в нашей стране разработаны статистические формы для проведения углубленного эпидемиологического анализа заболеваемости ИСМП, запущен пилотный проект, согласно которому все медицинские работники с высшим и средним профессиональным образованием с недавнего времени должны проходить обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации по вопросам эпидемиологии и профилактики ИСМП со сроком обучения не менее 36 ч не реже 1 раза в 3 года (приказ от 29 ноября 2021 г. № 1108н) [6], с другой стороны, наблюдается устойчивый тренд к росту заболеваний ИОХВ как таковой. На него влияют ухудшение экологической ситуации, увеличение среднего возраста пациентов, глобальная современная проблема роста устойчивости возбудителей инфекций к антибиотикам и другие факторы.

Цель статьи – анализ состояния проблемы распространения инфекций, ассоциированных с оказанием хирургической помощи, определение роли современного операционного белья и одежды хирургов как метода профилактики ИОХВ.

В ходе работы проанализированы существующая нормативная документация, а также актуальные литературные источники отечественных и зарубежных авторов, содержащие информацию об ИСМП (и ИОХВ в частности) и мерах обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности.

Факторы, влияющие на развитие ИОХВ

До середины XIX века основной проблемой хирургического лечения была раневая инфекция. Поскольку не существовало даже элементарных понятий о необходимости дезинфицировать белье и помещения, где проводились операции, руки и инструменты мылись не до, а после проведения хирургического вмешательства. Перевязочные материалы использовали повторно, передавали от одного пациента другому, что способствовало распространению внутрибольничных инфекций. Смертность после травматичных хирургических вмешательств или ампутации конечностей

Затраты на лечение инфекций области хирургического вмешательства (ИОХВ) The Cost of Surgical Sight Infections (SSIs) Treating

Стоимость лечения 1 случая ИОХВ в зависимости от хирургического вмешательства и тяжести оценивается от 10 000 руб. до 2 000 000 руб. (ортопедия, кардиохирургия и др., высокотехнологичные операции).
 1 case of SSIs, depending on the surgical intervention and severity, is estimated from 10,000 RUR to 2,000,000 RUR (orthopaedic, cardiac and other high-tech surgeries)

Рисунок. О. В. Ковалишена, Д. В. Квашнина. ИОХВ. Технологии эпидемиологического надзора и контроля (слайд № 17) (Межрегиональная научно-практическая конференция для организаторов и специалистов сестринского дела совместно со Школой госпитальных эпидемиологов «Направления оптимизации деятельности по обеспечению качества и безопасности медицинской помощи»)

Figure. O. V. Kovalishena, D. V. Kvashnina. SSIs. Technologies of Epidemiological Surveillance and Control (No. 17) (Interregional scientist and practical conference for organizers and specialists of nursing together with the School of Hospital Epidemiologists “Directions of Optimization in Ensuring the Quality and Safety of Medical Care”)

была высокой, а более простые операции несли в себе повышенный риск летального исхода от инфекционных осложнений [7].

В настоящее время хирургия продвинулась далеко вперед. Благодаря Джозефу Листеру появилось понятие антисептики. Гораздо больше внимания, чем ранее, уделяется при проведении хирургических вмешательств асептике, тем не менее частота проявления инфекций области хирургического вмешательства остается высокой и занимает лидирующее место в природе внутрибольничных инфекций даже при соблюдении принципов антисептики и асептики [8].

По условиям инфицирования факторы передачи возбудителей ИОХВ подразделяются на:

1) экзогенные инфекции (источник возбудителя вне организма больного). Передаются преимущественно через контакт, например через руки медицинских работников, инструменты, перевязочные материалы, операционное белье, шовный материал, растворы, используемые для орошения ран, дренажи;

2) эндогенные инфекции (распространение возбудителя связано с организмом больного). В свою очередь, подразделяются на инфекции, связанные с распространением возбудителя из органа (полости) при выполнении на нем условно-чистых и контаминированных операций/манипуляций; инфекции, сопряженные с распространением возбудителя из хронического очага инфекции, кожи и слизистых оболочек; инфекции, обусловленные транслокацией возбудителя из кишечника;

3) комбинированный тип – инфекции, обусловленные формированием популяции госпитального клона (штамма) возбудителя [9].

