



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по дозорному эпиднадзору за гриппом среди людей

Обновлено: май
2011 г.

Ключевые слова

INFLUENZA, HUMANS – epidemiology
POPULATION SURVEILLANCE – methods
SENTINEL SURVEILLANCE
DISEASE OUTBREAKS – prevention and control
HEALTH POLICY
GUIDELINES
EUROPE

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Публикации
Европейское региональное бюро ВОЗ
8 Scherfigsvej
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>).

© Всемирная организация здравоохранения, 2011 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы, не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по дозорному эпиднадзору за гриппом среди людей

Авторский коллектив

Европейское региональное бюро ВОЗ

Д-р Caroline Sarah Brown
Pernille Jorgensen
Д-р Joshua A. Mott
Д-р Dmitriy Pereyaslov

Д-р Liana Martiryosan (Nivel, Утрехт, Нидерланды)
Д-р Tamara Meerhoff (University Medical Centre St. Radboud, Нидерланды)

Центры по контролю и профилактике заболеваний, США

Д-р Diane Gross

Выражение благодарности

Штаб-квартира ВОЗ

Д-р Anthony Mounts
Д-р Siri Hauge

Центры по контролю и профилактике заболеваний, США

Margaret McCarron
Д-р Marc-Alain Widdowson

Авторы первоначального проекта

Европейское региональное бюро ВОЗ

Д-р Caroline Sarah Brown
Д-р Roberta Andraghetti

Д-р John Paget (Nivel, Утрехт, Нидерланды)

Центры по контролю и профилактике заболеваний, США

Д-р Joshua A. Mott
Jennifer Michalove
Д-р Nila Dharan
Д-р John Moran
Д-р Anthony (Tony) Mounts

Рабочая группа экспертов из государств-членов

Д-р Michal Blomberg, Израильский центр по контролю заболеваний (ICDC)
Д-р Silke Buda, Институт имени Роберта Коха, Германия
Д-р Douglas M. Fleming, Королевский колледж врачей общей практики, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Д-р Ariane Halm, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Д-р Jan Kyncl, Национальный институт общественного здоровья, Чешская республика
Д-р Alla Petrovna Migonenko, Институт эпидемиологии и инфекционных заболеваний им. Л.В. Громашевского, Украина
Д-р Jasminka Nedeljkovic, Институт иммунологии и вирусологии «Торлак», Сербия
Д-р Lars Peter Nielsen, Государственный институт сывороток, Дания
Проф. Анна Адольфовна Соминина, Научно-исследовательский институт гриппа, Российская Федерация
Д-р Laurentiu Zolotusca, Министерство здравоохранения, Румыния
Д-р Rod Daniels, Национальный институт медицинских исследований, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по дозорному эпиднадзору за гриппом среди людей

Список используемых сокращений

ОРИ – острая респираторная инфекция
BSL – уровень биологической безопасности
CDC – Центры по контролю и профилактике заболеваний, США
ЦПЭ – цитопатический эффект
ECDC – Европейский центр профилактики и контроля заболеваний
ЕЭП – Европейское экономическое пространство
EISS – Европейская система эпидемиологического надзора за гриппом
ELISA – иммуноферментный твердофазный анализ
ЕС – Европейский союз
ЕРБ (ВОЗ) – Европейское региональное бюро ВОЗ
EuroFlu – система эпиднадзора за гриппом ЕРБ ВОЗ
FLU-ID – Глобальная система эпидемиологического надзора за гриппом ВОЗ
FluNet – Глобальная система вирусологического надзора за гриппом ВОЗ
GISN – Глобальная сеть по эпиднадзору за гриппом
РТГА – реакция торможения гемагглютинации
HUS – исследование потребления ресурсов здравоохранения
РИФ – реакция иммунофлюоресценции
ММСП – Международные медико-санитарные правила
ГПЗ – гриппоподобное заболевание
ИББДВ – интегрированное ведение болезней детского возраста
НДП – нижние дыхательные пути
MDCK – Madin-DMDCK-клетки – клетки Мадин-Дарби почек собак
НЦГ – Национальный центр по гриппу
OB-GYN – акушерство и гинекология
ПЦР – полимеразная цепная реакция
СИЗ – средства индивидуальной защиты
ОТ-ПЦР – полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой
ТОРИ – тяжелая острая респираторная инфекция
TESSy – Европейская система эпиднадзора ECDC
ВДП – верхние дыхательные пути
ВТС – вирусная транспортная среда (среды)
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения.
СЦ ВОЗ – Сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям в области гриппа
WPRO – Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана

Резюме

Ряд недавно принятых международных обязательств и глобальный опыт борьбы с пандемическим гриппом (H1N1) - 2009 свидетельствуют о необходимости укрепления систем эпиднадзора за гриппом, что является одним из важнейших условий более целенаправленного проведения программ борьбы с сезонным гриппом, улучшения эпидемиологического мониторинга тяжелых форм заболевания, а также повышения общего уровня готовности к пандемии. Настоящий документ представляет собой обновление *Европейского руководства ВОЗ по эпиднадзору за гриппом среди людей*, который был выпущен в августе 2009 г.

Для учета случаев острой респираторной инфекции (в том числе гриппозной этиологии), потребовавших госпитализации, в качестве стандарта дается определение случая тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ). Для эпиднадзора за менее тяжелыми формами гриппа и других респираторных инфекций, не требующих госпитализации, даются определения случаев гриппоподобных заболеваний (ГПЗ) и острых респираторных инфекций (ОРИ).

Все главы настоящего руководства, в том числе глава, содержащая определения случаев различных типов заболевания, были обновлены на основе опыта в осуществлении дозорного эпиднадзора, который был накоплен государствами-членами в последние два сезона гриппа. Несколько других частей документа были укреплены на основе результатов опроса государств-членов относительно *Европейского руководства ВОЗ по эпиднадзору за гриппом среди людей* (документ, опубликованный в августе 2009 г.), который был проведен на ежегодном совещании ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору (Брашов, Румыния, 21-23 сентября 2010 г.) Некоторые из наиболее значительных обновлений, которые могут быть найдены в данном документе, включают следующее:

- Раздел «Введение и задачи» (глава 1) был отредактирован, чтобы отразить факт завершения "пандемического" сезона гриппа 2009/2010 гг.; в частности, на основе накопленного опыта по борьбе с пандемией подчеркиваются те недостатки в системах дозорного эпиднадзора, которые должны быть устранены.
- В обновленном руководстве изменены определения случаев ГПЗ и ТОРИ. В нем также приводятся разъяснения относительно необходимости этих изменений, внесенных с учетом как данных, представленных на Глобальном консультативном совещании ВОЗ по эпиднадзору за гриппом (8-10 марта 2011 г., Женева, Швейцария), так и недавнего опыта государств-членов в осуществлении эпиднадзора.
- Расширена глава, посвященная выбору и расположению точек дозорного эпиднадзора (Глава 3).
- Добавлено новое приложение (приложение 4), посвященное вопросам планирования и определения оптимальных масштабов систем эпиднадзора за ТОРИ и включающее описание как базовых, так и более продвинутых систем.
- С учетом опыта, приобретенного в сезоны гриппа 2009/2010 и 2010/2011 гг., была переписана глава по минимальному набору данных и формам еженедельной отчетности (глава 6).
- Расширена глава, посвященная стандартным методам контроля функционирования системы и показателям эффективности деятельности (глава 9); кроме того, в качестве приложения добавлено описание методов аудита деятельности системы эпиднадзора, которые могут помочь национальным органам эпиднадзора осуществлять систематический контроль за деятельностью точек дозорного эпиднадзора за гриппом (Приложение 3).

ЕРБ ВОЗ продолжит сотрудничество с государствами-членами для выявления передовых методов эпидемиологического надзора за гриппом. По мере выявления таких подходов и новых идей и концепций в этой области их описание будет включаться в будущие обновления данного руководства.

Содержание

1. Введение и задачи руководства	8
2. Стандартные определения случаев	16
3. Выбор и расположение точек дозорного эпиднадзора	22
4. Отбор дозорных случаев ТОРИ и ГПЗ/ОРИ для сбора респираторных образцов	29
5. Сбор эпидемиологических данных	32
6. Анализ и распространение данных.....	42
7. Обращение с лабораторными образцами	53
8. Роли и обязанности участников системы дозорного эпиднадзора.....	62
9. Мониторинг, анализ и оценка системы эпиднадзора	65
Приложение 1. Определение эпидемического порога	69
Приложение 2. Методика взятия образцов из дыхательных путей	71
Приложение 3. Оценка системы эпидемиологического надзора за гриппом на национальном уровне.....	75
Приложение 4. Дозорный эпиднадзор за ТОРИ: Более широкое внедрение этого подхода.....	134
Приложение 5. Booking form for World Courier shipments (Бланк заказа на перевозку груза компанией «World Courier»)	146
Использованные источники информации.....	148

1. Введение и задачи руководства

На протяжении более 50 лет процесс разработки и изготовления эффективной вакцины против гриппа, координируемый Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), опирался на международное сотрудничество в рамках Глобальной сети по эпиднадзору за гриппом (ГСНГ), участие в которой принимает широкий круг партнеров в области общественного здравоохранения. Глобальный эпиднадзор за гриппом, осуществляемый через ГСНГ, как правило, был сосредоточен на реализации следующих задач:

- мониторинг типов и подтипов локально циркулирующих вирусов гриппа, включая их антигенные и генетические характеристики, с целью ежегодного выбора эффективного вакцинного штамма;
- предоставление репрезентативных штаммов вирусов для производства вакцины против гриппа;
- мониторинг локально циркулирующих вирусов с целью определения их чувствительности к противовирусным препаратам.

Несмотря на растущее осознание того, что грипп является причиной значительного числа случаев госпитализации (в основном недокументированных), обусловленных заболеваниями дыхательных путей,^{1, 2, 3} системы дозорного эпидемиологического надзора за гриппом, как правило, были простыми системами мониторинга синдромных состояний. В этих системах предусматривался лишь ограниченный сбор данных и они располагали лишь небольшим числом механизмов регулярного мониторинга тяжелых заболеваний, вызванных гриппом.⁴ Недавний общемировой опыт с пандемией 2009/2010 гг. еще раз подчеркнул растущую потребность в системах дозорного эпиднадзора, чтобы более эффективно:

- определять время наступления сезона гриппа и его интенсивность таким образом, чтобы получаемые данные были сопоставимы с данными по предыдущим сезонам;
- осуществлять мониторинг тех вирусов, инфицирование которыми связано с тяжелыми клиническими проявлениями;
- обеспечивать стандартный механизм мониторинга проблем здоровья, предрасполагающих к развитию тяжелых форм гриппа;
- ежегодно предоставлять в руководящие органы здравоохранения данные о влиянии или бремени гриппа, а также
- обеспечивать лабораторную и эпидемиологическую поддержку как системам раннего предупреждения о пандемии, так и работе по повышению уровня общей готовности к пандемии.

Усиление эпидемиологического надзора за гриппом определено в качестве одного из приоритетов в целом ряде международных инициатив.⁵ В частности, в реализуемой с 2002 г. инициативе ВОЗ "Глобальная повестка дня по надзору и борьбе с гриппом", выделено несколько приоритетных видов деятельности, включая усиление клинического и вирусологического эпиднадзора, углубление знаний о бремени гриппа, расширение использования противогриппозной вакцины в глобальном масштабе и повышение уровня готовности к пандемии. Помимо этого, ММСП (2005) содержат ряд "требований к основным возможностям для эпиднадзора и реагирования", в том числе к эпиднадзору за гриппом, и предусматривают создание систем эпиднадзора, позволяющих выявлять случаи гриппа, вызванные новым подтипом вируса, а также способствующих развитию лабораторных возможностей для обнаружения новых вирусов гриппа.⁶

С целью удовлетворения этих потребностей в данном руководстве дается описание тех элементов системы эпиднадзора, которые должны послужить платформой для осуществления дозорного эпиднадзора за заболеваниями, потребовавшими оказания амбулаторной или стационарной помощи, которые были обусловлены вирусами гриппа и, возможно, другими респираторными патогенами возбудителями болезней дыхательных путей. Для осуществления эпиднадзора за амбулаторными заболеваниями, связанными с вирусом гриппа и другими респираторными патогенами, предлагаются определения случаев гриппоподобных заболеваний (ГПЗ) и острых респираторных инфекций (ОРИ). Для учета случаев гриппозной инфекции, потребовавших госпитализации, в руководстве дается, в качестве стандартного, определение

тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ). Для повышения практической ценности данного руководства во всех его частях приводятся примеры передовой практики.

Настоящее руководство не требует от стран внесения значительных изменений в существующие системы эпиднадзора за респираторными заболеваниями; его основная цель – обеспечить пользователей более стандартными методами составления отчетов и сбора и анализа данных эпиднадзора за респираторными заболеваниями в условиях стационарного и амбулаторного лечения пациентов. В государствах-членах, в которых уже функционируют системы эпиднадзора за респираторными заболеваниями на амбулаторном уровне, предлагаемое расширение эпиднадзора с целью систематического сбора вирусологических и эпидемиологических данных о респираторных заболеваниях, потребовавших госпитализации, будет способствовать достижению следующих целей: постепенное формирование массива базовых данных о тяжелых заболеваниях; выявление факторов риска осложнений от гриппа среди самых уязвимых групп населения: осуществление оценки бремени тяжелых форм гриппа среди населения в целом. Взятые вместе, эти данные будут способствовать более целенаправленному использованию ограниченных ресурсов для профилактики и лечения гриппа среди приоритетных групп. Существующим системам эпиднадзора, которые пока что не используют международные стандартные определения случаев или согласованные процедуры, предлагается перейти на стандарты, описанные в настоящем документе.

Дозорный эпиднадзор за ТОРИ, описываемый в этом документе – это один из вариантов эпиднадзора, проводимого на стационарном уровне. На основе примеров, приведенных в Руководстве, можно констатировать, что установление стандартов для межстранового сравнения тенденций частоты случаев с тяжелым течением заболевания и выявления вирусов, ассоциируемых с госпитализацией, может стать весьма полезным подходом в борьбе с болезнями. Однако будущие обновления этого руководства могут содержать предложения относительно дополнительных методов эпиднадзора за тяжелыми инфекционными заболеваниями, которые могут быть использованы в тех странах, где осуществление дозорного эпиднадзора за ТОРИ в настоящее время не представляется возможным.

1.1. Целевая аудитория

Настоящее руководство адресовано, в первую очередь, следующим группам: сотрудники национальных учреждений по эпиднадзору, эпидемиологи-инфекционисты, лабораторные и клинические специалисты, отвечающие за эпиднадзор за гриппом; сотрудники дозорных точек, которые осуществляют эпиднадзор, описанный в настоящем документе.

1.2. Задачи дозорного эпиднадзора за ГПЗ, ОРИ и ТОРИ

В задачи дозорного эпиднадзора за ГПЗ, ОРИ и ТОРИ входит следующее:

- предоставление данных, необходимых для реализации более эффективных мер профилактики и борьбы с гриппом на международном, национальном и местном уровнях, включая проведение кампаний вакцинации. Такие данные охватывают, в частности, следующие аспекты:
 - сравнительная вирусологическая характеристика случаев гриппа, протекающих в легкой и тяжелой форме
 - рутинное описание демографических и иных характеристик (например, возможных факторов риска), которые чаще всего наблюдаются у лиц с инфекциями, требующими больничного лечения, и, возможно, с другими тяжелыми последствиями, связанными с лабораторно подтвержденным гриппом;
- получение изолятов вируса гриппа для мониторинга мутаций или генетической реассортации, которые могут уменьшить соответствие между вакцинным штаммом и циркулирующими вирусами гриппа или повлиять на вирулентность вируса и/или его чувствительность к противовирусным препаратам;
- обеспечение механизма для определения эпидемиологических порогов и сбора достоверных данных о динамике и легких, и тяжелых форм заболеваний, связанных с гриппом;

- обеспечение платформы для эпиднадзора за гриппом с охватом ряда других распространенных респираторных заболеваний, которые могут иметь социальную значимость
- предоставление данных, которые могут способствовать оценке бремени тяжелой респираторной заболеваемости, связанной с вирусами гриппа и другими респираторными патогенами.

