

Standardy wymagań dla personelu, środków transportu i pomieszczeń do leczenia osób podejrzanych lub chorych na gorączkę Ebola (EVD)

Ebola (Ebola Viral Disease – EVD) jest wywoływana przez wirus Ebola (EBOV), który nie przenosi się drogą powietrzną. Do zakażenia dochodzi przez bezpośredni kontakt z płynami ustrojowymi, wydzielinami oraz wydalaminami osoby chorej lub w wyniku aerolizacji tych wydzielin (np. wymioty). Niska dawka zakażająca wirusa, ciężki przebieg kliniczny zachorowań oraz brak leczenia przyczynowego przemawia natomiast za zastosowaniem szczególnych procedur postępowania przy kontakcie z pacjentem chorym na Ebolę.

Szczególne zagrożenie mogą stanowić specjalistyczne procedury medyczne np. intubacja.

Uważa się, że osoby podejrzane o zakażenie EVD, u których nie doszło jeszcze do wystąpienia żadnego z objawów choroby, nie stwarzają ryzyka zakażenia dla osób z otoczenia. Zaraźliwość narasta wraz z pojawianiem się kolejnych objawów – w szczególności wymiotów, biegunki i krwawień.

Śmiertelność wśród chorych w Afryce wynosi ok. 70 %, natomiast doświadczenia krajów rozwiniętych wskazują, że w przypadku zapewnienia adekwatnego leczenia podtrzymującego od najwcześniejszych stadiów choroby, możliwe jest znaczące obniżenie śmiertelności wśród chorych. Spośród 19 osób leczonych w szpitalach w USA zmarły 2 osoby, u których zakażenie zostało późno rozpoznane.

Szpital, które prowadzą leczenie chorych na Ebolę powinny zapewnić nie tylko leczenie obejmujące procedury intensywnej terapii, lecz również odpowiednią infrastrukturę, procedury i doświadczenie w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym. Zapobieganie zakażeniom wtórnym służy nie tylko ochronie zdrowia i życia personelu medycznego opiekującego się pacjentem, lecz ma również na celu zapobieżenie dalszemu szerzeniu się zakażeń w populacji ogólnej.

1. Dekontaminacja i dezynfekcja:

Wirus Ebola (EBOV) należy do wirusów otoczkowych i podobnie jak inne wirusy należące do tej grupy jest bardziej wrażliwy na preparaty wirusobójcze niż wirusy bezotoczkowe. Dlatego do dezaktywacji wirusa Ebola mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami producenta (należy zwrócić uwagę na czas działania) wszystkie preparaty dezynfekcyjne, które uzyskały rejestrację Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako produkty o pełnym spektrum wirusobójczym. Pełne spektrum wirusobójcze to skuteczność wirusobójcza potwierdzona w badaniach na co najmniej dwóch modelach wirusowych: wirusie polio i wirusie adeno zgodnie z normą PN-EN 14476.

Odpowiednia informacja znajduje się w charakterystyce produktu oraz na jego etykiecie.

W przypadku konieczności wykonania dekontaminacji pomieszczeń lub ludzi w związku ze zdarzeniem z udziałem osoby chorej na EVD, dekontaminacja zostanie przeprowadzona przez dedykowaną jednostkę ratownictwa chemicznego Państwowej Straży Pożarnej pod merytorycznym kierunkiem państwowego powiatowego lub granicznego inspektora sanitarnego.

2. Standardy wymagań dla środków ochrony osobistej stosowanej przez personel medyczny w przypadku wystąpienia podejrzenia zachorowania na EVD oraz opieki nad chorym na EVD (leczenia szpitalnego)

Podczas kontaktu z osobami podejrzаныmi o zakażenie EVD przez personel medyczny wymagane jest stosowanie środków ochrony osobistej oraz stosowanie się do procedur zakładania i zdejmowania tych środków. Wymaga to opracowania dedykowanych procedur zakładania i zdejmowania PPE, które powinny spełniać następujące wymogi:

- 1) zostać opracowane na podstawie dostępnych wytycznych WHO, CDC i ECDC,
- 2) uwzględniać konkretne środki ochrony osobistej (PPE), którym dysponuje podmiot leczniczy, istniejącą infrastrukturę lokalową oraz możliwości prowadzenia dekontaminacji,
- 3) zostać zweryfikowane w ramach ćwiczeń praktycznych przeprowadzonych z udziałem pracowników, którzy będą je stosowali.