Рассматривая вероятность возникновения ИОХВ, необходимо отдельно остановиться **на видах факторов риска:**

1) факторы, связанные с состоянием пациента (характер основного заболевания; сопутствующие заболевания или состояния, которые снижают резистентность к инфекциям и/или препятствуют процессу заживления ран (злокачественные новообразования, недостаточность питания, сахарный диабет); возраст (новорожденные дети и пожилые люди); курение);

2) предоперационные факторы (длительность пребывания больных в стационаре перед операцией; неадекватная антибиотикопрофилактика; неадекватная подготовка кожи к оперативному вмешательству или предоперационная подготовка кишечника);

3) операционные факторы (хирургическая техника; нарушение правил асептики и антисептики; длительность операции; кровопотеря и переливание компонентов крови; непреднамеренная гипотермия);

4) факторы внутренней среды стационара (дефекты стерилизации медицинских инструментов

и хирургического материала, дезинфекции оборудования и других элементов операционного зала; неадекватная вентиляция воздуха в операционной; назофарингеальное носительство MRSA у членов операционной бригады; неадекватная одежда персонала; большое количество наблюдателей (обучающихся) в операционной);

5) послеоперационные факторы (послеоперационные процедуры и манипуляции; несоблюдение правил асептики при контакте с пациентом; нарушение порядка осуществления перевязок в одном помещении; наличие среди персонала носителей штаммов MRSA; парентеральное питание; уровень гликемии у больных сахарным диабетом) [9].

В рамках данной статьи мы сделаем акцент на операционных факторах и факторах внутренней среды стационара, а именно на нарушениях правил асептики и антисептики и на вопросах выбора одежды персонала и хирургического белья (в том числе для ограничения операционного поля).

Правильное применение операционного белья и одежды предупреждает возникновение инфекции области оперативного вмешательства, создает барьер для миграции инфекций и обеспечивает наилучшую защиту персонала и пациента.

Правила соблюдения асептики и антисептики частично закреплены в СанПиН 3.3686-21, раздел XXXII «Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи». В соответствии с документом в операционных, акушерских стационарах (родильных блоках и других помещениях с асептическим режимом, а также в палатах для новорожденных) должно применяться строго стерильное белье [10].

Для ограничения операционного поля (в том числе мест катетеризации магистральных сосудов) применяют стерильные простыни, полотенца, салфетки. Может также использоваться специальная хирургическая пленка с антимикробным покрытием, через которую делают разрез кожи.

При проведении манипуляций/операций, сопровождающихся образованием брызг крови, секретов, экскретов, персонал надевает маски, приспособления для защиты глаз (очки, щитки). Предпочтение отдают средствам защиты однократного применения.

В операционных и родовых залах врачи и другие лица, участвующие в операции или приеме родов, должны работать в стерильных халатах и бахилах, специальной обуви, шапочках, перчатках и медицинских масках.

Использование хирургической одежды и белья регламентируется национальным стандартом РФ – ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования».

Настоящий стандарт содержит требования к характеристикам хирургических халатов и хирургического покровного материала, а также костюмов для чистых помещений одноразового и многократного применения, используемых как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования и предотвращающих передачу возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и хирургическим персоналом в ходе хирургических и других инвазивных процедур [11]. Требования настоящего стандарта не распространяются на хирургические маски, хирургические перчатки, упаковочные материалы, обувь и головные уборы, а также на хирургические салфетки.

В соответствии с ГОСТ EN 13795-1-2011 хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и хирургическим персоналом с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. Уровень требуемой защиты для пациентов, хирургического персонала и оборудования различен и зависит, например, от типа и продолжительности процедур, влажности операционного поля, значений величины механических нагрузок на материалы и восприимчивость пациента к инфекции [11].

Хирургическое белье

Часть 3 ГОСТ EN 13795-1-2011 регламентирует требования к исполнению хирургического белья и уровни исполнения (табл. 1).

Требования, предъявляемые к хирургическому белью, базируются на основных функциях операционного белья:

- 1) обеспечивать стерильность операционного пространства (стерильных столов, операционного и манипуляционного столов);
- 2) огораживать операционное поле, защищая хирургическую рану от проникновения инфекции, в том числе с кожи самого пациента;
- 3) предотвращать распространение потенциально инфицированных биологических жидкостей и промывных вод.

Требования, предъявляемые к хирургическому белью:

- традиционные (стерильность, целостность, адекватность размеров);
- непроницаемость для микроорганизмов в сухом и влажном состоянии;
- высокая впитываемость для жидкостей материала, из которого изготовлено хирургическое белье, для обеспечения стерильности в течение всей операции;

- высокая прочность в зоне максимальных механических воздействий;
- низкое пыле- и ворсоотделение [12].

Большое внимание в ГОСТ EN 13795-1-2011 уделяется исполнению изделия в зависимости от критической зоны (критическая и менее критическая) и уровня исполнения (стандартный или высококачественный). Следует отметить, что для некоторых характеристик изделия требования к исполнению применяются для любого уровня исполнения и любой критической зоны изделия [11].