Говоря в общем, можно отметить, что вышеперечисленные задачи дозорного эпиднадзора касаются: 1) мониторинга вирусов гриппа, тенденций заболеваемости гриппом и факторов риска; 2) оценки бремени болезней. Хотя системы дозорного эпиднадзора и могут быть предназначены для решения, в той или иной степени, вышеуказанных широких задач, прежде чем создавать систему дозорного эпиднадзора и выбирать дозорные точки, странам следует рассмотреть вопрос об относительной важности каждой конкретной задачи для национальной политики. Далее в главе 3 будет отмечено, что хотя многие виды учреждений и могут осуществлять оценку тенденций заболеваемости, только некоторые из них могут обеспечить идеальные возможности для оценки бремени болезней.

Дозорный эпиднадзор может также содействовать повышению уровня готовности к пандемии путем:

- предоставления конкретных и специфических для страны данных, необходимых для планирования борьбы с пандемией;
- поддержания лабораторной и эпидемиологической инфраструктуры, необходимой как для своевременного предупреждения о пандемии, так и для принятия ответных мер
- обеспечения механизмов мониторинга тяжести, интенсивности и прогрессирования пандемии в сопоставлении с предыдущими сезонами гриппа.

Дозорный эпиднадзор за ГПЗ, ОРИ и ТОРИ также поддерживает и дополняет более широко ориентированные системы раннего предупреждения о пандемии, которые разработаны в целях выполнения указанных в ММСП (2005) требований к основным возможностям в области осуществления эпиднадзора и принятия ответных мер. Следует, однако, помнить, что само по себе создание системы дозорного эпиднадзора за ГПЗ, ОРИ или ТОРИ не обеспечивает удовлетворения этих требований. Описание методологии создания более широких систем раннего предупреждения дается в ряде других документов.⁷

Обобщенное описание задач дозорного эпиднадзора за гриппом среди людей и связанной с этим пользы для общественного здравоохранения приводится в таблице 1.

Таблица 1: Задачи дозорного эпиднадзора за гриппом среди людей и его потенциальная польза для общественного здравоохранения.

Задача	Потенциальная польза для общественного здравоохранения
Предоставление вирусов гриппа, собранных в дозорных точках от амбулаторных и госпитализированных пациентов с респираторными заболеваниями	<ul style="list-style-type: none"> ● Содействие процессу выбора глобального вакцинного штамма, включая выявление вирусов, связанных с тяжелыми формами заболевания ● Укрепление лабораторной инфраструктуры, необходимой для своевременного предупреждения о пандемии и принятия ответных мер
Направление изолятов вируса гриппа в национальные лаборатории и сотрудничающие центры ВОЗ по справочной информации и исследованиям в области гриппа	<ul style="list-style-type: none"> ● Мониторинг мутаций или генетической реассортации вируса, которые могут повлиять на эффективность вакцинного штамма, вирулентность вируса или его чувствительность к противовирусным препаратам, что содействует разработке более эффективных рекомендаций по профилактике и борьбе с гриппом ● Мониторинг вирусов с пандемическим потенциалом
Установление эпидемических порогов и формирование массива надежных национальных и международных данных о тенденциях, относящихся к ГПЗ, ОРИ и ТОРИ	<ul style="list-style-type: none"> ● Обнаружение начала сезона гриппа для обеспечения наиболее эффективного проведения местных стратегий профилактики и лечения гриппа ● Предоставление данных о сезонности гриппа для определения оптимальных сроков проведения надлежащих противоэпидемических мер ● Предоставление соответствующим руководящим органам данных, позволяющих сравнивать относительную тяжесть разных сезонов гриппа ● Предоставление заранее утвержденных методов мониторинга тяжести, интенсивности и прогрессирования пандемии в сравнении с предыдущими сезонами гриппа
Описание демографических характеристик и предшествующих состояний (например, возможных факторов риска), которые чаще всего наблюдаются среди лиц с заболеваниями, требующими госпитализации, и другими тяжелыми последствиями, обусловленными лабораторно подтвержденным гриппом	<ul style="list-style-type: none"> ● Формирование данных, позволяющих определить группы, которые в первую очередь должны быть вакцинированы и получать противовирусные препараты (если таковые имеются) ● Поддержка эпидемиологической инфраструктуры, необходимой для надлежащего реагирования на пандемию
Предоставление данных, которые могут способствовать оценке бремени тяжелых респираторных заболеваний, связанных с вирусом гриппа и другими респираторными патогенами	<ul style="list-style-type: none"> ● Предоставление данных о заболеваемости и смертности на национальном уровне и о медицинских расходах, связанных с гриппом, чтобы проводить надлежащую оценку экономической эффективности вакцинации против гриппа и других противогриппозных мер ● Формирование данных, позволяющих определить группы, которые в первую очередь должны быть вакцинированы и получать противовирусные препараты (если таковые имеются) ● Предоставление конкретных национальных данных, необходимых для планирования мер, повышающих уровень готовности к пандемии
Обеспечение платформы для эпиднадзора за гриппом с охватом дополнительных респираторных заболеваний, обусловленных другими распространенными возбудителями, которые могут иметь социальную значимость	<ul style="list-style-type: none"> ● Интеграция деятельности по борьбе с гриппом, включая эпиднадзор и профилактику, в более широкие меры по снижению респираторной заболеваемости и смертности

1.3. Руководящие принципы

При разработке настоящего документа авторский коллектив руководствовался следующими принципами:

- Система дозорного эпиднадзора, описанная в этом документе, должна быть интегрирована в национальные системы и функционировать на основе существующих национальных и международных нормативов и рекомендаций по выявлению и регистрации респираторных заболеваний и принятию ответных мер. Эта система должна основываться на партнерских отношениях между национальной лабораторией гриппа и национальным учреждением по эпиднадзору и действовать под эгидой и при поддержке национальных органов здравоохранения.
- Ограниченное количество высококачественных данных, полученных из репрезентативных точек, достаточно для понимания эпидемиологии и циркуляции сезонного гриппа.
- Для обеспечения возможности проведения временных сравнений данных по различным географическим регионам внутри стран и по различным странам следует использовать стандартные определения случаев.
- Методологии дозорного эпиднадзора, описанные в руководстве, могут применяться и в случае вспышек острых респираторных инфекций в недозорных больницах.
- Системы дозорного эпиднадзора, рассматриваемые в этом документе, служат механизмом для регулярного мониторинга гриппозных инфекций на амбулаторном и стационарном уровнях. Они не предназначены для обнаружения индексных случаев заболевания или первых групп заболевших во время вспышки. Хотя репрезентативность системы дозорного эпиднадзора (например, степень, в которой выявленные случаи отражают все случаи заболевания среди охватываемого населения и имеет большое значение, эти системы не следует расширять чрезмерно в стремлении сделать их универсальными системами раннего предупреждения о пандемии. Излишнее расширение таких систем может увеличить количество данных, но одновременно снизит качество этих данных и затруднит их интерпретацию.
- Ограниченное количество стандартных данных, собираемых устойчивой системой дозорного эпиднадзора, не должно заменять подробные данные, которые следует собирать при расследованиях вспышек, наподобие расследований, которые должны проводиться в начале пандемии. Сбор стандартных данных в рамках системы дозорного эпиднадзора также не следует излишне расширять для достижения этой цели.

1.4. Системы дозорного эпиднадзора и структура гриппозных инфекций

Рис. 1. Структура гриппозных инфекций среди населения и соответствующие методы эпиднадзора



Как обозначено курсивом на рис. 1, рамки этого документа ограничиваются методологиями, которые могут быть использованы для осуществления дозорного эпиднадзора за ГПЗ или ОРИ на амбулаторном уровне или для эпиднадзора за ТОРИ в дозорных больницах. Однако далее в этом разделе дается описание той помощи, которую дозорный эпиднадзор за ГПЗ/ОРИ и ТОРИ может принести в рамках более широкой деятельности по эпиднадзору за гриппом и по укреплению систем раннего предупреждения о пандемии.

- *Заболевания, не требующие медицинской помощи.* Многие люди, заболевшие гриппом, не обращаются за медицинской помощью.^{8,9} Хотя на таких людей и приходится наибольшее число гриппозных инфекций, мониторинг таких больных в рамках рутинного эпиднадзора связан с трудностями. Частоту симптоматических гриппозных инфекций на популяционном уровне можно оценивать с помощью опросов населения и онлайн-предоставления сведений самими заболевшими.¹⁰ Оценка частоты симптоматических и бессимптомных инфекций может осуществляться с помощью обследований состояния здоровья населения и серологических исследований.
- *Заболевания, требующие оказания амбулаторной помощи.* Меньшее, но достаточно значительное количество больных имеют более серьезные признаки или симптомы заболевания, побуждающие их обратиться за амбулаторной помощью. Задача выявления этих случаев, как правило, относится к прерогативе стандартных систем эпиднадзора за ГПЗ или ОРИ. Дозорный эпиднадзор за ГПЗ и ОРИ продолжает играть ключевую роль в определении начала и конца сезона гриппа; в мониторинге антигенных и генетических характеристик вируса гриппа, который вызывает менее тяжелые заболевания, а также в мониторинге интенсивности сезонов гриппа. Эти данные были использованы для принятия обоснованных терапевтических решений, таких, например, как инициирование эмпирического применения противовирусных препаратов в начале сезона гриппа. Эпиднадзор за ГПЗ/ОРИ также способствовал улучшению эпиднадзора за другими респираторными патогенами (например, РСВ). Однако системы дозорного эпиднадзора за ГПЗ и ОРИ имеют ограничения. Они, по определению, не позволяют получать вирусологические данные о тяжелых случаях, не могут информировать руководителей высшего звена о группах, которые подвергаются повышенному риску тяжелых осложнений гриппа (таких, например, как пожилые и люди с хроническими состояниями) и они не позволяют определять годовые показатели частоты тяжелых заболеваний, вызванных гриппом. Помимо уровня распространенности гриппа в

популяции другие факторы также могут влиять на показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу ГПЗ или ОРИ. Например, в сезон гриппа 2009/2010 гг. показатели ГПЗ и/или ОРИ существенно увеличились (в сравнении с предыдущими сезонами) из-за общей обеспокоенности населения относительно гриппа.

- *Заболевания, требующие больничного лечения.* Еще меньшая доля гриппозных инфекций протекает в более тяжелой форме и требует лечения в условиях стационара. Дозорный эпиднадзор за тяжелыми острыми респираторными инфекциями (ТОРИ) дополняет существующие системы амбулаторного эпиднадзора, выполняя следующие функции: мониторинг частоты относительно тяжелых заболеваний, вызванных вирусом гриппа; выявление (на основе стандартизированного подхода) групп высокого риска с целью оказания им соответствующей лечебно-профилактической помощи; мониторинг антигенных и генетических особенностей вирусов, связанных с серьезными заболеваниями; создание платформы для оценки бремени тяжелых заболеваний, вызванных вирусом гриппа и другими респираторными патогенами. Однако эпиднадзор за ТОРИ связан с рядом проблем. В сравнении с эпиднадзором за ГПЗ/ОРИ он является относительно новым подходом, требующим приверженности руководства больниц и активной поддержки со стороны персонала, который может не иметь опыта участия в регулярном эпиднадзоре за гриппом. Кроме того, для данных, полученных от дозорных больниц, может быть труднее определить значения знаменателей в сравнении со многими системами эпиднадзора за ГПЗ и ОРИ, основанных на участии врачей общей практики (ВОП), которые располагают списками обслуживаемых ими пациентов.
- *Смертность.* Хотя летальные исходы, которые могут быть непосредственно отнесены к лабораторно подтвержденному гриппу, имеют несомненное значение для общественного здравоохранения, их мониторинг связан с трудностями, так как они имеют место в самых разнообразных медицинских учреждениях и учреждениях социального ухода и часто объясняются другими причинами. В ходе пандемии гриппа в 2009-2010 гг. во многих странах осуществлялась регистрация летальных исходов, связанных с лабораторно подтвержденным гриппом. Однако эти данные не были сопоставимыми с ориентировочными оценками количества избыточных смертей, связанных с сезонным гриппом, которые имели место в предыдущие годы. Это объясняется следующими причинами: многие случаи смерти, связанные с гриппом, имеют место через несколько недель после исходного инфицирования; у больных могут развиваться вторичные бактериальные ко-инфекции (например, бактериальная пневмония); гриппозная инфекция может усугубить существующие хронические заболевания (такие, как застойная сердечная недостаточность или хроническая обструктивная болезнь легких). Кроме того, большинство людей, которые умирают от осложнений, связанных с сезонным гриппом, не тестируются на грипп, или они обращаются за медицинской помощью на более позднем этапе развития болезни, когда грипп уже не может быть обнаружен в образцах из дыхательных путей.^{11 12} Ряд стран Европейского региона продолжают осуществлять лишь косвенные (т.е. без лабораторного подтверждения) оценки избыточных случаев смерти, связанных с гриппом, используя для этой цели методы моделирования, данные статистики естественного движения населения, например, в рамках таких проектов, как европейский проект моделирования смертности (EuroMoMo).¹³ Такая практика может быть ценным дополнением к данным, собираемым системами дозорного эпиднадзора.
- *Роль дозорного эпиднадзора в системах раннего предупреждения о пандемии.* В отличие от систем дозорного эпиднадзора, в системах раннего предупреждения о пандемии используется методика выявления «сигнальных» событий, о которых оповещаются все врачи (т.е. не только врачи, работающие в дозорных точках) немедленно и независимо от того, когда и где эти события произошли.¹⁴ Сигнальные события – это необычные случаи или явления, которые поднимают уровень подозрения о возможном случае заболевания человека новым видом гриппа или которые указывают на появление нового пандемического вируса или другого респираторного патогена, вызывающего озабоченность. Система раннего предупреждения о пандемии должна иметь хорошо известный и бесплатный механизм отчетности, который доступен для всех врачей-клиницистов, а также центральный координационный орган, осуществляющий быструю оценку риска, и она должна быть интегрирована с отлаженным механизмом, позволяющим принять своевременные

ответные меры, соразмерные уровню оцениваемого риска. Кроме того, системы раннего предупреждения должны быть частью более широкого подхода к обнаружению всех событий, связанных с опасностью для человека, как это предлагается в ММСП (2005). Описание руководящих принципов создания таких систем выходит за рамки настоящего документа. Однако системы эпиднадзора за ГПЗ, ОРИ и ТОРИ могут поддерживать системы раннего предупреждения о пандемии путем: 1) выявления дополнительной группы клиницистов, которые могут быть обучены навыкам распознавания сигнальных событий; 2) укрепления лабораторной сети, чтобы она могла быстро идентифицировать новые вирусы гриппа (в том числе обнаруженные в рамках системы дозорного эпиднадзора); 3) создания логистических механизмов для своевременного сбора, транспортировки и тестирования клинических образцов. Более подробное описание таких дозорных систем дается в нижеследующих главах.

2. Стандартные определения случаев

В настоящем документе приводятся три стандартных определения. Для более легких форм заболевания, лечение которых осуществляется в амбулаторных условиях, даны определения ГПЗ и ОРИ. Для случаев, потребовавших госпитализации, приводится определение ТОРИ (тяжелая острая респираторная инфекция).

Дозорный эпиднадзор за ТОРИ становится все более признанным международным стандартным методом мониторинга тяжелых респираторных заболеваний, которые обусловлены вирусом гриппа или другими патогенами и требуют стационарного лечения.^{15, 16, 17, 18} Эпиднадзор за ТОРИ может быть использован как основной компонент эпиднадзора за гриппом в странах, которые впервые создают системы дозорного эпиднадзора за гриппом. Кроме того, его следует рассматривать как дополнительный механизм мониторинга тяжелых заболеваний в странах с существующей системой дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ на амбулаторном уровне.