Szczegółowe wymagania dotyczące minimalnego standardu środków ochrony osobistej (PPE), sposobu jego użytkowania (zakładania oraz zdejmowania) oraz wzór przykładowej listy kontrolnej znajdują się w załączniku nr 1, który został opracowany na podstawie wytycznych amerykańskiego Centrum Kontroli Chorób w Atlancie. Zostały w nich zawarte wskazówki dotyczące różnych typów środków ochrony osobistej (PPE) oparte na doświadczeniach amerykańskich szpitali, w których hospitalizowane były osoby chore na EVD i koncentrują się na trzech kluczowych zasadach:

1) Stosowaniu środków ochrony osobistej (PPE) – osłaniających szczelnie skórę. Dla wszystkich pracowników ochrony zdrowia zajmujących się leczeniem i opieką nad pacjentami z EVD, sprzęt PPE zapewniający ochronę całego ciała jest rekomendowany w celu zmniejszenia ryzyka wtórnego zakażenia. Środki ochrony osobistej o wyższym poziomie technicznym utrudniają popełnienie ewentualnych błędów ludzkich, które w praktyce medycznej, nie są możliwe do całkowitego wyeliminowania. Najwyższy stopień ochrony zapewniają kombinezony gazoszczelne z wewnętrznym obiegiem powietrza.

2) Konieczności przeprowadzenia szkoleń praktycznych z zakresu użytkowania PPE dla personelu medycznego wyznaczonego do opieki nad pacjentami podejrzаныmi o zachorowanie lub chorymi na EVD - przed przystąpieniem do pracy personel medyczny musi przejść wielokrotne ćwiczenia i wykazać się odpowiednimi

kompetencjami w wykonywaniu wszystkich procedur, w szczególności w zakresie prawidłowego zakładania oraz zdejmowania PPE.

3) Nadzorowaniu opieki nad pacjentami podejrzanymi o zachorowanie lub chorymi na EVD, przez wyznaczoną do tego celu osobę, jak również nadzorowaniu przez obserwatora procedury zakładania/zdejmowania PPE w celu wyeliminowania błędów ludzkich.

Ponieważ Ebola nie przenosi się drogą oddechową, opracowany przez CDC minimalny standard środków ochrony osobistej nie zakłada konieczności każdorazowego stosowania środków ochrony osobistej (PPE) właściwych dla wirusów przenoszonych drogą oddechową przy wszystkich czynnościach wykonywanych przy chorym. Jednakże biorąc pod uwagę możliwość aerolizacji płynów ustrojowych oraz wydzielin, która może nastąpić podczas wykonywania procedur medycznych związanych np. z intubacją, uzasadnione jest w takich przypadkach stosowanie wyższych poziomów ochrony. Aerolizacja może również wystąpić w nieprzewidzianych sytuacjach związanych z opieką nad pacjentem (np. wystąpienie wymiotów u pacjenta). Ponadto środki o wyższym poziomie ochrony zapewniają większy margines tolerancji wobec błęd ludzkiego podczas opieki nad pacjentem. Jednakże proces ich zdejmowania powinien być dostosowany do ich charakterystyki, co może obejmować zapewnienie odpowiedniej procedury dekontaminacji kombinezonu przed jego zdjęciem oraz bezpośrednią pomoc drugiej osoby przy jego zdejmowaniu. Dodatkowe procedury bezpiecznej dekontaminacji mogą być również konieczne w przypadku elementów wyposażenia przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

3. Standardy wymagań dla środków transportu przewidzianych do przewozu osób podejrzanych lub chorych na gorączkę Ebola.

Właściwa organizacja i wyposażenie personelu odpowiedzialnego za transport osób podejrzanych lub chorych na gorączkę Ebola, pozwala na zminimalizowanie ryzyka wystąpienia wtórnych zachorowań w kraju, zarówno wśród personelu medycznego jak i ich dalszego szerzenia się na populację ogólną. Ponadto należy pamiętać, aby zminimalizować liczbę osób personelu medycznego, która ma kontakt z osobą chorą lub podejrzaną o EVD. W tym celu zasadne jest używanie do przewozu osób wysoce zakaźnych ambulansów z oddzielną szczelnie kabina kierowcy o ile są one dostępne do natychmiastowego użycia (przewiezienia pacjenta).