К стандартному исполнению предъявляются минимальные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий.

Высококачественное исполнение подразумевает повышенные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий. К примерам хирургических процедур, при проведении которых требуется улучшенный уровень исполнения, можно отнести такие процедуры, при которых ожидается воздействие больших объемов жидкости, повышенного механического давления или большая продолжительность таких процедур.

Кроме того, для обеспечения безопасности и комфорта пациента и медицинского персонала к хирургическому белью также предъявляется **ряд дополнительных требований, повышающих его качество:**

- 1) хирургический покровный материал должен быть эластичным, плотно и мягко облегать тело пациента, а также накрывать другое задействованное во время операции оборудование, позволяя при этом перемещать хирургические инструменты и манипулировать ими;
- 2) специальная система складывания изделий, особенно сложных простыней и самих комплектов, а также удобная, обеспечивающая стерильность, в том числе при открывании, упаковка;
- 3) создание комплектов, специализированных для конкретных видов хирургических вмешательств. Например, комплекты белья для травматологии (операции в области бедра, хирургические вмешательства на конечностях и др.), сердечно-сосудистой хирургии (кардиохирургические операции, аортокоронарное шунтирование, ангиография и др.), урологии, гинекологии и т. д.;
- 4) дополнительная впитывающая зона вокруг операционного поля;
- 5) безопасные клеящиеся края. Клеящиеся края хирургических покрытий обеспечивают плотную фиксацию белья и защиту раны от бактериального проникновения;
- 6) дополнительные элементы, обеспечивающие удобство: карманы и мешки для сбора жидкостей,

Таблица 1. Требования к исполнению хирургического покровного материала
 Table 1. Requirements for surgical drapes

Характеристика Characteristic	Единица измерения Unit	Требование Requirement			
		Стандартное исполнение Standard Performance		Высококачественное исполнение High Performance	
		Критическая зона изделия Critical product area	Менее критическая зона изделия Less critical product area	Критическая зона изделия Critical product area	Менее критическая зона изделия Less critical product area
Микробная проницаемость в сухом состоянии Resistance to microbial penetration – Dry	Log ₁₀ (CFU)	Не требуется Not required	≤ 2,8 ^{a), c)}	Не требуется Not required	≤ 2,8 ^{a), c)}
Микробная проницаемость во влажном состоянии Resistance to microbial penetration – Wet	BI	≥ 2,8 ^{b)}	Не требуется Not required	≤ 6 ^{b), d)}	Не требуется Not required
Чистота микробная / Cleanliness-Microbial	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}
Чистота в части инородных частиц Cleanliness – Particulate matter	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пыле-, ворсоотделение Linting	Log ₁₀ (от подсчитанных частиц корпии / lint count)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Водоупорность Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии Bursting strength – Dry	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии Bursting strength – Wet	kPa	≥ 40	Не требуется Not required	≥ 40	Не требуется Not required
Прочность на растяжение в сухом состоянии Tensile strength – Dry	N	> 15	> 15	> 20	> 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии Tensile strength – Wet	N	> 15	Не требуется Not required	> 20	Не требуется Not required

Примечание. Здесь и в табл. 2: а) условия испытаний: концентрация пробы 10⁸CF/galc. и время вибрации 30 мин; б) минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95 % уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95 % уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 из 20 раз для того, чтобы принять эти альтернативы); в) для настоящего стандарта LgCFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU; д) BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Note. Here and in Table 2: a) Test conditions: sample concentration 10⁸ CF/g talc. and vibration time 30 minutes; b) Least Significant Difference (LSD) for BI when estimated according to [1] was found to be 0.98 at 95% confidence level. This is minimal difference needed to distinguish between two materials, to consider them different. Thus materials varying by up to 0.98 BI are probably not different; materials varying by more than 0.98 BI probably are different (95% confidence level means that an observer should be right 19 times out of 20 to accept these alternatives); c) Log₁₀CFU ≤ 2 for this Standard means a maximum of 300 CFU; d) BI = 6.0 for this Standard means: no penetration. BI = 6.0 is the maximum achievable value.

предотвращающие их растекание, встроенные фильтры, встроенные держатели для трубок и др.;

7) дополнительная специальная продукция, входящая в состав комплекта. Например, наличие в комплекте чехла на инструментальный стол, держателей для трубок, салфеток, др.

Хирургические халаты

Хирургические халаты используют для предотвращения передачи инфекции контактным путем от хирургического персонала в операционную рану

и наоборот. Хирургические халаты предотвращают рассеивание частичек кожи в воздух операционных только в случае, если они изготовлены из надлежащего материала [11].