Сочетание данных о случаях ГПЗ и случаях ТОРИ позволит получить хорошее представление о широком круге гриппозной патологии, потребовавшей оказания медицинской помощи. Дополнительный охват в рамках эпиднадзора амбулаторных случаев ОРИ (с использованием стандартного определения таких случаев) может быть полезным для программ, которые нацелены на охват еще более широкого круга вирусов негриппозной этиологии, например, РСВ, среди пациентов, обращающихся за амбулаторной помощью. Следует, однако, учитывать, что отсутствие в определении случая ОРИ такого диагностического критерия, как лихорадка, приведет к значительному увеличению потребности в ресурсах (из-за гораздо более высоких показателей ОРИ в сравнении с ГПЗ на 100000 населения¹⁹) и к снижению уровня специфичности эпиднадзора в отношении гриппа.

Вставка 1. Приоритезация целей системы эпиднадзора

В данном руководстве рекомендуются три типа систем эпиднадзора, выбор которых зависит от наличия финансовых средств и имеющейся инфраструктуры.

Базовая модель: При выборе этой модели минимальной нормой следует считать дозорный эпиднадзор за случаями тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ). Он должен включать в себя сбор эпидемиологических данных и взятие образцов из дыхательных путей у больных с диагнозом ТОРИ в небольшом числе хорошо функционирующих точек дозорного эпиднадзора, созданных в рамках больниц. Государства-члены, которые не применяют в настоящее время международные нормы для мониторинга гриппа, как описано в настоящем руководстве, должны рассматривать проведение дозорного эпиднадзора за ТОРИ как первый этап в создании системы эпиднадзора за гриппом и респираторными заболеваниями.

Промежуточная модель: Осуществляется дозорный эпиднадзор за ТОРИ, а также за ГПЗ среди амбулаторных больных. На амбулаторном уровне может дополнительно проводиться эпиднадзор за ОРИ. При выборе этой модели следует рассмотреть относительные достоинства и недостатки определений случаев ГПЗ и ОРИ, описание которых дается ниже.

Продвинутая модель: Осуществляется дозорный эпиднадзор за ТОРИ, ГПЗ и ОРИ. Дозорный эпиднадзор за ГПЗ и за ОРИ полезен только в том случае, если ставится задача создания системы эпиднадзора, при которой биологические образцы, отобранные на амбулаторном уровне, будут также тестироваться на ряд респираторных вирусов негриппозной этиологии.

2.1. Определение случая ТОРИ

Диагноз ТОРИ ставится в случае заболевания, возникшего в течение предшествующих 7 дней, потребовавшего госпитализации на ночь и характеризующегося следующими проявлениями:

- лихорадка ≥ 38 °С – по результатам измерения или в анамнезе, А ТАКЖЕ
- кашель, А ТАКЖЕ
- одышка или затрудненное дыхание.

Примечания

- Требование "госпитализации на ночь" означает, что, по мнению лечащего врача, лечение больного должно проводиться в условиях стационара.
- Понятие «одышка или затрудненное дыхание» охватывает такие симптомы, как диспнея или нехватка воздуха, не связанные с заложенностью носа или с другими видами обструкции верхних дыхательных путей.
- Диагностический критерий «лихорадка в анамнезе» не требует документированного подтверждения и может основываться на сообщенной пациентом информации о перенесенной лихорадке или об ощущении повышенной температуры тела.
- ТОРИ может означать новое заболевание, развившееся на фоне основного патологического состояния или болезни с более длительным анамнезом.
- ТОРИ не является эквивалентом классической пневмонии и не всегда проявляется в виде пневмонии. Предполагается, что многие тяжелые респираторные нарушения, связанные с гриппом, обусловлены обострением, например, хронической болезни легких или сердца и не обладают признаками пневмонии, указывающими на необходимость госпитализации.

2.1.1. Изменения по сравнению с предыдущим определением случая ТОРИ

Обновленное руководство содержит ряд изменений, внесенных в определение случая ТОРИ. Эти изменения были сделаны с учетом опыта и замечаний европейских государств-членов ВОЗ на протяжении двух последних сезонов гриппа, а также данных, представленных на глобальном консультативном совещании ВОЗ по эпиднадзору за гриппом (8-10 марта 2011 г., Женева, Швейцария).

Таблица 2: Изменения, внесенные в определение случая ТОРИ, и их обоснование

Внесенные изменения	Обоснование
Прежний текст: лихорадка > 38°C Новый текст: лихорадка ≥ 38°C – по результатам измерения или в анамнезе	Несколько государств-членов высказали опасения, что на момент госпитализации значительное число больных ТОРИ, возможно, снизили температуру тела с помощью жаропонижающих средств. У некоторых взрослых больных лихорадочная стадия болезни к моменту госпитализации может уже закончиться. Кроме того, у пожилых людей заболевание может вообще не сопровождаться повышением температуры тела.
Прежний текст: лихорадка > 38°C Новый текст: лихорадка ≥ 38°C	Многие врачи и другие медработники округляют зафиксированные значения температуры тела до 38 градусов и поэтому случаи заболевания с температурой тела, равной 38,2 градусов, не были учтены при использовании предыдущего определения случая ГПЗ.
Признак "боль в горле (фарингит)" изъят из определения.	Удаление этого признака улучшает специфичность диагноза гриппа, как это продемонстрировали данные, представленные на Глобальном консультативном совещании по эпиднадзору за гриппом (Женева, 8-10 марта). Кроме того, симптом "боль в горле" трудно определить у детей грудного возраста.
Используемые программой ИВБДВ определения случаев заболевания пневмонией и тяжелой пневмонией были изъят для детей до 5 лет. Для всех возрастных групп используется одно и то же определение случая ТОРИ.	Все вышеуказанное существенно упрощает определение случая ТОРИ. Согласно целому ряду предложений, полученных сотрудниками ЕРБ ВОЗ от стран, а также общему согласию, достигнутому на Глобальном консультативном совещании по эпиднадзору за гриппом, используемые в рамках программы ИВБДВ определения случаев заболевания, предназначены для клинических целей и не подходят для целей эпиднадзора. Кроме того, определения ИВБДВ используются на уровне первичной медицинской помощи (например, в поликлиниках) и они не известны врачам, работающим в стационарах. Определения ИВБДВ также не охватывают детей в возрасте до 2-х месяцев.

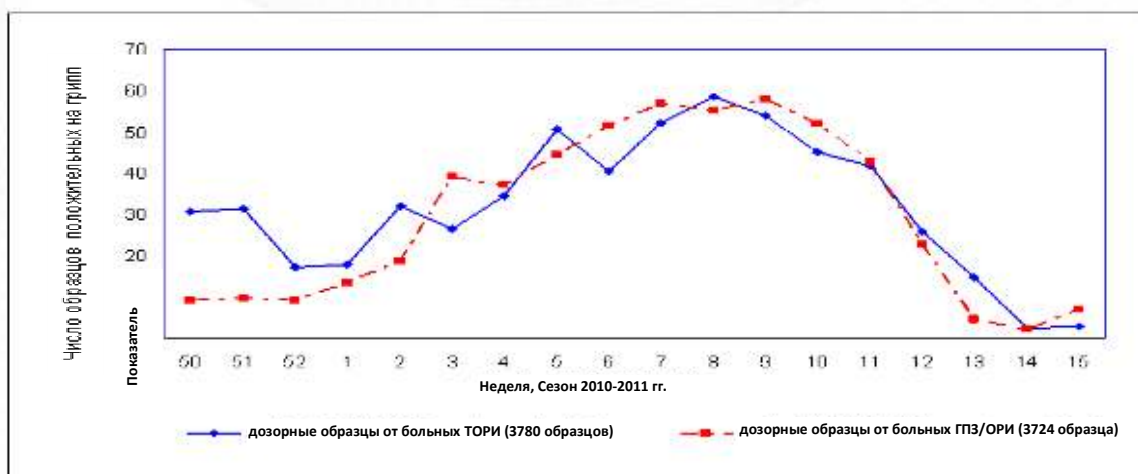
Вставка 2. Опыт эпидемиологического надзора за ТОРИ в Европейском регионе ВОЗ

По состоянию на май 2011 г., ЕРБ ВОЗ получает регулярные отчеты дозорного эпиднадзора, содержащие данные о госпитализированных случаях ТОРИ, из одиннадцати стран (Албания, Армения, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Мальта, Румыния, Республика Молдова, Российская Федерация, Сербия, Украина). Данные этих стран приведены в платформе эпиднадзора за гриппом ЕРБ ВОЗ (EuroFlu), потому что у них функционирует система дозорного эпиднадзора за ТОРИ, которая удовлетворяет следующим двум критериям:

- Госпитализированные больные, которые соответствуют определению случая ТОРИ, находятся под систематическим наблюдением и тестируются на грипп, а соответствующие отчеты еженедельно поступают на национальный уровень от стандартного и, как правило, неизменного числа стационарных лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), участвующих в дозорном эпиднадзоре; и
- В течение сезона гриппа 2010/2011 гг. система дозорного эпиднадзора за ТОРИ еженедельно представляла в региональные платформы эпиднадзора соответствующие эпидемиологические и вирусологические данные.

В настоящее время система эпиднадзора за ТОРИ находится на ранней стадии реализации. Однако, данные из этих стран (а также из государств-членов в пяти других регионах ВОЗ) свидетельствуют о том, что эпиднадзор с использованием стандартного определения случая ТОРИ дает ежегодный показатель положительных проб на грипп, который сопоставим с эпиднадзором за ГПЗ. Например, в период с 3-ей по 9-ую неделю 2011 г. (пик сезона гриппа в восточной части Европейского региона ВОЗ) методом ОТ-ПЦР были исследованы 2 055 дозорных образцов, взятых от госпитализированных больных, соответствующих определению ТОРИ, в семи странах Региона (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Республика Молдова, Румыния, Российская Федерация и Украина). 912 (44%) из них дали положительный результат. В этих же странах были протестированы 2 261 образец от дозорных амбулаторных больных с ГПЗ или ОРИ, из которых 1 085 (48%) также дали положительный результат на грипп. График процентов дозорных образцов от больных ГПЗ/ОРИ и больных ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп в течение более широкого периода активности гриппа (с 50-ой недели 2010 г. по 15-ую неделю 2011 г.) в этих странах представлен ниже:

Доля образцов от дозорных случаев ГПЗ/ОРИ и ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп в период с недели 50/2010 до недели 15/2011 (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Румыния, Россия, Украина)



Таким образом, рутинный эпиднадзор за ТОРИ не только облегчает традиционный вирусологический мониторинг сезонного гриппа, но и позволяет получать эпидемиологические и вирусологические данные о более тяжелых формах гриппа. Эти данные лягут в основу мониторинга тяжелых респираторных заболеваний не только во время пандемии, но и ежегодно. Кроме того, дозорный эпиднадзор за ТОРИ может, в конечном счете, быть использован как платформа эпиднадзора, помогающая оценить вклад различных респираторных вирусов в бремя респираторных заболеваний, требующих лечения в условиях стационара.

2.2. Стандартные определения случаев ГПЗ и ОРИ

2.2.1 Определение случая гриппоподобного заболевания (ГПЗ):

Острое респираторное заболевание, возникшее в течение предшествующих 7 дней и характеризующееся следующими проявлениями:

- Температура тела $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (по результатам измерения), А ТАКЖЕ
- кашель;

2.2.2 Изменения по сравнению с предыдущим определением случая ГПЗ

Обновленное руководство содержит ряд изменений, внесенных в определение случая ГПЗ. Эти изменения были сделаны с учетом опыта и комментариев европейских государств-членов ВОЗ на протяжении двух последних сезонов гриппа, а также данных, представленных на глобальном консультативном совещании ВОЗ по эпиднадзору за гриппом (8-10 марта 2011 г., Женева, Швейцария).

Таблица 3: Изменения к определению случая ГПЗ и их обоснование

Изменения к определению случая ГПЗ	Обоснование изменений
Прежний текст: "острое развитие лихорадки..." Новый текст: "острое респираторное заболевание"	Это определение включает в себя широко и хорошо известный диагноз, благодаря чему оно привязывается к признанному клиническому состоянию.
Прежний текст: лихорадка $> 38^{\circ}\text{C}$ Новый текст: лихорадка $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Многие врачи и другие медработники округляют зафиксированные значения температуры тела до 38 градусов и поэтому случаи заболевания с температурой тела, равной 38,2 градусов, не были учтены при использовании предыдущего определения случая ГПЗ.
Признак "боль в горле (фарингит)" изъят из определения.	Удаление этого признака улучшает специфичность диагноза гриппа, как это продемонстрировали данные, представленные на глобальном консультативном совещании по эпиднадзору за гриппом (Женева, 8-10 марта). Кроме того, симптом "боль в горле" трудно определить у детей грудного возраста.

2.2.3 Определение случая острой респираторной инфекции (ОРИ):

Диагноз ОРИ ставится при остром развитии по крайней мере одного из следующих четырех симптомов респираторного заболевания:

- кашель;
- боль в горле (фарингит);
- одышка;
- острый насморк

А ТАКЖЕ

- на основании клинического заключения о том, что заболевание обусловлено инфекцией.

Примечание

- ОРИ может протекать как с повышением, так и без повышения температуры тела

3. Выбор и расположение точек дозорного эпиднадзора

3.1. Основные понятия

Системы дозорного эпиднадзора. Система дозорного эпиднадзора формируется на базе одного или нескольких специально назначенных для этой цели медицинских учреждений или поставщиков медицинских услуг, которые систематически и последовательно регистрируют эпидемиологические данные и берут клинические образцы у пациентов с заболеванием, соответствующим установленному стандартному определению случая. Системы дозорного эпиднадзора представляют собой эффективный способ получения высококачественных данных по относительно широко распространенным заболеваниям из ограниченного числа точек.²⁰ Благодаря этому цели эпиднадзора за гриппом могут быть достигнуты с меньшими усилиями и затратами по сравнению с популяционным мониторингом. Каждая дозорная точка должна включать в себя учреждения (поставщиков медицинских услуг), которые все вместе способны получить данные, репрезентативные для наблюдаемого населения.

Наблюдаемое население. Прежде чем, приступить к выбору дозорных точек нужно четко определить цели системы эпиднадзора и приоритетные группы населения - это позволит выбрать те места их расположения в которых адекватно представлены наиболее приоритетные группы населения. В целом, лица, охватываемые эпиднадзором в дозорных точках, должны иметь демографические характеристики (например, возрастные и социально-экономические), характерные для всего населения страны. Помимо этого, национальные органы могут принять решение увеличить размеры выборки приоритетных групп населения. Например, если мониторинг заболеваемости и смертности у пожилых людей является одним из приоритетов, но они реже обращаются за медицинской помощью, то диспропорциональное расширение выборки их представителей может оказаться необходимым, чтобы пожилые граждане были представлены в степени, достаточной для получения такого объема эпидемиологических данных, который позволяет проводить достоверную их разбивку по возрастным группам. Аналогичным образом, если одним из национальных приоритетов является мониторинг тенденций и основных характеристик риска среди определенных этнических групп, среди военнослужащих или среди других конкретных групп населения, то необходимо приложить усилия к тому, чтобы они были хорошо охвачены системой дозорного эпиднадзора.