Biorąc pod uwagę powyższe, oraz ponieważ miejsce i czas zawleczenia choroby do Polski są niemożliwe do przewidzenia, konieczne jest osiągnięcie i utrzymanie na obszarze całego kraju gotowości do transportu medycznego chorego w warunkach izolacji z miejsca powzięcia podejrzenia zakażenia do miejsca hospitalizacji. Przeniesienie wirusa Ebola następuje przez bezpośredni kontakt z krwią, wydzielinami i wydalaminami osoby zakażonej. W przypadku bliskiego kontaktu z chorym twarzą w twarz - personel medyczny musi zabezpieczać twarz (błony śluzowe oczy, nosa i ust) przed przeniesieniem wirusa na bliską odległość (do 1 m) w wyniku zachłapania lub aerolizacji wydzielin chorego (droga kropelkowa, która stanowi część drogi przez kontakt bezpośredni). Natomiast w odróżnieniu do wirusa odrzy, ospy wietrznej lub grypy wirus Ebola nie szerzy się drogą powietrzną.

Izolatory transportowe zapewniają ochronę również przed patogenami przenoszonymi drogą oddechową, zapewniając najwyższą możliwą ochroną przed zakażeniem. Dlatego biorąc pod uwagę ostatnie przypadki zakażeń wśród personelu mającego kontakt z chorym w Hiszpanii i USA uzasadnione jest, aby zespoły ratownictwa medycznego, które zostały wyznaczone do transportu osób chorych, dysponowały nie tylko odpowiednimi środkami ochrony osobistej, ale również izolatorami transportowymi. Wykorzystanie izolatorów transportowych nie tylko podnosi poziom bezpieczeństwa członków ZMR i ogranicza konsekwencje związane z możliwym błędem ludzkim w stosowaniu środków ochrony osobistej PPE, lecz także ogranicza zakres koniecznej dekontaminacji ambulansu, w sytuacji gdy u transportowanego chorego wystąpią typowe dla przebiegu Eboli objawy chorobowe takie jak wymioty, biegunka lub krwawienia.

W obecnej sytuacji izolatory transportowe powinny być przechowywane bezpośrednio w jednostkach Państwowego Ratownictwa Medycznego, w których może wystąpić potrzeba ich wykorzystania. Przyjęcie takiego rozwiązania zapewnia w razie potrzeby natychmiastową gotowość ZRM do transportu chorego, a personel medyczny powinien mieć możliwość wcześniejszego zapoznania się z tym specjalistycznym sprzętem. Z podnoszonych przez specjalistów chorób zakaźnych dotychczasowych doświadczeń wynika, że szczególnie istotne jest zapewnienie pracownikom medycznym, którzy są przygotowani do kontaktu z chorobami szczególnie niebezpiecznymi, możliwości praktycznego przeszkolenia w zakresie wykorzystania izolatorów transportowych (w tym faktycznego przećwiczenia umieszczania w nich osoby odgrywającej osobę chorą), a także szkoleń w zakresie nakładania środków ochrony osobistej (PPE) oraz ich zdejmowania, biorąc pod uwagę możliwość skażenia PPE w czasie interwencji medycznej.

Osoby chore na choroby wysoko zakaźne i szczególnie niebezpieczne (w tym chorzy podejrzeni o zakażenie wirusem Ebola), mogą być hospitalizowane wyłącznie w szpitalach zapewniających leczenie w warunkach izolacji o odpowiednim stopniu zabezpieczeń. W związku z powyższym, w sytuacji wystąpienia podejrzenia gorączki Ebola, chory powinien być przetransportowany bezpośrednio do wyznaczonego w ww. sposób szpitala zakaźnego, który posiada w danej chwili wolne miejsce izolacyjne, i jest wskazany zespołowi ratownictwa medycznego przez dyspozytora medycznego lub lekarza koordynatora ratownictwa medycznego.