Требования, предъявляемые к хирургическим халатам, также описаны в ГОСТ EN 13795-1-2011 (см. табл. 2). По своей структуре они совпадают с требованиями, предъявляемыми к операционному белью:

- традиционные (стерильность, целостность, адекватность размеров);

Таблица 2. Требования к исполнению хирургических халатов

Table 2. Requirements for surgical gowns

Характеристика Characteristic	Единица измерения Unit	Требование Requirement			
		Стандартное исполнение Standard Performance		Высококачественное исполнение High Performance	
		Критическая зона изделия Critical product area	Менее критическая зона изделия Less critical product area	Критическая зона изделия Critical product area	Менее критическая зона изделия Less critical product area
Микробная проницаемость в сухом состоянии Resistance to microbial penetration – Dry	Log ₁₀ (CFU)	Не требуется Not required	≤ 2 ^{a), c)}	Не требуется Not required	≤ 2 ^{a), c)}
Микробная проницаемость во влажном состоянии Resistance to microbial penetration – Wet	BI	≥ 2,8 ^{b)}	Не требуется Not required	≤ 6 ^{b), d)}	Не требуется Not required
Чистота микробная / Cleanliness-Microbial	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	< 2 ^{e)}	< 2 ^{e)}	< 2 ^{e)}	< 2 ^{e)}
Чистота в части инородных частиц Cleanliness – Particulate matter	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пыле-, ворсоотделение Linting	Log ₁₀ (от подсчитанных частиц корпии / lint count)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Водоупорность Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии Bursting strength – Dry	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии Bursting strength – Wet	kPa	≥ 40	Не требуется Not required	≥ 40	Не требуется Not required
Прочность на растяжение в сухом состоянии Tensile strength – Dry	N	> 20	> 20	> 20	> 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии Tensile strength – Wet	N	> 20	Не требуется Not required	> 20	Не требуется Not required

- непроницаемость для микроорганизмов в сухом и влажном состоянии и, соответственно, влагонепроницаемость (в первую очередь для критических зон хирургического халата (рукава и передняя полочка));
- высокая прочность в зоне максимальных механических воздействий. Здесь к хирургическим халатам предъявляются чуть менее строгие требования чем к покровным материалам, если мы говорим про стандартное исполнение, но такие же строгие в случае высококачественного исполнения;
- низкое пыле- и ворсоотделение [12].

Среди дополнительных характеристик, предъявляемых к халатам, можно выделить:

- удобный крой изделий, не сковывающий движений и дающий возможность максимально сохранить стерильность изделия при надевании;
- комфортные материалы, «дышащие», не создающие парникового эффекта при длительных операциях;
- мягкие манжеты, обеспечивающие плотное прилегание к рукам, но при этом не сдавливающие, не вызывающие у хирургов дополнительный дискомфорт;
- достаточная длина;
- сварные швы, без проколов ткани (для обеспечения целостности изделия);

- специальная конструкция при выполнении определенных видов манипуляций. Например, специальный хирургический халат с защитой для работы сидя, предназначенный для проведения манипуляций в урологии, гинекологии, проктологии. Нижняя часть такого халата выполнена из влагонепроницаемого материала и за счет глубоких складок, как широкий фартук, защищает со всех сторон;
- вес халата;
- плотность материала.

Костюмы для чистых помещений

Здоровый человек может выбрасывать в воздух при ходьбе приблизительно 5000 частичек кожи, являющихся носителями бактерий, в минуту. Размер этих частичек составляет от 5 до 60 мкм, а среднее число аэробных и анаэробных бактерий, переносимых ими, – около 5 на одну частичку кожи. Частички, переносимые воздушным путем, заражают рану непосредственно осадением в нее или опосредованно, сначала попадая на инструменты или другие предметы, которые затем контактируют с раной. Расстояния между нитями ткани размером более 80 мкм плохо предотвращают рассеивание частичек кожи. Костюмы для чистых помещений помогают уменьшить рассеивание частичек кожи, являющихся носителями бактерий, с

Таблица 3. Требования к исполнению костюмов для чистых помещений

Table 3. Requirements for clean air suits

Характеристика Characteristic	Единица измерения Unit	Требование Requirement
Микробная проницаемость в сухом состоянии Resistance to microbial penetration – Dry	Log ₁₀ (CFU)	≤ 2 ^{a)} , c)
Чистота микробная / Cleanliness-Microbial	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	< 2 ^{c)}
Чистота в части инородных частиц Cleanliness – Particulate matter	IPM	< 3,5
Пыле-, ворсоотделение Linting	Log ₁₀ (от подсчитанных частиц корпии / lint count)	< 4,0
Прочность на разрыв в сухом состоянии Bursting strength – Dry	kPa	≥ 10
Прочность на растяжение в сухом состоянии Tensile strength – Dry	N	> 20

Примечание: а) условия испытаний: концентрация пробы 10⁸CF/gtalс. и время вибрации 30 мин; б) требования к исполнению применяются для всех зон костюмов для чистых помещений, так как данные костюмы рекомендуют использовать в качестве дополнения к хирургическим халатам, а не в качестве их заменителя; в) для настоящего стандарта LgCFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.