3.2. Характеристики, которые следует учитывать при выборе учреждений, которые будут выполнять функции дозорных точек

Число дозорных точек на амбулаторном уровне будет варьироваться от страны к стране. В Западной Европе в системах эпиднадзора за ГПЗ или ОРВИ, как правило, задействовано 1-5% врачей, работающих в стране или регионе. Однако в других частях Европейского региона ВОЗ ситуация может быть иной.²¹ Кроме того, процент врачей, которые задействованы в системах дозорного эпиднадзора, может мало что означать сам по себе, если при выборе дозорных точек не были учтены такие принципы, как их географическая репрезентативность и/или репрезентативность приоритетных групп населения.²² Что касается эпиднадзора за ТОРИ, то не существует какого-либо "идеального" числа дозорных точек для всех стран, равно как не существует единого алгоритма для определения оптимального исходного числа дозорных точек (например, "одна дозорная точка на xx млн. человек"), которые могли бы использоваться для самых разнообразных стран. Это связано с высокой степенью вариабельности таких параметров, как численность населения страны, национальные стандарты госпитализации больных, географическое распределение населения, а также ресурсы, которые могут быть выделены на осуществление дозорного эпиднадзора (более подробное описание принципов расширения эпиднадзора за ТОРИ дается в приложении 4). *Однако во всех ситуациях безусловным приоритетом должно быть высокое качество данных и особенно способность каждой дозорной точки в рутинном порядке выявлять все случаи, которые соответствуют стандартному определению отслеживаемых заболеваний. В идеале, все системы дозорного эпиднадзора должны начинать свою работу с создания 1-3 дозорных точек; решение о расширении их числа принимается только после проведения оценки этих первых дозорных точек и обеспечения высокого качества собираемых данных.*

Кроме того, идеальные характеристики учреждений, которые должны осуществлять дозорный эпиднадзор, в определенной степени зависят от целей системы эпиднадзора. При выборе в качестве дозорных точек тех или иных учреждений, например, амбулаторных учреждений (для эпиднадзора за ГПЗ / ОРИ) или больниц (для эпиднадзора за ТОРИ) следует учитывать следующие критерии:

- *Практические возможности.* При выборе дозорных точек - независимо от целей эпиднадзора – наиболее важным критерием следует считать практические возможности, которыми данное учреждение располагает для эффективного участия в работе системы дозорного эпиднадзора. Понятие «практические возможности» можно охарактеризовать как степень, в которой рассматриваемое учреждение выполняет следующие условия:
 - администрация больниц неизменно привержена целям дозорного эпиднадзора;
 - местный персонал мотивирован для участия в эпиднадзоре, включая такие его аспекты, как постановка диагноза на основе стандартных определений случаев, а также сбор всех необходимых данных и респираторных образцов;
 - наличие логистических ресурсов, необходимых для обеспечения бесперебойного сбора и транспортировки клинических образцов;
 - легкость доступа к данным, позволяющим определить знаменатель формулы расчета;
 - способность обеспечивать на регулярной основе сбор и обработку данных и их предоставление в соответствующие органы;
 - относительно низкая стоимость всех операций, связанных с эпиднадзором, по сравнению с другими дозорными точками, а также
 - количество охватываемых больных достаточно для обеспечения надежного анализа данных эпиднадзора.

При любой оценке практических возможностей следует учитывать имеющиеся технические ресурсы для обеспечения высокого качества процедур, связанных со сбором данных и их направлением в соответствующие органы, а также приверженность администрации больницы целям устойчивого осуществления эпиднадзора. В связи с этим желательно, чтобы один из руководителей учреждения, участвующего в дозорном эпиднадзоре, активно поддерживал этот вид работы и регулярно подчеркивал необходимость обеспечения высокого качества всех процедур, связанных с эпиднадзором.

Если первоначальные дозорные точки не расположены в учреждениях, где местный персонал и администрация поддерживают участие в системе эпиднадзора, или где приверженность стандартным определениям случаев и сбора данных не может быть обеспечена на постоянной основе, система может дать сбой. Даже если первоначально выбранные дозорные точки не полностью репрезентативны для наблюдаемого населения, они могут выполнить задачу успешной демонстрации концепции дозорного эпиднадзора - но только в том случае, когда они располагают мотивированным и хорошо обученным персоналом и соответствующей инфраструктурой. Репрезентативность системы может быть постепенно улучшена путем продуманного добавления новых дозорных точек, но это возможно только в том случае, когда практическая эффективность системы была продемонстрирована в первоначальных дозорных точках.

Важно также рассмотреть те имеющиеся технические и инфраструктурные ресурсы, которые позволяют надежно установить числитель формулы расчета, т.е. число всех случаев заболевания, соответствующих стандартному определению, в медицинских учреждениях/палатах, принимающих участие в эпиднадзоре. Даже если только часть этих случаев будет протестирована на грипп, полное выявление всех случаев, соответствующих стандартному определению, будет иметь решающее значение для надежного мониторинга тенденций, характеризующих заболеваемость ГПЗ/ОРИ на амбулаторном уровне или ТОРИ на стационарном уровне, а также для проведения ориентировочной оценки бремени болезней на основе данных эпиднадзора.

Создание в рамках учреждения электронных методов ввода и передачи данных способствует повышению эффективности дозорного эпиднадзора. Эффективные механизмы электронной передачи данных позволят устранить необходимость многократного заполнения учетных форм и ввода данных, сократить время

сотрудников, затрачиваемое на процедуры эпиднадзора; повысить оперативность и снизить количество ошибок при вводе данных. Электронные системы сбора данных также повышают возможность учета данных об исходе ТОРИ в рамках осуществляемого эпиднадзора. Благодаря сведениям об исходе заболевания данные об основных факторах риска и вирусологические данные могут анализироваться с разбивкой по тяжести заболевания.

- *Репрезентативность пациентов.* В число дозорных точек должны входить учреждения, контингент пациентов в которых репрезентативен для всех случаев ГПЗ/ОРИ или ТОРИ среди наблюдаемого населения:
 - При выборе точек дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ предпочтение следует отдавать амбулаторным учреждениям или больницам скорой помощи. Специализированные медицинские учреждения, например, женские консультации или учреждения, оказывающие помощь больным диабетом, как правило, не репрезентативны для более широкого спектра больных в наблюдаемой популяции. Если та или иная специализированная больница рассматривается в качестве потенциальной дозорной точки в целях диспропорционального расширения выборки определенной приоритетной группы, до принятия окончательного решения необходимо проанализировать учетную документацию данного учреждения, чтобы выяснить является ли оно репрезентативным для рассматриваемой группы населения.
 - При выборе точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ следует учитывать, что больницы широкого профиля часто более репрезентативны для охватываемой популяции в сравнении со специализированными больницами.
 - Поскольку осложнения гриппа также могут чаще наблюдаться среди лиц с хроническими или предшествующими заболеваниями, система эпиднадзора за ТОРИ должна также выявлять госпитализированных больных ТОРИ, у которых острые респираторные инфекции могут наслаиваться на другие хронические состояния. Это может потребовать проведения эпиднадзора за ТОРИ не только в палатах с больными пневмонией, но и в палатах, в которых также находятся пациенты с хроническими заболеваниями (например, с хроническими заболеваниями органов дыхания, болезнями сердца, диабетом и т.д.).
- *Наличие знаменателей.* Показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу ГПЗ или ОРИ, а также показатели или доля госпитализаций по поводу ТОРИ (и ТОРИ, подтвержденных как грипп) могут быть рассчитаны по данным дозорного эпиднадзора, если из дозорных точек могут быть получены соответствующие знаменатели.
 - В системах эпиднадзора за ГПЗ или ОРИ наличие списков пациентов, приписанных к конкретным врачам общей практики или медицинским учреждениям, может облегчить расчет показателей обращаемости за медицинской помощью. Использование этих показателей (на 100 000 населения), является стандартным подходом в мониторинге активности гриппа на национальном и субнациональном уровне. Однако, если такой знаменатель, как количество пациентов, неизвестен, в качестве альтернативного показателя мониторинга интенсивности гриппа можно использовать процент случаев ГПЗ среди всех пациентов, обратившихся за медицинской помощью на амбулаторном уровне. Таким образом, общее количество пациентов, обратившихся за помощью в медицинское учреждение, являющееся дозорной точкой, в дни проведения эпиднадзора, можно считать альтернативным знаменателем, когда речь идет о пациентах, получающих амбулаторную помощь. Возможность получить один или оба эти знаменателя следует учитывать при выборе того или иного амбулаторного учреждения в качестве дозорной точки.
 - В случае эпиднадзора за ТОРИ, наиболее доступным знаменателем часто является общее количество госпитализаций на ночь (по любым причинам) в наблюдаемых палатах. Этот знаменатель должен охватывать только лиц, протестированных на ТОРИ, чтобы гарантировать, что все лица, включенные в знаменатель, имеют право на включение в числитель, что позволяет провести предварительную оценку бремени, связанного с гриппом и ТОРИ. Легкость получения данных для расчета этого знаменателя – это важный

фактор, так как доля случаев ТОРИ среди всех больных, госпитализированных в дозорных точках, является одним из основных показателей, которые позволяют на регулярной основе отслеживать тенденции интенсивности тяжелых форм респираторных заболеваний, а также служат для руководителей высшего звена очень приблизительным статистическим значением количества случаев ТОРИ и гриппа, требующих стационарного лечения.

- Еженедельный подсчет случаев ТОРИ (выполняющих функцию знаменателя) по прежнему может быть полезным для мониторинга распространенности этой инфекции при условии, что стабильное количество ЛПУ предоставляет данные каждую неделю и что в каждой дозорной точке всегда подтверждаются случаи, соответствующие стандартному определению ТОРИ. *Однако данные одного лишь числителя не позволят системе эпиднадзора провести ни количественной оценки бремени гриппозной инфекции, ни надежного сравнения данных между сезонами гриппа.*
- Если главная задача системы дозорного эпиднадзора заключается в том, чтобы на основе данных дозорного эпиднадзора провести оценку популяционных показателей частоты случаев ТОРИ и гриппа, требующих стационарного лечения, то основное внимание следует уделить выбору дозорных точек, способных осуществлять оценку величины знаменателя (численность населения). Описание методов такого выбора дается в других документах.²³
²⁴ По сравнению с процентом госпитализаций, обусловленных ТОРИ, показатели частоты ТОРИ (при условии их точной оценки) позволяют получить более точную информацию о бремени болезней, а также могут быть более надежным показателем бремени тяжелых респираторных заболеваний среди населения, поскольку они не будут подвержены колебаниям еженедельной частоты госпитализаций, не связанных с ТОРИ.
- *Адекватное число пациентов (для точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ).* Во всех учреждениях или группах учреждений, рассматриваемых в качестве потенциальных дозорных точек, следует провести ретроспективный анализ учетной документации, чтобы убедиться, что в сезон гриппа в данном учреждении будет находиться такое количество больных, получающих стационарное лечение, которое достаточно для осуществления надежного мониторинга динамики респираторной заболеваемости среди приоритетных групп населения.
 - При определении адекватного размера учреждения или группы учреждений, составляющих дозорную точку, необходимо, чтобы они имели, во-первых, достаточное количество случаев, чтобы обеспечить надежный мониторинг тенденций в отношении заболеваемости, циркулирующих вирусов и соответствующих эпидемиологических данных, а, во-вторых, имели практические возможности для последовательного выявления всех заболеваний, соответствующих стандартному определению случая ТОРИ.
 - При анализе учетной больничной документации с целью определения того, сможет ли потенциальная дозорная точка выявить достаточное количество тяжелых случаев гриппа, чтобы надежно отслеживать тенденции заболеваемости среди наблюдаемого населения, можно предположить, что результаты положительного тестирования на грипп с помощью ОТ-ПЦР будут наблюдаться в 15% всех случаев ТОРИ (или случаев тяжелого респираторного заболевания) в сезон гриппа (недели 40 - 20) и в 30-50% случаев ТОРИ в пиковый месяц сезона гриппа.^{25, 26}
 - В идеале, в учреждениях, осуществляющих дозорный эпиднадзор, должно быть достаточное количество пациентов, чтобы осуществлять мониторинг за госпитализированными пациентами с тяжелыми (требующими лечения в ОРИТ) и менее тяжелыми формами заболевания. Поэтому желательно, чтобы в число дозорных точек вошли учреждения, имеющие ОРИТ. Это облегчит сравнение данных по факторам риска между госпитализированными больными, которые получали интенсивную терапию, и больными, которые ее не получали.
 - Крупные больницы вторичного уровня обычно имеют достаточное количество больных для целей эпиднадзора за ТОРИ, а также такие дополнительные преимущества, как расположение в крупнейших центрах страны и, как правило, наличие хорошо обученного и

мотивированного персонала. Однако, включение таких больниц в систему дозорного эпиднадзора рекомендуется только если они способны регистрировать все случаи ТОРИ, поступающие в больницу, и получать служащие знаменателем надежные данные о всех видах больных, поступающих в наблюдаемые палаты, а профиль данной больницы не приводит к диспропорциональной представленности пациентов со специфическими, но редкими патологиями, что может оказать искажающее воздействие на оценку факторов риска, если это является главной целью эпиднадзора. Если цели системы эпиднадзора также включают оценку популяционных показателей частоты случаев ТОРИ и гриппа, требующих стационарного лечения, то следует иметь в виду, что в силу специфического характера таких больниц будет очень трудно или даже невозможно определить территорию, которую они обслуживают.

3.3. Местонахождение дозорных точек

При выборе местонахождения дозорных точек следует учитывать следующие критерии

- *Репрезентативность населения.* Население, обслуживаемое дозорными точками, должно представлять все целевые возрастные и социально-экономические наблюдаемого населения. Если создается только одна дозорная точка, то следует рассмотреть возможность ее размещения в самом крупном городе страны. В случае создания нескольких дозорных точек желательно выбрать для этой цели ряд дополнительных городов, каждый из которых может иметь уникальные демографические и социально-экономические характеристики.
 - Социально-экономическая репрезентативность – это важный дополнительный элемент демографической репрезентативности. Например, если государственные и частные больницы обслуживают население с различным социально-экономическим статусом, то необходимо приложить усилия для включения в систему дозорного эпиднадзора обоих типов больниц.
- *Географическая репрезентативность.* В некоторых частях Европейского региона сезоны гриппа часто характеризуются продвижением этой инфекции с запада на восток или с юга на север.²⁷ В более крупных странах следует рассмотреть возможность создания дозорных точек в городах, расположенных в разных частях страны, но только если это логистически возможно и если администрация больниц и национальные органы эпиднадзора поддерживают идею создания таких точек. Благодаря этому система дозорного эпиднадзора сможет выявлять конкретные регионы страны, где сезон гриппа (или эпидемия) начинается или усиливается (см. ниже вставку 3).
- *Климатическая репрезентативность.* Активность вируса гриппа изменяется в зависимости от климата.²⁸ Поэтому в странах, где крупные населенные пункты расположены на различной высоте или в различных климатических зонах, желательно рассмотреть возможность создания дозорных точек, представляющих проживающее там население.

3.4. Интеграция дозорных точек в рамках существующих национальных систем медицинской отчетности

Как отмечалось ранее, системы дозорного эпиднадзора – это эффективный способ сбора данных высокого качества о широко распространенных заболеваниях. Поэтому они являются рекомендуемым методом для сбора данных о таких относительно широко распространенных состояниях, как ТОРИ и ГПЗ/ОРИ. В этой связи следует отметить, что в ряде европейских государств-членов ВОЗ система национального эпиднадзора уже предусматривает всеобщую, недозорную отчетность о случаях ОРИ на основе клинического диагноза. Эти системы также позволяют получать субнациональные сведения об активности респираторных заболеваний, выявляемых клиницистами. В таких странах может быть рассмотрена возможность создания меньшего количества дозорных точек, которые будут являться одним из элементов более широкой универсальной системы отчетности. В частности, эти точки могут выполнять такую функцию, как сбор дозорных образцов из дыхательных путей, что будет способствовать улучшению интерпретации

национальных данных о случаях ОРИ. Кроме того – по сравнению с другими учреждениями, осуществляющими эпиднадзор – в целях обеспечения высокого качества собираемых данных и неукоснительного соблюдения стандартных определений случаев заболеваний в таких дозорных точках будут приняты меры по повышению уровня подготовки их персонала и усилению надзора за их деятельностью.