Po przewiezieniu pacjenta do docelowego miejsca izolacji, ambulans powinien zostać poddany dekontaminacji (nie powinien wyjeżdżać ze szpitala bez zapewnienia bezpiecznego stosowania go w dalszej pracy).

4. Standardy wymagań dla pomieszczeń przewidzianych do hospitalizacji w warunkach izolacji pacjentów podejrzanych lub chorych na gorączkę Ebola.

Funkcjonowanie pododdziału izolacyjnego ze stanowiskami do izolacji pacjentów chorych na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne (w tym wymagające pełnej izolacji oddechowej) stanowi kompleksowy system powiązanych ze sobą zabezpieczeń, których celem jest ochrona personelu medycznego przed zakażeniami wtórnymi, a w efekcie przed przeniesieniem zakażenia do populacji ogólnej. Składa się na nią:

- 1) infrastruktura lokalowa (pomieszczenia, systemy wentylacji, odprowadzania ścieków itd.),
- 2) infrastruktura diagnostyczna (monitorowania stanu pacjenta, diagnostyka laboratoryjna)
- 3) środki ochrony osobistej (PPE),
- 4) procedury funkcjonowania pododdziału jako całości oraz szczegółowe procedury korzystania z elementów, o których mowa w pkt. 1–3.

Należy podkreślić, że brak jest dostępnych standardów międzynarodowych, które w sposób jednoznaczny i precyzyjny określałyby współczesne standardy dla pomieszczeń izolacyjnych. Są to w dużej mierze kwestie praktycznych doświadczeń zdobytych przez personel medyczny w ramach użytkowania tego typu obiektów. W ubiegłej dekadzie, pomimo trwających w pewnych częściach świata epidemii SARS, H5N1 nie doszło do zawleczenia tych chorób do Polski. Jest to jednak również powodem, dla którego krajowe doświadczenia w zakresie praktycznego funkcjonowania tego typu obiektów są ograniczone i wymagają eksperckiej dyskusji pomiędzy personelem placówek wskazanych do wykonywania zadań tego typu. W celu wymiany doświadczeń Komisja Europejska we współpracy z Europejskim Centrum Zapobiegania i Zwalczania Chorób udostępniła platformę internetową służącą współpracy pomiędzy szpitalami w zakresie doświadczeń klinicznych w zakresie opieki nad osobami chorymi na Ebolę. Platforma ta może stać się jednak również forum wymiany doświadczeń związanych z kwestiami bezpieczeństwa personelu w trakcie opieki nad pacjentami.

Pododdział w podmiocie przewidzianym do hospitalizacji szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych chorób musi posiadać odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie we właściwe urządzenia oraz specjalistyczny sprzęt medyczny niezbędny do opieki nad pacjentem. Pododdział taki powinien być odseparowany od reszty podmiotu leczniczego, właściwie strzeżony. Wielkość obiektu powinna być dostosowana do zorganizowania systemu dekontaminacji, odkażania ścieków, a także jako miejsce tymczasowego przechowywania zwłok i in. Architektura obiektu powinna odpowiadać jego planowanej funkcji, co wymaga opracowania szczegółowych procedur opieki nad chorym z uwzględnieniem potencjalnych zagrożeń jeszcze przed przystąpieniem do ewentualnej przebudowy obiektu. Szczególną uwagę należy zwrócić, na takie elementy jak:

- 1) Zastosowanie rozwiązań umożliwiających umieszczenie w sali chorego niezbędnej aparatury (m.in. monitorującej i podtrzymującej funkcje życiowe oraz pozwalającej na wykonywanie podstawowych badań analitycznych),
- 2) urządzenia samoczynnie zamykające drzwi do wszystkich pomieszczeń,
- 3) konstrukcję i szczelność okien, drzwi, wyciągów i innych elementów wentylacji czy klimatyzacji adekwatnych do prowadzenia filtracji powietrza i utrzymania podciśnienia.