Note: a) Test conditions: sample concentration 10⁸ CF/g talc. and vibration time 30 min; b) Requirements are equal for all product areas as it is recommended to use suits in addition to surgical gowns, but not as their substitution; c) Log₁₀ CFU ≤ 2 for this Standard means a maximum of 300 CFU.

человеческого тела в воздух операционной. Костюмы для чистых помещений необходимо использовать как дополнение к хирургическим халатам, а не в качестве замены им [11].

Требования, предъявляемые ГОСТом к костюмам для чистых помещений, совпадают с требованиями, предъявляемыми к хирургическим халатам в стандартном исполнении (табл. 3).

Особенности изделий из нетканых материалов

В результате эксперимента, проведенного профессором из Америки Karen K. Leonas, было выявлено, что микробная проницаемость тканых и нетканых материалов, используемых для изготовления хирургических халатов и простыней, отличается в зависимости от плотности и структуры материала. Не все они способны противостоять протеканию жидкости с инфекционными агентами на протяжении разных периодов времени. Обычный хлопок и лен и необработанная специальным водоотталкивающим средством хлопчатобумажная ткань становятся проницаемыми для бактерий практически сразу же. В эксперименте также принимали участие

нетканые материалы. Ламинированные нетканые материалы, в которых имеется полиолефиновая пленка, единственные смогли противостоять протеканию жидкостей с инфекционными агентами на протяжении всех тестов. Следует отметить, что такими же свойствами обладают и мембранные комбинированные нетканые материалы. Они, с одной стороны, предотвращают протекание, с другой – обладают свойствами паропроницаемости, обеспечивая комфорт, например, при длительном ношении одежды из таких материалов.

Немаловажную роль в передаче инфекции от хирургического персонала к пациенту играют хирургические костюмы. Karen K. Leonas провел сравнение традиционных операционных костюмов из хлопчатобумажной ткани с одеждой из нетканых материалов. Задачей было выявить, насколько эффективно они препятствуют переходу бактерий, населяющих кожу, в воздух операционных залов. Минимальные уровни микробного загрязнения воздуха операционных обнаруживались в том случае, когда костюмы из нетканых материалов использовали все члены операционной бригады [13].

Таблица 4. Меры профилактики ИОХВ

Table 4. Preventive measures for SSIs

Рекомендуемое мероприятие Recommended action	Категория эффективности Efficiency Category
Купирование отдельных очагов инфекции перед плановыми операциями Resolution of distant sites of infection prior to elective surgery	Категория IA Category IA
Не удалять волосы перед операцией, если они не препятствуют ее проведению Do not remove hair before surgery unless it is an obstruction	Категория IA Category IA
В случае необходимости удалять волосы электрическими машинками If necessary, remove hair with electric hair extractors	Категория IA Category IA
Контроль гипергликемии в периоперационном периоде Control of hyperglycaemia in perioperative period	Категория IB Category IB
Отказ от курения за 30 сут до операции Not smoking 30 days before surgery	Категория IB Category IB
Душ накануне операции Showering the day before surgery	Категория IB Category IB
Использование антисептиков с доказанной эффективностью Нанесение антисептика концентрическими кругами от центра к периферии Use of antiseptics with proven efficacy. Apply antiseptic in concentric circles from the center to the periphery	Категория II Category II
Минимизация сроков пребывания пациента в стационаре перед операцией Minimize terms of patient's stay in hospital before surgery	Категория II Category II
Антисептика кистей/предплечий членов операционной бригады (коротко остриженные ногти, обработка рук 2–5 мин) Antiseptic treatment of hands/ forearms of surgical team members (short fingernails, hand treatment for 2–5 minutes)	Категория IB Category IB