3.5. Расширение системы

При создании системы дозорного эпиднадзора количество дозорных точек должно соответствовать имеющемуся потенциалу в плане обеспечения эффективной подготовки их персонала и осуществления тщательного мониторинга за их деятельностью; только в этом случае может быть гарантирован сбор достаточного объема управляемых высококачественных данных. *После первоначального создания системы дозорного эпиднадзора, состоящей из 1-3 дозорных точек, не следует увеличивать их количество до тех пор, пока не будет проведена тщательная оценка работы уже имеющихся точек, чтобы определить, что качество, полнота и своевременность собираемых данных обеспечивают достижение целей эпиднадзора.* С дополнительной информацией о регулярном мониторинге и оценке дозорных точек можно ознакомиться в главе 9 (и приложении 3).

Вставка 3. Пример выбора и размещения дозорных точек: Украина

Дозорный эпиднадзор за ТОРИ проводится в Украине с 2007 г. Он осуществляется круглый год, а собираемые данные еженедельно направляются в соответствующие органы на центральном уровне. Для участия в эпиднадзоре за ТОРИ в стране отобраны 10 больниц, которые находятся в Киеве, Одессе, Хмельницком и Днепропетровске. Точки дозорного эпиднадзора в каждом регионе представляют собой инфекционные и пульмонологические больницы для взрослых, детские инфекционные больницы и больницы общего профиля. Конкретные подразделения, отвечающие за сбор и предоставление данных в рамках отобранных стационаров, представляют собой отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и инфекционные палаты. При выборе больниц главным образом учитывались приверженность местных органов власти и больничного персонала целям эпиднадзора, а также наличие материально-технических возможностей для транспортировки образцов в Национальный центр гриппа. Кроме того, контингент пациентов в выбранных больницах представляет основные группы больных детского и взрослого возраста в четырех различных географических зонах страны. В качестве еженедельного стандартного показателя мониторинга используется приходящаяся на ТОРИ доля (в %) от общего количества госпитализаций в наблюдаемые палаты. Доля протестированных случаев ТОРИ, которые были подтверждены как грипп, также отслеживается еженедельно в качестве показателя мониторинга "бремени" гриппа. Сводные данные из всех 10 больниц еженедельно направляются в платформу эпиднадзора ВОЗ (EuroFlu) в разбивке по возрастным группам (0-4, 5-14, 15-29, 30-64 и 65+ лет). В настоящее время клинические образцы отбираются от первых 4-6 пациентов с заболеванием, соответствующем стандартному определению случая ТОРИ, которые поступают в эти больницы в течение каждой недели.



4. Отбор дозорных случаев ТОРИ и ГПЗ/ОРИ для сбора респираторных образцов

В целом, клинические образцы и эпидемиологические данные должны собираться так, чтобы можно было свести к минимуму возможность систематической ошибки и обеспечить наиболее полную репрезентативность наблюдаемого населения. Однако общее количество образцов, собираемых для лабораторного исследования, будет зависеть от способности медицинского учреждения обеспечить надлежащие обработку, хранение и транспортировку образцов, а также от способности лаборатории осуществить своевременное тестирование образцов.

4.1. Обоснование предлагаемых процедур эпиднадзора

Авторы этого руководства признают, что тяжелые формы гриппа, вероятно, будут часто рассматриваться как более высокий приоритет общественного здравоохранения в сравнении с легкими его формами. При распределении ресурсов для профилактики и борьбы с болезнями страны обычно отдают приоритет тяжелым заболеваниям. Кроме того, факторы, связанные с тяжелыми заболеваниями, часто имеют большее влияние на политику в отношении вакцинации и на решения о распределении ресурсов в рамках страны. Это подчеркивает важность высокого качества данных и охвата репрезентативных случаев заболеваний, чтобы обеспечить достоверные данные описательной эпидемиологии, относящейся к случаям госпитализации.

При использовании методов ПЦР не имеется сколь либо значительного снижения показателей лабораторного выявления гриппа в период до семи дней после появления симптомов.²⁹ Для целей эпиднадзора сбор образцов из дыхательных путей может осуществляться в период до семи дней после появления симптомов. Следует, однако, отметить, что для обеспечения выделения вируса, образцы в идеале должны быть взяты в течение трех дней с момента появления симптомов.

4.2. Отбор больных ТОРИ для сбора респираторных образцов

Как указано в главе 5, данные о всех больных ТОРИ, поступивших в дозорные больницы или палаты, должны еженедельно направляться в соответствующие национальные органы. Где это возможно, образцы из дыхательных путей, собираемые для лабораторного анализа, берутся у каждого больного ТОРИ, поступающего в дозорное медицинское учреждение. Однако число таких образцов, которое должно быть протестировано на грипп, зависит от лабораторных возможностей, количества исследуемых дозорных образцов от больных ГПЗ/ОРИ, а также количества недозорных образцов, которые регулярно исследуются, например, в диагностических целях или при расследовании вспышек заболеваний.

- В случае невозможности исследования образцов от всех больных ТОРИ, следует осуществлять рандомизированный отбор случаев для тестирования. Однако обеспечение подлинной рандомизации может быть связано с трудностями и использование этого подхода вне рамок научно-исследовательской работы может оказаться практически нецелесообразным.
- Систематический метод отбора образцов может быть использован в качестве альтернативного варианта отбора проб в условиях, где рандомизированный отбор случаев для тестирования не представляется практически возможным. Это может быть достигнуто различными способами:
 - систематический метод образцов с наименьшим риском искажения результатов – это тестирование каждого "n-го" случая ТОРИ, при этом "n" равняется количеству больных ТОРИ, еженедельно поступающих в данное учреждение, разделенному на максимальное число образцов, которое может быть еженедельно протестировано лабораторией,

участвующей в эпиднадзоре. Например, если в пик сезона гриппа больницы, участвующие в дозорном эпиднадзоре за ТОРИ, еженедельно принимают 80 больных ТОРИ и если максимальное количество образцов, которые лаборатория может протестировать равно 20, тогда адекватная модель систематического отбора образцов в пиковый период сезона гриппа будет означать взятие образца от каждого четвертого больного ТОРИ. Таким образом, наиболее адекватная модель отбора проб должна определяться на национальном уровне на основе анализа существующей медицинской отчетности в наблюдаемых палатах после того, как была проведена оценка того, какими возможностями национальные лабораторные службы располагают для оказания поддержки эпиднадзору за ТОРИ.

- Вторым систематическим методом отбора проб может быть тестирование образцов, взятых от всех пациентов, госпитализированных в определенные дни недели. Так, например, дозорная точка может собирать образцы от всех больных ТОРИ, госпитализируемых по вторникам и четвергам. Это может быть связано с риском систематической ошибки, например, в связи с определенными особенностями моделей направления пациентов в стационары и/или обращения населения за медицинской помощью. С другой стороны, это может упростить процедуры своевременной транспортировки респираторных образцов в лабораторию, а также позволит системе эпиднадзора охватить больных ТОРИ, поступивших в стационар в любое время суток. Кроме того, для минимизации воздействия любых искажающих факторов дни взятия образцов можно периодически изменять.

4.3. Отбор больных ГПЗ и/или ОРВИ для сбора респираторных образцов

Как указано в разделе 3 главы 5, сведения о всех больных, обращающихся за медицинской помощью по поводу ГПЗ/ОРВИ, должны еженедельно направляться в соответствующие национальные органы. Однако поскольку количество пациентов с симптомами ГПЗ/ОРВИ, которые обращаются в амбулаторные дозорные учреждения, будет, по-видимому, большим, взятие респираторных образцов от всех больных с ГПЗ и/или ОРВИ с целью проведения вирусологического анализа вряд ли будет возможным.

- Как и в случае с ТОРИ, систематический метод отбора образцов с наименьшим риском искажения результатов – это исследование каждого "n-го" больного ГПЗ/ОРВИ, при этом "n" равняется количеству больных ГПЗ/ОРВИ, еженедельно поступающих в данное учреждение, разделенному на максимальное число образцов, которое может быть еженедельно протестировано лабораторией, участвующей в эпиднадзоре. Однако с логической точки зрения систематическое использование этой модели может быть связано с большими сложностями.
- Еще одна модель отбора больных ГПЗ/ОРВИ с целью взятия образцов из дыхательных путей заключается во взятии проб от первых «n» пациентов, обращающихся в учреждение дозорного эпиднадзора, что можно делать либо еженедельно, либо в определенные дни периода осуществления эпиднадзора. Как и в случае с эпиднадзором за ТОРИ значение «n» должно быть определено с учетом тех лабораторных возможностей, которые могут быть использованы в поддержку эпиднадзора. Если применяется такой метод, при формировании выборки должны учитываться местные особенности обращения за медицинской помощью, такие, например, как посещаемость медицинских учреждений, открытых в вечернее время или по выходным дням. Данный метод отбора проб несложен, но имеется риск внесения систематической ошибки, если пациенты, обращающиеся за медицинской помощью в конкретное время дня, объективно отличаются от тех, которые приходят в медицинское учреждение в другое время (например, в дни ближе к выходным или праздникам). Тем не менее, опыт, накопленный в Регионе, показывает, что вирусологические данные, полученные с помощью этого вида отбора образцов, являются достаточными для определения сроков и географического распространения активности гриппа в рамках страны. Кроме того, этот метод является эффективным для сбора образцов от пациентов с менее тяжелым течением заболевания для их вирусологического анализа. *Однако, если цель*

системы эпиднадзора за гриппом заключается в дальнейшем сравнении вирусологических и эпидемиологических данных, полученных от больных ГПЗ/ОРИ, с данными, полученными от госпитализированных больных ТОРИ, то и для эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ нужно использовать более систематический метод отбора проб, например, аналогичный методу, применяемому для ТОРИ (см выше).

5. Сбор эпидемиологических данных

Эпидемиологические и вирусологические данные, полученные из дозорных точек, должны направляться в национальные органы здравоохранения на еженедельной основе. Сбор данных должен выполняться как минимум в течение всего сезона гриппа, который обычно продолжается с октября по март в умеренной зоне северного полушария (между 40 и 20 неделями). Также следует рассмотреть возможность тестирования клинических образцов вне обычного сезона гриппа, особенно если система эпиднадзора предусматривает выявление и учет случаев респираторных заболеваний, вызванных возбудителями негриппозной этиологии.

5.1. Отчетность на основе данных по конкретным случаям

Настоящее руководство содержит две предлагаемые формы для сбора и регистрации данных по конкретным случаям.

- *Форма регистрации мазка от больного ТОРИ.* Форма регистрации мазка от больного ТОРИ (или форма сбора данных о случае ТОРИ) должна заполняться для всех больных ТОРИ, образцы которых тестируются на грипп. Эту форму следует заполнять в максимально короткие сроки после поступления больного в дозорный стационар.
- *Форма регистрации мазков на амбулаторном уровне.* Форма регистрации мазков на амбулаторном уровне должна заполняться для всех больных ГПЗ и/или ОРИ, образцы которых исследуются на грипп. Эту форму следует заполнять в максимально короткие сроки после отбора случая для лабораторного тестирования.

В идеале, механизмы электронного сбора данных позволят устранить необходимость создания бумажных копий вышеуказанных форм. Данные из этих форм должны направляться вместе с уникальным идентификатором, который позволит привязать полученные данные к конкретным мазкам из дыхательных путей, взятым у пациентов. Данные из этих форм также должны направляться в национальный центр эпиднадзора или в другие соответствующие органы.

Для того чтобы обеспечить сбор полных и достоверных данных, все формы должны заполняться, по возможности, во время нахождения больного в лечебном учреждении.

5.1.1 Дозорные данные по ТОРИ

Как указано в форме регистрации мазка от больного ТОРИ, по каждому больному ТОРИ, у которого осуществляется выборочное взятие образцов из дыхательных путей, собирается ограниченное количество данных. Эти данные будут использованы для углубления понимания эпидемиологии случаев ТОРИ, вызванных вирусом гриппа. Минимальный набор данных, которые должны быть отражены в форме расследования случая ТОРИ, включает следующее: демографические характеристики пациента, стандартные данные о хронических заболеваниях или состояниях, а также данные о недавней вакцинации против гриппа и недавнем применении противовирусных препаратов. При условии гарантированного сбора этого минимального набора данных, системы эпиднадзора за ТОРИ могут быть адаптированы для удовлетворения местных и национальных потребностей в любых видах информации.

Ряд хронических состояний, указанных в форме регистрации взятия мазка у больного ТОРИ, поможет странам рассчитать и представить в стандартном виде данные о доле больных, у которых ТОРИ развился на фоне хронического заболевания. Несколько состояний, которые повышают риск развития тяжелого заболевания, были описаны для гриппа.³⁰ Эти факторы риска делятся на три категории:

- хронические болезни
- беременность
- принадлежность к крайним возрастным группам (см. ниже возрастные группы)

Раздел формы регистрации мазка от больного ТОРИ может быть использован для описания дополнительных факторов риска, представляющих интерес для руководителей высшего звена на национальном и местном уровне. Некоторые медицинские состояния, такие, например, как туберкулез и недостаточное (несбалансированное) питание, могут быть включены в этот раздел формы, потому что они имеют широкую распространенность и особую значимость только в отдельных странах. Аналогичным образом, во время пандемии 2009/2010 гг. было выявлено, что такие состояния, как ожирение, являются потенциальным фактором риска развития тяжелого заболевания.³¹ Хотя эти состояния и могут повышать риск развития тяжелых последствий гриппа, имеется лишь очень ограниченный объем данных, которые бы подтверждали это умозаключение или могли бы использоваться при принятии стратегических решений. Представление данных о факторах риска является трудным, а иногда и весьма запутанным процессом из-за включения в отчетность информации о других распространенных хронических заболеваниях, которые не были связаны с тяжелыми формами гриппа, таких как артериальная гипертензия, не связанная с болезнью сердца, курение, не связанное с заболеванием легких, и гиперлипидемия, не связанная с сердечно-сосудистым заболеванием. Хотя имеющиеся данные не подтверждают связь вышеуказанных состояний с неблагоприятным течением гриппа, они также могут быть включены в раздел "Прочие состояния", если они являются приоритетными для национальных органов власти.