Izolacja kohortowa (zbiorowa) jest dopuszczalna jedynie w przypadku pacjentów, u których zakażenie tym samym patogenem zostało potwierdzone laboratoryjnie, dlatego zalecane jest, aby pododdział posiadał minimum dwie izolatki. Jedna z nich (dopuszczalna sala wieloosobowa) będzie przeznaczona dla pacjentów z potwierdzonym laboratoryjnie zachorowaniem na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoko zakaźną, natomiast druga (wyłącznie sala pojedyncza) będzie przeznaczona dla pacjentów dopiero podejrzanych o zachorowanie, u których zakażenie nie zostało jeszcze potwierdzone. Ze względu na możliwość kolonizacji pacjentów innymi patogenami i rozwoju u nich wraz z pogorszeniem się stanu klinicznego dodatkowych zakażeń, preferowane są sale jednoosobowe, aby zapobiec szerzeniu się zakażeń szpitalnych między pacjentami. Planowana na etapie projektu i budowy pododdziału powierzchnia izolatek powinna jednak zakładać możliwość dostawienia w nich dodatkowego łóżka wraz z aparaturą monitorującą oraz dodatkową (np. respirator, ECMO) w przypadku przekroczenia zakładanej wydolności krajowego systemu leczenia wysokoizolacyjnego i wyczerpania miejsc w innych ośrodkach. Każda z izolatek powinna być wyposażona w oddzielny węzeł sanitarny z toaletą oraz prysznicem, z których będą mogli korzystać pacjenci chodzący.

W miarę możliwości pododdział powinien posiadać bezpośrednie wejście/wyjście z zewnątrz budynku (celem skrócenia drogi transportu pacjentów).

Niezbędne jest również zapewnienie możliwości wykonywania niezbędnych w leczeniu podtrzymującym laboratoryjnych badań analitycznych (elektrolity, morfologia) w sposób zapewniający bezpieczeństwo personelu. Optymalnym rozwiązaniem jest wykonywanie tych badań na dedykowanej aparaturze dostępnej bezpośrednio w pododdziale przeznaczonym na miejsce izolacji, a jeśli nie jest to możliwe – jak najbliżej pododdziału.

Poza tym konieczne jest wyposażenie każdej z izolatek w wydzielony sprzęt medyczny niezbędny do udzielania przynajmniej świadczeń zdrowotnych jak monitorowanie czynności życiowych, odsysanie, tlenoterapia, intubacja, wentylacja mechaniczna, drobne zabiegi chirurgiczne, resuscytacja krążeniowo-oddechowa czy reanimacja.

Ze względu na wysokie koszty utrzymania gotowości w okresie zaostrzenia epidemilogicznego (amortyzacja środków trwałych, konieczność okresowej wymiany filtrów), pododdział umożliwiający hospitalizację pacjentów chorych na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoko zakaźne powinien mieć możliwość spełniania podwójnej funkcji:

pododdział standardowego, a po przeprowadzeniu ewakuacji pacjentów powinien funkcjonować jako specjalistyczny pododdział wysokoizolacyjny.

W przypadku patogenów przenoszących się drogą oddechową każda z izolatek musi posiadać specjalistyczny, zamknięty system wentylacyjny zapewniający podciśnienie w pomieszczeniu (różnica ciśnień nie mniejsza niż 2,5 Pa, system filtracji powinien zapewnić 6-cio krotną wymianę powietrza w pomieszczeniu w ciągu godziny). Wymogi prawne:

Zgodnie z przepisami § 12 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81, poz. 716 z późn. zm.) w pomieszczeniach izolacyjnych, w których przebywają ludzie zakażeni lub podejrzani o zakażenie szkodliwym czynnikiem biologicznym zakwalifikowanym do grupy 3 lub 4 zagrożenia, stosuje się środki hermetyczności niezależnie od tego czy przenoszą się one drogą powietrzną. Stopnie hermetyczności wymagane dla określonych grup patogenów zostały wskazane w załączniku nr 4 do rozporządzenia. Zgodnie z tym przepisem do hospitalizacji osób chorych lub podejrzanych o zachorowanie na EVD wymagany jest, aby powietrze było wyprowadzane i wprowadzane do miejsca pracy przez filtry (HEPA) lub podobne, zaś dostęp pracowników do sali pacjenta (izolatki) powinien się odbywać się przez służę powietrzną.