Отстранение от работы персонала с признаками инфекционных заболеваний, заболеваний кожи Suspension of staff with signs of infection, skin diseases	Категория IB Category IB
Назначение антимикробной профилактики должно проводиться по показаниям на основе активности выбранного препарата против наиболее распространенных возбудителей ИОХВ при конкретных операциях Antimicrobial prophylaxis should be administered according to indications based on the activity of the selected agent against the most common pathogens of SSIs in particular surgery	Категория IA Category IA
Вентиляция должна обеспечивать не менее 15 воздухообменов в час, в операционной должно быть положительное давление по отношению к смежным помещениям, приток воздуха должен осуществляться на уровне потолка, вытяжка – на уровне пола, не следует использовать ультрафиолетовое облучение с целью предотвращения ИОХВ Ventilation should provide at least 15 air exchanges per hour, operating room should have positive pressure in relation to adjacent rooms, air supply should be at the ceiling level, air extraction should be at the floor level, and no ultraviolet irradiation should be used to prevent SSIs	Категория IB Category IB
После последней операции в течение дня следует проводить уборку полов операционной при помощи дезинфектантов After the last surgery and during the day, the operating room floors should be cleaned with disinfectants	Категория II Category II
Не следует применять липкие коврики на входе в оперблок или операционную Do not use adhesive mats in the surgical block or at the entrance to operating room	Категория II Category II
Санитарно-микробиологические исследования поверхностей или воздуха в операционной следует проводить только в случае эпидемиологического расследования Sanitary microbiological testings of surfaces or air in the operating room should only be carried out in case of an epidemiological investigation	Категория IB Category IB
Необходимо использовать хирургические халаты и покрытия операционного поля из водонепроницаемых материалов Surgical gowns and surgical field covers made of waterproof materials should be used	Категория IB Category IB
Не рекомендуется надевать бахилы в качестве меры профилактики ИОХВ Shoe covers should not be worn as a prophylactic measure against SSIs	Категория IB Category IB
Рану, закрытую первичным натяжением, следует защищать стерильной повязкой в течение 24–48 ч после операции. Необходимо соблюдать правила асептики при перевязке Primary tension wounds should be protected with a sterile dressing for 24–48 hours postoperatively. Asepsis rules for dressings should be followed	Категория IB Category IB
Для выявления ИОХВ следует использовать определения ИОХВ, разработанные CDC The CDC definitions of SSI should be used for detecting SSI	Категория IB Category IB
Для выявления ИОХВ у госпитализированных больных следует применять прямое или косвенное проспективное наблюдение в течение всего периода госпитального лечения пациента Direct or indirect prospective care during the whole period of hospital treatment should be used to detect SSI infections in hospitalized patients	Категория IB Category IB

Заключение

Борьба с инфекциями, связанными с хирургическими вмешательствами, — сложная и комплексная проблема, требующая приложения усилий с разных сторон. Большинство экспертов концентрируются на профилактике эндогенного инфицирования (антибиотикопрофилактика, нормогликемия, нормотермия), а экзогенным факторам практически не уделяют внимания.

ИОХВ развивается там, где в операционную рану тем или иным путем попадают патогенные микроорганизмы. Зачастую к правилам асептики и антисептики относятся как к ни на что не влияющей рутине. Но все-таки не следует забывать, что и выбор антисептика, и использование правильного операционного белья, а также индивидуальных средств защиты медицинского персонала

в операционной в значительной степени влияют на появление ИОХВ.

В Европейских странах использование многозарядного белья и операционных покрытий встречается крайне редко. В нашей стране выбор продукции, которая используется для профилактики ИОХВ, зачастую осуществляется интуитивно, определяющим фактором в тендерных закупках при определении поставщика является цена. Существуют качественные характеристики, которые определяют способность операционного белья и халатов снижать риски инфицирования операционной раны. Микробная проницаемость, плотность, впитываемость играют ключевую роль в инфекционной безопасности. Наличие технической документации, подтверждающее те или иные характеристики продукта, также должно быть обязательными для изучения при

принятии решения. Создавая иллюзию защиты, некачественные материалы во многом способствуют инфицированию пациента как эндогенным путем, так и экзогенным [13].

Из международных рекомендаций по профилактике ИОХВ (табл. 4), сформулированных на основе

организованных клинических и эпидемиологических исследований, следует, что одним из значимых мероприятий по профилактике ИОХВ является использование хирургических халатов и покрытий операционного поля из водонепроницаемых материалов (категория эффективности IV) [14].

Конфликт интересов. Статья подготовлена специалистами компании ООО «Гекса – нетканые материалы».