Форма регистрации мазка от больного ТОРИ

Форма регистрации мазка от больного ТОРИ				
Идентификационный номер:	Дата появления симптомов:	Дата заполнения формы:	Дата первого обращения за медицинской помощью	Дата сбора образца:
			Дата госпитализации:	Название больницы:
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ				
Уникальный идентификационный номер больного или Имя больного: Фамилия больного:			Пол Мужской <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/> Если женский : <input type="checkbox"/> Наличие беременности <input type="checkbox"/> В послеродовом периоде (до 6 недель) <input type="checkbox"/> Не имеется ни беременности, ни недавних родов	
Дата рождения:		или Возраст: Лет _____ месяцев (1-12) _____		
Адрес:		КОНТАКТНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ:		
Хронические болезни или состояния				
<input type="checkbox"/> Хронические заболевания дыхательных путей <input type="checkbox"/> Астма <input type="checkbox"/> Диабет <input type="checkbox"/> Хронические заболевания сердца <input type="checkbox"/> Хронические заболевания почек <input type="checkbox"/> Хронические заболевания печени <input type="checkbox"/> Хронические неврологические нарушения <input type="checkbox"/> Иммунодефицитные состояния <input type="checkbox"/> Неизвестной этиологии <input type="checkbox"/> Не имеется				
Другие состояния (факультативно- они могут быть определены на местном уровне с учетом их приоритетности)				
<input type="checkbox"/> Ожирение (ИМТ> 30 или по заключению врача) <input type="checkbox"/> Другое состояние 1 <input type="checkbox"/> Другое состояние 2 <input type="checkbox"/> Другое состояние 3				
Вакцины и противовирусные препараты				
Принимали ли вы противовирусные препараты от гриппа? <input type="checkbox"/> Да Дата: _____ <input type="checkbox"/> Нет				
Если да, то укажите название препарата <input type="checkbox"/> Осельтамивир <input type="checkbox"/> Занамивир <input type="checkbox"/> Другие _____				
Вы были вакцинированы против гриппа в текущем сезоне? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Дата: _____				
КРИТЕРИИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ ТОРИ (факультативно - может быть полезно для мониторинга соблюдения стандартного определения случая ТОРИ и показателей выявления вирусов по наличию лихорадки (по результатам измерения температуры тела).				
Лихорадка (по результатам измерения) > = 38 градусов?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Метод измерения температуры:		<input type="checkbox"/> в ротовой полости	<input type="checkbox"/> в подмышечной впадине	<input type="checkbox"/> другие _____
Сообщаемое состояние лихорадки или лихорадочного состояния?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
кашель		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
одышка или затрудненное дыхание.		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Потребовалась ли госпитализация на ночь?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
ИСХОД ЗАБОЛЕВАНИЯ (дополнительно, если этот показатель является одним из элементов системы эпиднадзора)				
Исход заболевания: <input type="checkbox"/> Больной выписан <input type="checkbox"/> Больной умер <input type="checkbox"/> Неизвестно				
Находился ли пациент в отделении реанимации и интенсивной терапии? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Больница не имеет своего ОРИТ				
Потребовалась ли пациенту искусственная вентиляция легких во время госпитализации? Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/>				
Лабораторные результаты (если применимо, этот раздел должен быть заполнен подтверждающей лабораторией)				
Тип образца: <input type="checkbox"/> назальный мазок <input type="checkbox"/> мазок из зева <input type="checkbox"/> другие _____				
Метод, использованный при лабораторном подтверждении: <input type="checkbox"/> ПЦР/ОТ-ПЦР <input type="checkbox"/> Культивирование вируса <input type="checkbox"/> Иммунофлюоресцентный анализ (ИФА) <input type="checkbox"/> другие _____				
Результат тестирования: <input type="checkbox"/> Грипп А/Н1 <input type="checkbox"/> Грипп А/Н1 (2009) <input type="checkbox"/> Грипп А (Н3) <input type="checkbox"/> Грипп (субтипирование не проводилось) <input type="checkbox"/> Грипп А (определить подтип не удалось) <input type="checkbox"/> Грипп В <input type="checkbox"/> Другой подтип гриппа _____ <input type="checkbox"/> Другие респираторные патогены _____				
Дата лабораторного исследования: _____ Имя/идентификатор лица, взявшего образец: _____				

Таблица 4. Сопутствующие состояния, указываемые в форме регистрации мазка от больного ТОРИ

Состояние, повышающее риск	Примеры, определения:
Хронические заболевания дыхательных путей	<ul style="list-style-type: none"> Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), включая хронический бронхит и эмфизему, бронхоэктаз, муковисцидоз (кистозный фиброз), интерстициальный фиброз легких, пневмокозиоз и бронхолегочная дисплазия (БЛД)
Астма	<ul style="list-style-type: none"> Астма, требующая постоянного или неоднократного использования бронхолитиков, ингаляционных или системных кортикостероидов, или с анамнезом предыдущего обострения, потребовавшего лечения в стационаре.
Сахарный диабет	<ul style="list-style-type: none"> Сахарный диабет I типа Сахарный диабет II типа, требующий использования инсулина или пероральных сахароснижающих препаратов
Хронические заболевания сердца	<p>Состояния, которые требуют регулярного применения лекарств и/или медицинского наблюдения, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> Врожденный порок сердца. Кардиомиопатия, обусловленная длительной артериальной гипертензией (гипертензия при отсутствии заболевания сердца <u>не</u> считается фактором риска развития тяжелых осложнений) Хроническая сердечная недостаточность Лица, нуждающиеся в регулярном приеме лекарств и/или в медицинском наблюдении в связи с ишемической болезнью сердца
Хронические болезни почек	<ul style="list-style-type: none"> Хроническая почечная недостаточность Нефротический синдром Трансплантация почки
Хронические болезни печени	<ul style="list-style-type: none"> Цирроз печени Билиарная атрезия Хронический гепатит
Хронические неврологические нарушения	<ul style="list-style-type: none"> Инсульт Нервно-мышечные заболевания, приводящие к нарушению дыхательной функции или к повышению риска попадания аэрозоля в дыхательные пути (риск аспирации), такие как церебральный паралич или миастения
Иммунодефицитные состояния (связанные с болезнью или лечением)	<ul style="list-style-type: none"> Иммунодефицит, связанный с использованием иммуносупрессивных препаратов (например, при противораковой химиотерапии) или системных стероидов Аспления или дисфункция селезенки (серповидно-клеточная анемия) Инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД).
Показатель ожирения - индекс массы тела (ИМТ)	<ul style="list-style-type: none"> Индекс массы тела рассчитывается по формуле: $ИМТ = \text{кг}/\text{м}^2$, где кг - это масса тела в килограммах, а м - длина тела в метрах. Согласно ВОЗ, речь идет об ожирении, когда $ИМТ > 30 \text{ кг} / \text{м}^2$. Обычно используемый показатель, характеризующий патологическое ожирение - это $ИМТ > 40 \text{ кг} / \text{м}^2$

5.2.1 Данные дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ

Основная цель дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ заключается в мониторинге сезонности гриппа, интенсивности его активности, а также циркулирующих вирусов, вызывающих амбулаторные инфекции. Ввиду вышеуказанного от дозорных точек, как правило, требуется меньшее количество данных о пациентах с ГПЗ/ОРИ. Минимальный набор данных по конкретным случаям включают уникальный идентификатор, позволяющий связывать лабораторные и эпидемиологические данные, возраст пациентов, а также данные о недавней вакцинации против гриппа и недавнем применении противовирусных препаратов. В некоторых случаях, в форму регистрации мазка от больного ГПЗ/ОРИ можно добавить данные о сопутствующих заболеваниях. Однако это можно делать лишь тогда, когда на амбулаторном уровне используются беспристрастные процедуры отбора проб, а случаи ГПЗ с подтвержденным диагнозом гриппа сравниваются с другой группой случаев, например, с больными ТОРИ также с подтвержденным диагнозом гриппа.

Форма регистрации мазка от амбулаторного больного

КЛАССИФИКАЦИЯ СЛУЧАЯ: <input type="checkbox"/> ОРИ <input type="checkbox"/> ГПЗ (Дозорные точки могут в случае необходимости изменить эту форму, например, только для эпиднадзора за ГПЗ или для эпиднадзора за ОРИ)			
Идентификационный номер:	Дата появления симптомов:	Дата заполнения формы:	Дата взятия образца:
Название дозорной точки/ Идентификационный номер:		Дата посещения медицинского учреждения:	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ			
Уникальный идентификационный номер больного ИЛИ Имя больного: _____ Фамилия больного: _____			Пол Мужской <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/>
Дата рождения: _____ или Возраст: Лет _____ месяцев (1-12) _____			
Вакцины и противовирусные препараты			
Принимали ли вы противовирусные препараты от гриппа? <input type="checkbox"/> Да Дата: _____ <input type="checkbox"/> Нет			
Если да, то укажите название препарата <input type="checkbox"/> Осельтамивир <input type="checkbox"/> Занамивир <input type="checkbox"/> Другие _____			
Вы были вакцинированы против гриппа в текущем сезоне? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Дата: _____			
КРИТЕРИИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ ОРИ (факультативно - может быть полезно для мониторинга соблюдения стандартного определения случая ГПЗ)			
Лихорадка (по результатам измерения) ≥ 38 градусов?	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Метод измерения температуры:	<input type="checkbox"/> в ротовой полости	<input type="checkbox"/> в подмышечной впадине	<input type="checkbox"/> другие _____
кашель	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Лабораторные результаты (если применимо, этот раздел должен быть заполнен подтверждающей лабораторией)			
Тип образца: <input type="checkbox"/> назальный мазок <input type="checkbox"/> мазок из зева <input type="checkbox"/> другие _____ Дата _____			
Метод, использованный при лабораторном подтверждении: <input type="checkbox"/> ПЦР/ОТ-ПЦР <input type="checkbox"/> Культивирование вируса <input type="checkbox"/> Иммунофлюоресцентный анализ (ИФА) <input type="checkbox"/> другие _____			
Результат тестирования: <input type="checkbox"/> Грипп А/Н1 <input type="checkbox"/> Грипп А/Н1 (2009) <input type="checkbox"/> Грипп А (Н3) <input type="checkbox"/> Грипп (субтипирование не проводилось) <input type="checkbox"/> Грипп А (определить подтип не удалось) <input type="checkbox"/> Грипп В <input type="checkbox"/> Другой подтип гриппа _____ <input type="checkbox"/> Другие респираторные патогены _____			
Дата тестирования: _____ Имя/идентификатор лица, взявшего образец: _____			

5.2. Присвоение индивидуальных идентификационных номеров

Индивидуальный идентификационный номер необходимо присвоить для того, чтобы обеспечить взаимосвязь между лабораторной и эпидемиологической информацией. Система присвоения индивидуальных идентификационных номеров должна быть стандартизирована по всей стране. Индивидуальный идентификационный номер присваивают каждому случаю при заполнении форм регистрации мазков от больных ТОРИ и мазков от амбулаторных больных и затем проставляют на всех формах и образцах, направляемых в национальный центр по эпиднадзору и в лабораторию.

Вставка 4. Пример присвоения индивидуальных идентификационных номеров:

Первые три цифры определяют дозорную точку.

За кодом дозорной точки следует двухзначное число, которое указывает год начала заболевания.

Следующая цифра указывает диагноз случая: ТОРИ, ГПЗ или ОРИ (например, 1=ТОРИ, 2=ГПЗ, 3=ОРИ).

Последние четыре цифры – это номер случая. Они присваиваются по мере обнаружения случаев ТОРИ, ГПЗ и/или ОРИ в каждой дозорной точке. Номер случая должен начинаться с цифры 1 в начале каждого сезона гриппа в каждой дозорной точке.

(Дозорная точка)	(Год)	(ТОРИ, ГПЗ или ОРИ)	(Номер случая)			
001	/	09	/	1	/	0001

5.3. Представление данных по агрегированным показателям

Дозорные точки также должны заполнять и еженедельно направлять в национальные центры по эпиднадзору следующие формы для регистрации сводных (агрегированных) данных по больным ТОРИ и амбулаторным больным:

- *Форма для регистрации сводных данных по случаям ТОРИ.* Данная форма включает в себя совокупное число всех случаев ТОРИ, о которых было сообщено в дозорное учреждение в течение недели, и случаев ТОРИ, которые тестировались на грипп, а также общее количество госпитализаций в наблюдаемые палаты (отделения) за каждую неделю эпидемиологического надзора в разбивке по возрасту. Данная форма должна включать совокупное число всех случаев ТОРИ, о которых было сообщено в дозорное учреждение в течение недели, даже если больные ТОРИ тестировались на грипп только в определенные дни недели.
- *Форма регистрации мазков от амбулаторных больных.* Данная форма включает в себя совокупное число всех случаев ГПЗ или ОРИ, случаи ГПЗ/ОРИ, которые тестировались на грипп, и общее количество амбулаторных больных, наблюдаемых в дозорной точке за каждую неделю эпидемиологического надзора в разбивке по возрасту. Данная форма должна включать совокупное число всех случаев ГПЗ/ОРИ, о которых было сообщено в дозорное учреждение в течение недели, даже если эти случаи тестировались на грипп только в определенные дни недели.

Дозорный эпиднадзор за ТОРИ: Форма регистрации агрегированных данных - Неделя __, Год____

Идентификационный номер дозорной точки:

Возрастные группы (в годах)	0-4 года	5-14 лет	15-29 лет	30-64 лет	65 лет и старше	Всего
Число новых госпитализированных больных ТОРИ, отобранных для лабораторного исследования на грипп в течение недели;						
Общее число новых больных ТОРИ, госпитализированных в течение недели						
Общее число новых пациентов, госпитализированных на ночь в наблюдаемые палаты в течение недели, независимо от причины госпитализации						

Идентификационный номер координатора дозорной точки:

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно рассмотреть вопрос о дальнейшем разделении этой категории на детей в возрасте 0-1 год и детей в возрасте 2-4 года.

Дозорный эпиднадзор за ГПЗ/ОРИ: Форма регистрации агрегированных данных - Неделя ____, Год ____

Идентификационный номер дозорной точки: _____

Дни недели, когда учреждение было открыто (отметьте все): Пон[] Вт[] Ср[] Чет[] Пят[] Суб[] Воск

Возрастные группы (в годах)	0-4 года	5-14 лет	15-29 лет	30-64 лет	65 лет и старше	Всего
Число новых амбулаторных больных ГПЗ/ОРИ, отобранных для лабораторного исследования на грипп в течение недели;						
Общее число новых больных ГПЗ/ОРИ, обратившихся за медицинской помощью в течение недели						
Общее число новых амбулаторных больных, обратившихся за медицинской помощью в течение недели, независимо от причины обращения						

Идентификационный номер координатора дозорной точки: _____

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно рассмотреть вопрос о дальнейшем разделении этой категории на детей в возрасте 0-1 год и детей в возрасте 2-4 года.

5.4. Стратификация данных по возрасту

Точки дозорного эпиднадзора должны еженедельно направлять свои данные по ГПЗ/ОРИ и ТОРИ, в разбивке по возрастным группам, в соответствующие национальные органы. Создание унифицированной модели возрастной стратификации данных для целей региональной и глобальной отчетности будет способствовать улучшению процессов сравнения и объединения данных из разных стран. В качестве минимального стандарта системам дозорного эпиднадзора предлагается использовать следующие возрастные категории для отчетности на национальном уровне:

- 0-4 года
- 5-14 лет
- 15-29 лет
- 30-64 лет
- 65 лет и старше

Данная модель возрастной стратификации была выбрана для того, чтобы можно было определить и отслеживать развитие гриппозной инфекции в более узких возрастных группах. Некоторые дополнительные аргументы в пользу такой возрастной стратификации включают следующее:

- У детей <5 лет наблюдается относительно высокий уровень госпитализации и осложнений от гриппа, по сравнению с детьми более старшего возраста и молодыми взрослыми. Согласно имеющимся данным частота осложнений гриппа у детей <2 лет выше, чем у детей <5 лет. Риск серьезных осложнений от гриппозной инфекции у детей моложе 2 лет также самый высокий.³² Ввиду вышеуказанного и в целях совершенствования стратегий вакцинации матерей и детей национальные органы власти могут также выбрать модель мониторинга детей раннего возраста с разбивкой на две возрастные группы (<2 лет и 2-4 года).^{33, 34}
- В отличие от других циркулирующих вирусов гриппа, вирус А (H1N1) 2009 оказывает непропорционально большое воздействие на лиц в возрасте 15-64 лет. Точка отсечения, равная 15 годам, используется в качестве стандарта для целей мониторинга населения в Европейском регионе в течение многих лет. В рамках этой возрастной группы, люди в возрасте 50-64 лет подвергаются несколько более высокому риску развития тяжелого заболевания даже в развитых странах, где они чаще имеют сопутствующие заболевания, делающие их более уязвимыми.^{2, 35}
- Что касается людей в возрасте ≥ 65 , то они подвергаются меньшему риску инфицирования сезонным гриппом, но повышенному риску осложнений и смерти.^{2,3}

6. Анализ и распространение данных

6.1. Обоснование

Регулярное распространение данных будет способствовать увеличению числа информированных, высокоактивных местных профессионалов, которые благодаря своевременно поступающей информации смогут приводить убедительные аргументы в пользу вакцинации и других здравоохранительных мер, предусмотренных существующими национальными рекомендациями. Отчеты по эпиднадзору за гриппом должны регулярно доводиться до сведения органов здравоохранения, медицинских работников, руководителей высшего звена и широкой общественности с целью повышения уровня общей информированности о гриппе и о необходимости соблюдения рекомендуемых мер профилактики и контроля.

Все данные эпиднадзора за гриппом, собранные на национальном или международном уровне, должны регулярно анализироваться и доводиться до сведения клиницистов дозорного эпиднадзора с целью:

- улучшения мониторинга сезонного гриппа;
- совершенствования механизмов организации и проведения соответствующих здравоохранительных мер, и
- поддержания мотивации и интереса к процессам отчетности и распространения данных.