Każda z izolatek powinna być wyposażona w służę właściwie wyposażoną i o odpowiednich wymiarach zapewniających odpowiedni stopień bezpieczeństwa personelu medycznego i ochronę przez wtórnymi zakażeniami. Służa powinna mieć przynajmniej 3 m długości, aby zapewnić możliwość wwiezienia osoby podejrzanej lub chorej na EVD w pozycji leżącej (w noszach transportowych). Należy zwrócić również uwagę czy otwierające się drzwi nie ograniczają użytecznej długości służy.

Służa powinna spełniać co najmniej następujące funkcje:

- 1) utrzymanie różnicy ciśnień - istotne w przypadku patogenów przenoszących się drogą powietrzną,
- 2) zapewnienie możliwości przeprowadzenia dekontaminacji PPE, w które ubrany jest wychodzący z sali chorych personel medyczny (rozmiar służy powinien pozwalać na obecność w niej przynajmniej 2 osób - długość i szerokość służy powinna być określona na podstawie praktycznych ćwiczeń w nadzorowanym zdejmowaniu PPE). W związku z koniecznością przeprowadzenia dekontaminacji PPE służa powinna być wyposażona co najmniej w kran z bieżącą wodą i odpływ w podłodze.
- 3) zapewnienie możliwości nadzorowanego zdejmowania PPE. Rozmiar służy powinien pozwalać na obecność osoby, która będzie nadzorować rozbieranie się i ewentualnie pomagać w zdejmowaniu wybranych elementów PPE lub umożliwiać nadzorowanie zdejmowania PPE (kamery, szyba) z zewnątrz pomieszczenia.
- 4) zapewnienia zabezpieczenie zużytego PPE – służa powinna być tak wyposażona, aby możliwe było spakowanie w niej PPE do podwójnego worka i zewnętrznego pojemnika na odpady typu biohazard oraz bezpieczne przekazanie zużytych materiałów do utylizacji.

Służa powinna być wyposażona w odrębną wentylację (od właściwej części izolatki) zapewniającą utrzymanie różnicy ciśnień, a w przypadku dekontaminacji chemicznej usunięcie oparów wytworzonych w trakcie tego procesu, tak aby trafiały do pomieszczenia, w którym izolowany jest pacjent. Ponadto takie rozwiązanie zapewnia bezpieczeństwo pacjentów przed ewentualnymi zakażeniami z zewnątrz.

Ponadto służa powinna być wyposażona przynajmniej w pojemniki transportowe, odporne na środki dezynfekcyjne, w których mogą być transportowane odpady wynoszone z sali chorego do służy (zapakowane uprzednio w podwójne worki). Pojemniki transportowe mogą być jednorazowe zamykane w sposób uniemożliwiający otwarcie i przystosowane do sterylizacji parowej. Alternatywnym rozwiązaniem jest poddanie odpadów sterylizacji przed opuszczeniem przez nie strefy zakaźnej (brudnej) - w autoklawach przelotowych (dwustronnych) umieszczonych pomiędzy salą chorych (izolatorium), a strefą czystą.

Kolejnym elementem jest system zapewnienia komunikacji wizualnej oraz głosowej z pacjentem, który ograniczy konieczność wchodzenia do izolatorium i bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

Dodatkowymi elementami zapewniającymi bezpieczne funkcjonowanie pododdziału zakaźnego w strukturze szpitala jest również elektroniczny system prowadzenia dokumentacji medycznej – przesyłania danych z laboratorium czy pracowni specjalistycznych.

Należy również przewidzieć dodatkową, wydzieloną infrastrukturę zapewniającą właściwe warunki socjalne i bytowe dla personelu obejmującą m.in. możliwość wzięcia prysznica. W przypadku przyjęcia procedury, w

której personel opiekujący się pacjentem podda się na czas leczenia pacjenta (dobrowolnej) kwarantannie, należy również przewidzieć pomieszczenia w liczbie umożliwiającej jej prowadzenie w ramach pododdziału izolacyjnego.