Conflict of interests. The article was prepared by specialists of the company “Geksa – non-woven materials”.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Funding. The study had no sponsorship.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко). 06.11.2011. [National prevention is applied, applied with the use of medical care = Natsional'naya profilaktika primenyayetsya, primenyayetsya s primeneniym meditsinskoj pomoshchi (utv. rukovoditelem Federal'noy sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteley i naznacheniya cheloveka glavnyim gosudarstvennym sanitarnym vrachom Rossiyskoy Federatsii G. G. Onishchenko). 06.11.2011. (In Russ.)]
2. Шулакова Н. И., Тутельян А. В., Акимкин В. Г. Совершенствование информационного обеспечения эпидемиологического надзора за ИСМП // Сборник тезисов IX Конгресса с международным участием. М., 2021. [Shulakova N. I., Tutelyan A. V., Akimkin V. G. Improving informational epidemiological surveillance of HAIs = Shulakova N. I., Tutel'yan A. V., Akimkin V. G. Sovershenstvovaniye informatsionnogo epidemiologicheskogo nadzora za ISMP // Sbornik tezisev IX kongressa s uchastiyem. M., 2021. (In Russ.)]
3. Абаев Ю. К. Раневая инфекция в хирургии. Минск: Беларусь, 2003. 293 с. [Abayev Yu. K. Ranevaya infektsiya v khirurgii. Minsk: Belarus', 2003. 293 s. (In Russ.)]
4. Голуб А. В. Новые возможности профилактики инфекций области хирургического вмешательства. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2011; 13 (1) 56–66. [Golub A. V. New possibilities for the use of the area of surgical intervention = Golub A. V. Novyye vozmozhnosti primeneniya oblasti khirurgicheskogo vmeshatel'stva. Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya. 2011; 13 (1) 56–66. (In Russ.)]
5. Орлова О. А., Теплякова В. А. Анализ заболеваемости инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях – участника Пилотного проекта // Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП-2021) / под ред. В. Г. Акимкина. М., 2021. С. 84–85. [Orlova O. A., Teplyakova V. A. Analysis of the incidence of infections, exposure to the risk of medical care, in organizations – the identification of a Pilot project = Orlova O. A., Teplyakova V. A. Analiz zabolevayemosti infektsiyami, podverzhennost'yu risku okazaniya meditsinskoj pomoshchi, v organizatsiyakh – vyyavleniye Pilotnogo proyekta // Kontrol' i profilaktika primeneniya, svyazannogo s okazaniym meditsinskoj pomoshchi (ISMP-2021) / pod red. V. G. Akimkina. M., 2021. S. 84–85. (In Russ.)]
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2021 г. № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated November 29, 2021 No. 1108n Observation of the procedure for carrying out preventive measures, identification and registration in medical organizations of cases of infectious diseases subject to medical care, the nomenclature of infectious diseases subject to medical care, identification of identified diseases and registration in medical organizations” = Prikaz ministerstva zdorovookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 29 noyabrya 2021 g. 021 yan “Observatsii poryadka provedeniya profilakticheskikh meropriyatiy, vyyavleniye i registratsiya v meditsinskikh organizatsiyakh sluchayev vozniknoveniya infektsionnykh zabolevaniy, podlezhashchikh okazaniyu meditsinskoj pomoshchi, nomenklatury infektsionnykh zabolevaniy, podlezhashchikh okazaniyu meditsinskoj pomoshchi, vyyavleniye vyyavlennykh zabolevaniy i registratsii v meditsinskikh organizatsiyakh”. (In Russ.)]
7. Морозов А. М., Сергеев А. Н., Кадыков В. А. и др. Об истории развития антисептики как начала современной хирургии. Современные проблемы науки и образования. 2020; (3). [Morozov A. M., Sergeev A. N., Kadykov V. A., et al. On the history of the development of antiseptics as the beginning of modern surgery = Morozov A. M., Sergeev A. N., Kadykov V. A. i dr. Ob istorii razvitiya antiseptiki kak nachala sovremennoy khirurgii. Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya. 2020; (3). (In Russ.)]

8. Голуб А. В., Плешков В. Г., Привольнев В. В. Фторинолоны в амбулаторной хирургической практике: кому? когда? как? *Амбулаторная хирургия*. 2016; (1-2): 19–24. [Golub A. V., Pleshkov V. G., Privolnev V. V. Fluorinolones in outpatient surgical practice: for whom? when? how? = Golub A. V., Pleshkov V. G., Privolnev V. V. Ftorinolony v ambulatornoy khirurgicheskoy praktike: komu? kogda? kak? *Ambulatornaya khirurgiya*. 2016; (1-2): 199 (1-(In Russ.))]

9. Профилактика инфекций области хирургического вмешательства: клинические рекомендации. Н. Новгород: Изд-во «Ремедиум Приволжье», 2018. 72 с. [Prevention of use in the field of surgical intervention = Golub A. V., Pleshkov V. G., Privolnev V. V. Ftorinolony v ambulatornoy khirurgicheskoy praktike: komu? kogda? kak? *Ambulatornaya khirurgiya*. 2016; (1-2): 19–24. (In Russ.)]

10. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ А. Ю. Поповой. 28.01.2021. [SanPiN 3.3686-21 “Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases” = SanPiN 3.3686-21 “Sanitarно-epidemiologicheskiye trebovaniya po profilaktike

infektsionnykh bolezney”, utv. glavnym gosudarstvennym sanitarnym vrachom RF A. Yu. Popovoy. 28.01.2021. (In Russ.)]

11. Межгосударственный стандарт ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования». 01.01.2013. [Interstate standard GOST EN 13795-1-2011 “Surgical clothing and underwear used as medical devices for patients, surgical personnel and equipment” = Mezhhgosudarstvennyy standart GOST EN 13795-1-2011 “Khirurgicheskaya odezhda i bellll, primenyayemye kak meditsinskiye izdeliya dlya patsiyentov, khirurgicheskogo personala i oborudovaniya”. 01.01.2013 (In Russ.)]

12. Алексенко А. Р. Новые требования гост к операционному белью. Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. 2010; (10). [Aleksenko A. R. New GOST requirements for surgical linen = Aleksenko A. R. Novyye trebovaniya gost k operatsionnomu bellat. *Voprosy ekspertizy i kachestva meditsinskoy pomoshchi*. 2010; (10). (In Russ.)]

13. Мусаев А. И., Исаев Э.Б., Максуд У. Э., Алиев М.Ж. Инфекционный контроль в отделениях высокого риска. Экономическая значимость инфекции в области хирургического

вмешательства (обзор литературы). Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. 2018; (2): 58–63. [Musaev A. I., Isaev E. B., Maksut U. E., Aliev M. Zh. *Infection control in high-risk units. Economic burden in the field of surgical intervention (literature review)* = Musayev A. I., Isayev E. B., Maksut U. E., Aliyev M. Zh. *Infektsionnyy kontrol'ontodeleniyakh vysokogo riska. Ekonomicheskaya nagruzka v oblasti khirurgicheskogo vmeshatellesko (obzor literatury)*. *Vestnik KGMA im. I.K. Akhunbayeva*. 2018; (2): 5818; ((In Russ.)]

14. Манграм А. Дж., Хоран Т. К., Пирсон М. Л. и др. Консультативный комитет по контролю госпитальной инфекции «Профилактика инфекций в области хирургического вмешательства» (Руководство НИСРАС). Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2003; 5 (1): 74–101. [Mangram A. J., Horan T. K., Pearson M. L., et al. *Advisory Committee for the Control of Hospital Infection Prevention of Surgical Consequences (HICPAC Guidelines)* = Mangram A. Dzh., Khoran T. K., Pirson M. L. i dr. *Konsulululll Ko komitet po kontrolyu za gospitallall inflyatsiyey “Profilaktika posledstviy v oblasti khirurgicheskogo vmeshatellesko” (Rukovodstvo HICPAC)*. *Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya*. 2003; 5 (1): 744003; (In Russ.)]

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Алексанова Наталья Петровна – бренд-менеджер Департамента медицинских изделий ООО «Гекса – нетканые материалы»
Natalya Aleksanova – brand manager of Medical Devices Department of company «Geksa – Non-woven Materials»

Чернова Любовь Владимировна – директор Департамента медицинских изделий ООО «Гекса – нетканые материалы»
Lyubov Chernova – Director of Medical Devices Department of company «Geksa – Non-woven Materials»

Кашин Павел Васильевич – контент-менеджер Департамента медицинских изделий ООО «Гекса – нетканые материалы»
Pavel Kashin – content manager of Medical Devices Department of company «Geksa – Non-woven Materials»

Авторы:

Л. В. Чернова, Н. П. Алексанова, П. В. Кашин

Authors:

L. V. Chernova, N. P. Aleksanova, P. V. Kashin

Участие авторов:

Концепция и дизайн – Н. П. Алексанова, Л. В. Чернова
Сбор и обработка материала – Л. В. Чернова, Н. П. Алексанова, П. В. Кашин
Статистическая обработка – Н. П. Алексанова
Написание текста – Н. П. Алексанова
Редактирование – Н. П. Алексанова

Author contribution:

Concept and design – N. P. Aleksanova, L. V. Chernova
Material collection and processing – L. V. Chernova, N. P. Aleksanova, P. V. Kashin
Statistical processing – N. P. Aleksanova
Text writing – N. P. Aleksanova
Editing – N. P. Aleksanova