Вставка 5. Пример использования данных эпиднадзора: практика назначения противовирусных средств в Соединенном Королевстве (Англия)

Департамент здравоохранения Англии, в согласовании с Агентством по защите здоровья (НРА) и Королевской коллегией врачей общей практики (RCGP), ежегодно выпускает руководство для врачей, содержащее критерии назначения противовирусных средств больным ГПЗ. В условиях Англии триггерный уровень достигается, когда показатель обращений к ВОП по поводу ГПЗ поднимается выше 30 на 100 000 населения и когда исследования клинических образцов подтверждают наличие вируса гриппа. Таким образом, данные национального эпиднадзора используются в плановом порядке в качестве обоснования того, когда следует назначать противовирусные препараты при заболеваниях, клинически напоминающих грипп.

6.2. Частота подготовки отчетов по эпиднадзору на национальном уровне

Опыт показал, что еженедельное представление данных в сезон гриппа – это хороший компромисс между практическими возможностями и полезностью эпиднадзора и это практика широко используется во всем мире. Как минимум, данные по гриппу должны публиковаться с 40-й недели года по 20-ю неделю следующего года, т.е. в период широкой циркуляции вирусов гриппа в большинстве стран Европейского региона. Если вирусологический надзор осуществляется и в период между сезонами гриппа (21-39 неделя), страны, возможно, сочтут целесообразным публиковать эти данные с меньшей периодичностью, например, раз в две недели.

Важнейшее значение для улучшения понимания эпидемиологии гриппа, периодичности сезонов гриппа и последствий эпидемий этой болезни, а также для мониторинга циркулирующих штаммов вируса имеет активное участие в общеевропейской деятельности в области эпиднадзора, а также публикация полученных результатов. В дополнение к еженедельной отчетности могут быть использованы специальные сводные ежегодные отчеты по гриппу (после завершения его сезона) или отчеты о специальных эпидемиологических исследованиях, направляемые в рецензируемые научные журналы. Будучи опубликованными, результаты текущего анализа, а также специальных эпидемиологических исследований, лягут в основу построения научно-доказательной базы и помогут усовершенствовать методы борьбы с гриппом на национальном, региональном и глобальном уровнях.

6.3. Основные показатели

6.3.1. Показатели заболеваемости.

Определение: Число новых амбулаторных больных ГПЗ/ОРИ или госпитализированных больных ТОРИ на 100 000 населения в единицу времени.

Частота ГПЗ/ОРИ или госпитальных случаев ТОРИ является лучшим показателем для оценки бремени гриппозных инфекций. Показатели заболеваемости позволяют легко оценивать связанное с гриппом бремя в общей популяции и в отдельных возрастных группах. Помимо этого, многие европейские государства-члены в качестве статистического стандарта для направления данных в международные системы эпиднадзора приняли такой метод, как расчет числа обращений в медицинские учреждения по поводу ГПЗ и ОРИ на 100 000 человек за установленный период времени. Однако, если территория или конкретный контингент населения, обслуживаемые дозорной точкой, точно не известны, показатель заболеваемости нельзя точно рассчитать без дополнительной работы по определению численности населения, являющейся знаменателем формулы расчета. Это представляет особую проблему для систем дозорного эпиднадзора за ТОРИ, где, возможно, нужно будет определить контингент населения, обслуживаемого дозорной больницей.

6.3.2. Удельная заболеваемость

Определение: Доля от общего числа обращений за медицинской помощью в дозорные медицинские учреждения, приходящаяся на ГПЗ/ОРИ, или доля от общего числа госпитализаций по любым причинам, приходящаяся на ТОРИ,

Если показатели заболеваемости не могут быть надежно рассчитаны, то при расчете удельной заболеваемости в качестве знаменателя используется общее количество пациентов, обслуженных в дозорных учреждениях в единицу времени. Хотя эта модель и позволяет осуществлять мониторинг тенденций заболеваемости гриппом в стране, получаемые при этом данные не достаточны для количественной оценки бремени болезней среди населения в целом.

6.3.3. Процент протестированных образцов, положительных на грипп

Определение: Процент протестированных на грипп образцов от дозорных больных ГПЗ/ОРИ и ТОРИ с положительными результатами.

Это является основой вирусологического надзора за гриппом. В сочетании с типированием и субтипированием изолятов, это позволяет национальным органам здравоохранения количественно определять процент респираторных заболеваний, вызванных гриппом, и отслеживать какие именно вирусы гриппа циркулируют среди населения. Данные платформы эпиднадзора EuroFlu показывают, что такой показатель, как процент дозорных образцов положительных на грипп, в целом хорошо коррелирует с показателями обращаемости за медицинской помощью по поводу ГПЗ и ТОРИ. Если выборка производится в строгом соответствии с беспристрастным протоколом, то в странах, где значение знаменателя (численность населения) неизвестно, этот показатель может иметь особенное значение для мониторинга сезона гриппа в дозорных точках.

6.4. Минимальные требования к анализу и отчетности на национальном уровне

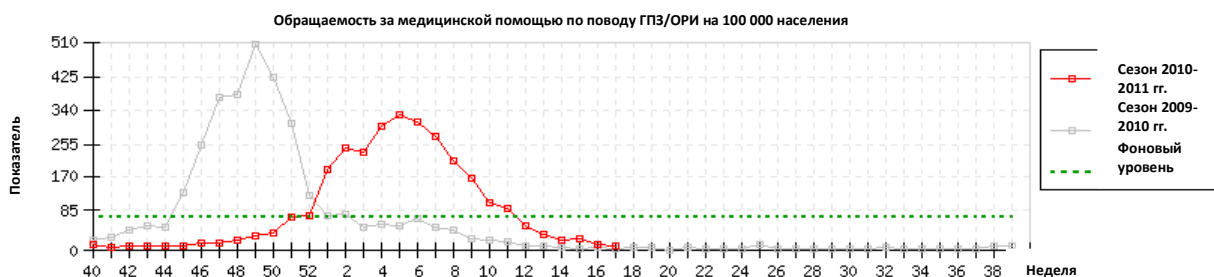
В этом разделе приводятся примеры методик еженедельного анализа данных, а также методик, которые могут быть использованы для ежегодного обобщения данных эпиднадзора. Где это уместно, примеры взяты из графиков, опубликованных в еженедельных бюллетенях ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu (www.euroflu.org) и в еженедельных обзорах ECDC по эпиднадзору за гриппом (http://ecdc.europa.eu/en/publications/surveillance_reports/influenza/Pages/weekly_influenza_surveillance_overview.aspx).

6.4.1. Данные дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ

Одной из задач систем дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ является еженедельное предоставление в течение текущего сезона гриппа следующих данных:

- Показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу ГПЗ/ОРИ в течение недели (или удельная заболеваемость ГПЗ/ОРИ) (рис. 2 и 3):
 - При представлении данных дозорного эпиднадзора должны соблюдаться следующие условия:
 - стратификация по возрастным/целевым группам и
 - сопоставимость с данными за предыдущие сезоны.
 - В странах, располагающих массивом данных за пять и более лет, показатели обращаемости за медицинской помощью должны быть представлены в сопоставлении со значениями эпидемического порога (см. Приложение 1).

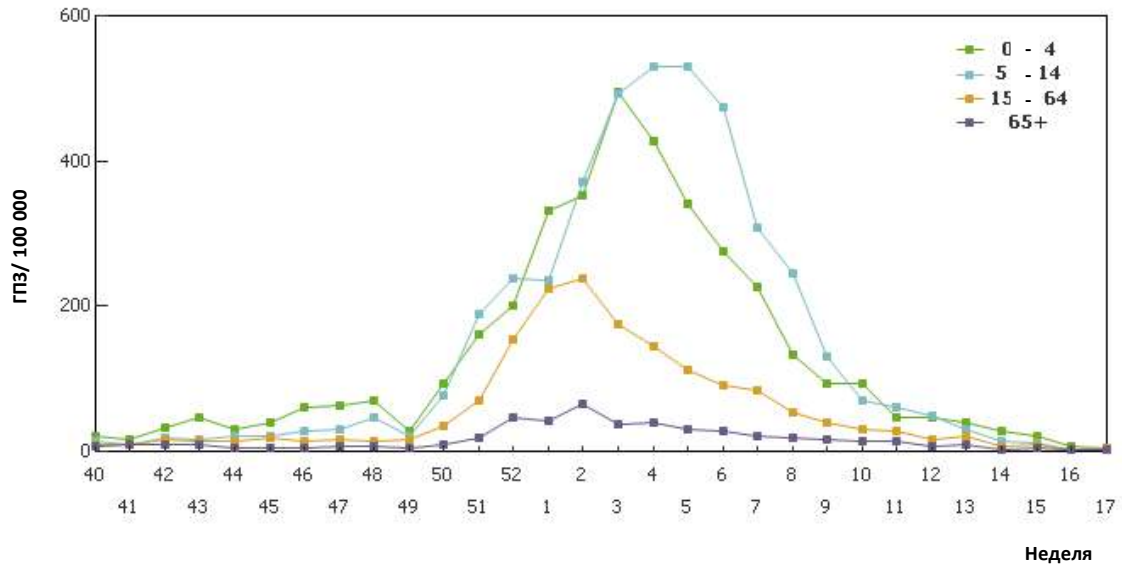
Рис. 2: Показатели обращаемости за медицинской помощью (ОМП) по поводу ГПЗ/ОРИ на 100 000 населения, Швейцария, сезон гриппа 2010/2011 гг. (заимствовано из еженедельного бюллетеня ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu)



Compiled at 12:04 on May 5 2011

Source: The WHO European Influenza Network (EuroFlu.org)

Рис. 3: Показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу ГПЗ на 100 000 населения в разбивке по возрастным группам, Испания, сезон гриппа 2010/2011 гг. (заимствовано из еженедельного обзора ECDC по эпиднадзору за гриппом)



- Еженедельное количество и доля положительных на грипп дозорных образцов от больных ГПЗ/ОРИ (рис. 4 и 5):
 - В целом по системе эпиднадзора и
 - по типу и подтипу гриппа

Рис. 4: Количество еженедельных дозорных образцов от больных ГПЗ, которые являются положительными на грипп, в разбивке по типу гриппа, Эстония, сезон гриппа 2010/2011 гг. (заимствовано из еженедельного обзора ECDC по эпиднадзору за гриппом)

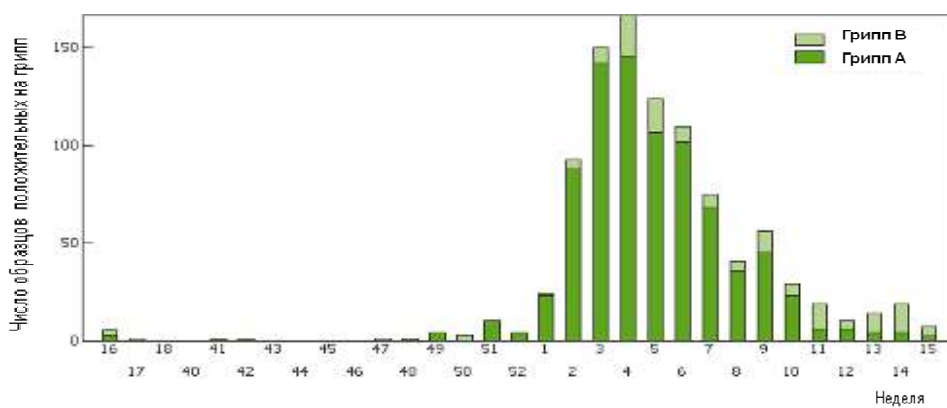
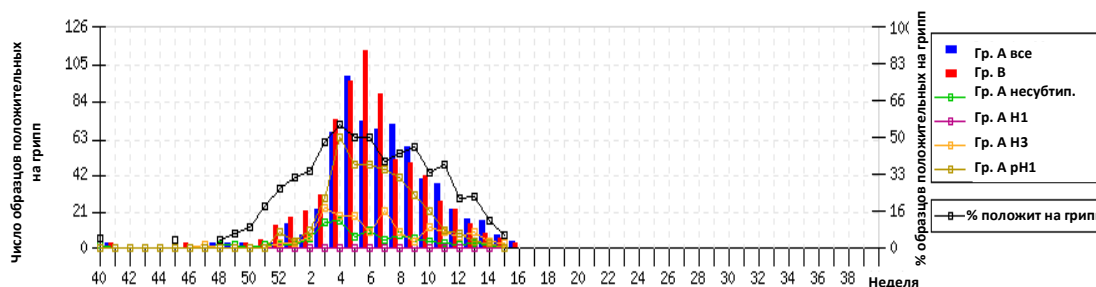


Рис. 5: Количество и доля еженедельных дозорных образцов от больных ГПЗ, которые являются положительными на грипп, в разбивке по типу и подтипу гриппа, Турция, сезон гриппа 2010/2011 гг. (заимствовано из еженедельного бюллетеня ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu)



Compiled at 12:08 on May 5 2011

Source: The WHO European Influenza Network (EuroFlu.org)

- Сводные данные о доле дозорных образцов от больных ГПЗ/ОРИ положительных на грипп (табл. 5):
 - В целом по системе эпиднадзора и
 - по типу и подтипу гриппа

Таблица 5: Тип и подтип вирусов гриппа в клинических образцах, взятых в дозорных точках от больных ГПЗ/ОРИ, по месяцам, страна X

	Октябрь	Ноябрь	Декабрь	Январь	ИТОГО
Количество дозорных образцов, исследованных на грипп	346	409	430	304	1489
Число и процент исследованных образцов положительных на грипп	58/0 (0,0%)	58/6 (1,5%)	58/25 (5,8%)	58/84 (27,6%)	58/115 (7,7%)
Количество (%) всех образцов положительных на грипп А	58/0 (0,0%)	58/4 (66,7%)	7(28,0%)	58/55 (65,5%)	58/66 (57,4%)
Количество субтипированных вирусов гриппа А	0	3	6	44	53
Количество (%) субтипированных вирусов гриппа А положительных на пандемический грипп А (H1) 2009	58/0 (0,0%)	58/1 (33,3%)	58/2 (33,3%)	58/42 (95,5%)	58/45 (84,9%)
Количество (%) субтипированных вирусов гриппа А положительных на грипп А (H3)	58/0 (0,0%)	58/2 (66,7%)	58/4 (66,7%)	58/2 (4,5%)	58/8 (15,1%)
Количество (%) субтипированных вирусов гриппа А положительных на грипп А (H1)	58/0 (0,0%)	58/0 (0,0%)	58/0 (0,0%)	58/0 (0,0%)	58/0 (0,0%)
Количество (%) всех образцов положительных на грипп В	58/0 (0,0%)	58/2 (33,3%)	58/18 (72,0%)	58/29 (34,5%)	58/49 (42,6%)

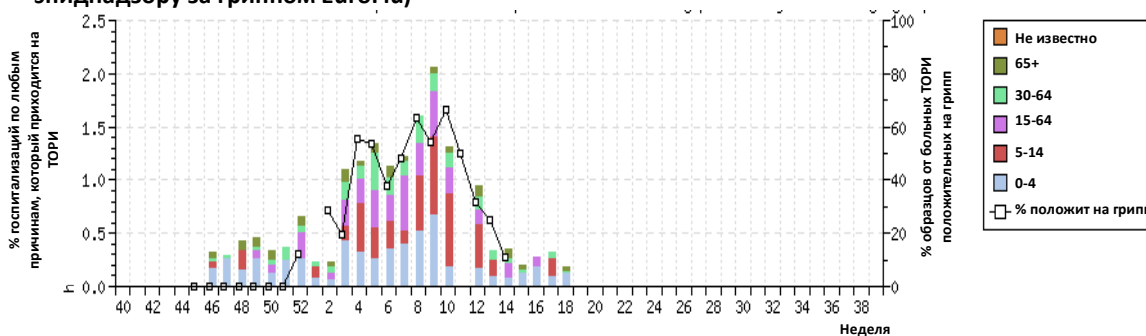
В зависимости от размеров выборки, данные в вышеприведенной таблице можно регулярно стратифицировать по таким критериям, как дозорные точки, возрастные группы или другие приоритетные группы населения. Дополнительные примеры моделей еженедельного представления данных можно найти в еженедельном бюллетене ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu³⁶ и в еженедельном обзоре ECDC по эпиднадзору за гриппом.³⁷

6.4.2. Дозорные данные по ТОРИ

Одной из задач систем дозорного эпиднадзора за ТОРИ является предоставление на еженедельной основе следующих данных:

- Показатель госпитализаций в дозорных точках по поводу ТОРИ на 100 000 населения (альтернативно может быть использован процент от общего числа госпитализаций по любым причинам, приходящийся на ТОРИ) за неделю в текущем сезоне гриппа (рис. 6):
 - В целом по системе дозорного эпиднадзора и
 - в разбивке по возрастным/целевым группам
- Еженедельное количество и доля положительных на грипп дозорных образцов от больных ТОРИ

Рис. 6: Доля госпитализаций по любым причинам в точках дозорного эпиднадзора, которая приходится на ТОРИ, и доля дозорных образцов от больных ТОРИ положительных на грипп, Румыния, сезон гриппа 2010/2011 (заимствовано из еженедельного бюллетеня ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu)



- Сводные данные о доле дозорных образцов от больных ТОРИ положительных на грипп (табл. 6):
 - В целом по системе эпиднадзора и
 - по типу и подтипу гриппа

Таблица 6: Тип и подтип вирусов гриппа в образцах, взятых от госпитализированных больных ТОРИ в период от недели 40/год до (текущей недели)/год в стране X (**ПРИМЕЧАНИЕ: Значения в таблице не являются реальными и даны только для примера**)

	(Текущая неделя)	Сводное количество в период от недели 40/2010 до (текущая неделя)
Количество дозорных образцов от больных ТОРИ, исследованных на грипп	233	1766
Число и процент исследованных образцов от больных ТОРИ положительных на грипп	58/46 (19,7%)	58/272 (15,4%)
Количество (%) всех образцов положительных на грипп А	58/29 (63%)	58/79 (29%)
Количество субтипированных вирусов гриппа А	24	65
Количество (%) субтипированных вирусов гриппа А положительных на пандемический грипп А (H1) 2009	58/23 (96%)	58/57 (86%)
Количество (%) субтипированных вирусов гриппа А положительных на грипп А (H3)	58/1 (4%)	58/8 (14%)
Количество (%) субтипированных вирусов гриппа А положительных на грипп А (H1)	58/0 (0%)	58/0 (0%)
Количество (%) всех образцов положительных на грипп В	58/17 (37%)	58/193 (71%)

В зависимости от размеров выборки, данные в вышеприведенной таблице можно регулярно стратифицировать по таким критериям, как дозорные точки, возрастные группы или другие приоритетные группы населения.

- Эпидемиологическое описание новых госпитализированных больных ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом (и их кумулятивного количества), в разбивке по типу и подтипу вируса гриппа, должно регулярно даваться в течение всего сезона гриппа (два варианта такого описания приведены ниже в таблицах 7 и 8).

В таблице 7 сравниваются случаи ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом с теми случаями, в которых тестирование респираторных образцов дало отрицательный результат. Доверительные интервалы и тесты для определения статистической значимости этих сравнений могут быть добавлены по мере необходимости. Кроме того, если наблюдается относительное кодоминирование различных типов и подтипов циркулирующего вируса гриппа, следует тщательно изучить возможность стратификации вносимых в таблицу данных по типам и подтипам вируса. Эта таблица может быть использована в сочетании с данными рутинного эпиднадзора с целью регулярного информирования соответствующих органов и специалистов о том, какие именно группы населения наиболее уязвимы в отношении гриппа. Если тестирование на другие патогены осуществляется, то в таблицу можно включить дополнительные колонки для сравнения случаев ТОРИ, связанных с гриппом, со случаями ТОРИ, обусловленными инфекциями, вызванными другими вирусными респираторными патогенами.

Таблица 7: Клинико-эпидемиологические сравнения госпитализированных больных ТОРИ с (и без) лабораторно подтвержденным гриппом в период с недели 40/год до (текущая неделя)/год в стране X
(ПРИМЕЧАНИЕ: Значения в таблице не являются реальными и даны только для примера)

Характеристики	Процент госпитализаций больных ТОРИ с выбранными демографическими и эпидемиологическими характеристиками, которые не связаны с гриппом	Процент госпитализаций больных ТОРИ с выбранными демографическими и эпидемиологическими характеристиками, связь которых с гриппом была подтверждена лабораторно
Пол	Информация имеется о: № = 100	Информация имеется о: № = 50
Мужской	54/100 (54%)	27/50 (54%)
Женский	46/100 (46%)	23/50 (46%)
Половая принадлежность неизвестна	0	0
Хронические болезни	Информация имеется о: № = 98	Информация имеется о: № = 48
Количество случаев, по крайней мере, с одной из нижеперечисленных хронических болезней *	30/98 (31%)	28/48 (58%)
<i>Хронические болезни дыхательных путей</i>	15/98 (15%)	20/48 (42%)
<i>Астма</i>	15/98 (15%)	10/48 (21%)
<i>Сахарный диабет</i>	11/98 (11%)	11/48 (23%)
<i>Хронические болезни сердца</i>	5/98 (5%)	5/48 (10%)
<i>Хронические болезни почек</i>	3/98 (3%)	3/48 (6%)
<i>Хронические болезни печени</i>	4/98 (4%)	4/48 (8%)
<i>Хронические неврологические нарушения</i>	7/98 (7%)	6/48 (13%)
<i>Ослабленный иммунитет</i>	0/98 (0%)	1/48 (2%)
Число пациентов без каких-либо из вышеперечисленных хронических болезней	68/98 (69%)	20/48 (42%)
Неизвестно, имеются ли факторы риска	N = 2	N = 2
Статус беременности	Информация имеется о: № = 50 женщин	Информация имеется о: № = 23 женщины
Беременность любого срока	11/50 (22%)	8/23 (35%)
Не беременна	39/50 (78%)	15/23 (65%)
Статус беременности неизвестен	N = 0	N = 0
Ожирение (или другие состояния, относящиеся к числу национальных приоритетов)	Информация имеется о: № = 90	Информация имеется о: № = 35
Ожирение (ИМТ > 30 или по заключению врача)	25/90 (28%)	15/35 (42%)
Ожирения не имеется (ИМТ < 30 или по заключению врача)	65/90 (72%)	20/35 (58%)
Данных о возможном ожирении не имеется	10	15
Возрастные группы (лет)	Информация имеется о: № = 100	Информация имеется о: № = 48
0-1	40/100 (40%)	10/48 (21%)
2-4	25/100 (25%)	8/48 (17%)
5-14	10/100 (10%)	10/48 (21%)
15-29	5/100 (5%)	11/48 (23%)
30-64	5/100 (5%)	8/48 (16%)
65+	15/100 (15%)	1/48 (2%)
Возраст неизвестен	N = 0	N = 2
Вакцинальный статус	Информация имеется о: № = 98	Информация имеется о: № = 40
Получили прививку моновалентной или трехвалентной вакциной в текущем сезоне гриппа	40/98 (41%)	2/40 (5%)
Не получили прививку моновалентной или трехвалентной вакциной в текущем сезоне гриппа	58/98 (59%)	38/40 (95%)
Вакцинальный статус неизвестен	N = 2	N = 10
Применение осельтамивира/занамивира (Тамифлю/Реленза)	Информация имеется о: № = 100	Информация имеется о: № = 44
Лечение осельтамивиром/занамивиром было начато в течение 48 часов после появления симптомов	10/100 (10%)	8/44 (18%)
Лечение осельтамивиром/занамивиром в течение 48 часов после появления симптомов начато не было	90/100 (90%)	36/44 (82%)
Данных о применении осельтамивира не имеется	N = 0	N = 6
Среднее количество дней, прошедших с момента появления симптомов до госпитализации	4,0 дня	4,5 дня

* Некоторые пациенты могут иметь несколько хронических болезней, и они будут учитываться в строке каждого хронического заболевания в нижеприведенном списке, но в этом поле они должны быть подсчитаны лишь один раз.

- **Значение результатов об исходах дозорных случаев ТОРИ:** В зависимости от имеющихся данных и уровня сложности дозорного эпиднадзора за ТОРИ в стране, такой анализ может быть расширен путем стратификации данных в столбцах по исходу заболевания (например, больные ТОРИ с лабораторно-подтвержденным гриппом, которые поступили в больницу (но не в ОРПТ) в сравнении с больными, которые поступили в ОРПТ и/или умерли) (табл. 8). Это позволило бы на регулярной основе обеспечивать вирусологические и эпидемиологические данные о лицах,

подвергающихся риску тяжелых последствий, как только размер выборки тяжелых случаев будет для этого достаточным. И в данном случае тесты на статистическую значимость этих сравнений могут быть добавлены по мере необходимости. Кроме того, следует тщательно рассмотреть возможность стратификации в рамках этого анализа различных типов и подтипов вируса гриппа.

Таблица 8: Клинико-эпидемиологическое описание госпитализированных больных ТОРИ с (и без) лабораторно подтвержденным гриппом - с указанием исхода заболевания - в период с недели 40/год до (текущая неделя)/год в стране X (**ПРИМЕЧАНИЕ: Значения в таблице не являются реальными и даны только для примера**)

Характеристики	Госпитализированные больные ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом (с указанием подтипа вируса)	
	Процент госпитализированных больных (без необходимости лечения в ОРИТ) с выбранными демографическими и эпидемиологическими характеристиками	Процент тяжелых больных (получавших лечение в ОРИТ и/или умерших) с выбранными демографическими и эпидемиологическими характеристиками
Пол	Информация имеется о: № = 100	Информация имеется о: № = 30
Мужской	54/100 (54%)	15/30 (50%)
Женский	46/100 (46%)	15/30 (50%)
Половая принадлежность неизвестна	0	0
Хронические болезни	Информация имеется о: № = 98	Информация имеется о: № = 28
Количество случаев, по крайней мере, с одной из нижеперечисленных хронических болезней *	30/98 (31%)	19/28 (58%)
<i>Хронические болезни дыхательных путей</i>	25/98 (25%)	20/28 (71%)
<i>Астма</i>	15/98 (15%)	4/28 (14%)
<i>Сахарный диабет</i>	11/98 (11%)	5/28 (23%)
<i>Хронические болезни сердца</i>	5/98 (5%)	5/28 (18%)
<i>Хронические болезни почек</i>	3/98 (3%)	3/28 (11%)
<i>Хронические болезни печени</i>	0/98 (0%)	4/28 (14%)
<i>Хронические неврологические нарушения</i>	3/98 (3%)	7/28 (25%)
<i>Ослабленный иммунитет</i>	0/98 (0%)	1/28 (4%)
Число пациентов без каких-либо из вышеперечисленных хронических заболеваний	68/98 (69%)	9/28 (42%)
Неизвестно, имеются ли факторы риска	N = 2	N = 2
Статус беременности	Информация имеется о: № = 50 женщин	Информация имеется о: № = 15 женщин
Беременность любого срока	11/50 (22%)	10/15 (67%)
Не беременна	39/50 (78%)	5/15 (33%)
Статус беременности неизвестен	N = 0	N = 0
Ожирение (или другие состояния, относящиеся к числу национальных приоритетов)	Информация имеется о: № = 90	Информация имеется о: № = 28
Ожирение (ИМТ > 30 или по заключению врача)	23/90 (26%)	19/28 (68%)
Ожирения не имеется (ИМТ < 30 или по заключению врача)	66/90 (73%)	9/28 (32%)
Данных о возможном ожирении не имеется	10	2
Возрастные группы (лет)	Информация имеется о: № = 100	Информация имеется о: № = 30
0-1	35/100 (35%)	5/30 (17%)
2-4	30/100 (30%)	2/30 (6%)
5-14	10/100 (10%)	5/30 (17%)
15-29	4/100 (4%)	3/30 (10%)
30-64	6/100 (6%)	10/30 (33%)
65+	15/100 (15%)	5/30 (17%)
Возраст неизвестен	N = 0	N = 0
Вакцинальный статус	Информация имеется о: № = 98	Информация имеется о: № = 30
Получили прививку моновалентной или трехвалентной вакциной в текущем сезоне гриппа	20/98 (20%)	2/30 (7%)
Не получили прививку моновалентной или трехвалентной вакциной в текущем сезоне гриппа	78/98 (80%)	28/30 (93%)
Вакцинальный статус неизвестен	N = 2	N = 0
Применение осельтамивира/занамивира (Тамифлю/Реленза)	Информация имеется о: № = 100	Информация имеется о: № = 27
Лечение осельтамивиром/занамивиром было начато в течение 48 часов после появления симптомов	15/100 (15%)	2/27 (7%)
Лечение осельтамивиром/занамивиром в течение 48 часов после появления симптомов начато не было	85/100 (85%)	25/27 (93%)
Данных о применении осельтамивира не имеется	N = 0	N = 3
Среднее количество дней, прошедших с момента появления симптомов до госпитализации	3,5 дня	7,5 дня

6.5. Дополнительные регулярные аналитические обзоры и доклады

Государства-члены, в которых систематически проводятся исследования чувствительности возбудителей к противовирусным препаратам, должны регулярно собирать, анализировать и представлять информацию о числе протестированных вирусов и доле вирусов, которые чувствительны к конкретным противовирусным средствам (в стратификации по противовирусным препаратам). Результаты тестирования на резистентность к противовирусным препаратам в странах, в которых активность гриппа повысилась на более раннем этапе, могут иметь последствия для выбора методов профилактики или лечения в странах, которые не имеют лабораторного потенциала, необходимого для проведения исследований на устойчивость возбудителя к противовирусным препаратам.

Антигенные и генетические характеристики вирусов гриппа, имеют важное значение для мониторинга распространения вируса гриппа, соответствия между вакцинными и циркулирующими его штаммами, а также антигенного дрейфа и сдвига. Особая потребность в проведении таких анализов имеется в начале и в конце сезона гриппа.

6.6. Анализ данных и отчетность на европейском уровне

В течение каждого сезона гриппа (недели 40-20), ECDC и ЕРБ ВОЗ совместно собирают еженедельные эпидемиологические и вирусологические данные по эпиднадзору за гриппом из 53 стран Европейского региона ВОЗ. Между сезонами гриппа (недели 21-39) вирусологические данные по ГПЗ/ОРИ и ТОРИ должны собираться и направляться в региональные платформы по эпиднадзору раз в две недели, а эпидемиологический надзор за гриппом в этот период, как правило, не проводится. Это позволяет системам эпиднадзора за гриппом выявлять любое значительное увеличение внесезонной активности гриппа, в то же время сводя к минимуму рабочую нагрузку на координаторов по эпиднадзору в государствах-членах. Однако, если государства-члены хотят продолжать предоставлять свои эпидемиологические данные раз в две недели, то эти данные будут включаться в региональные бюллетени по эпиднадзору. Рассмотрение конкретных процедур представления данных в региональные платформы по эпиднадзору не входит в задачи этого документа, но с соответствующей информацией можно ознакомиться в другом документе.³⁸

Данные эпидемиологического и вирусологического надзора за гриппом передаются в электронном виде назначенными координаторами в каждой стране соответственно в ECDC/TESSy (государства-члены ЕЭП) и в EuroFlu; это делается через единую онлайн-систему. Данные из стран ЕС/ЕЭП одновременно передаются и в платформу EuroFlu. После анализа соответствующих наборов данных, ECDC и ЕРБ ВОЗ издадут соответственно Еженедельный обзор ECDC по эпиднадзору за гриппом и Еженедельный бюллетень по эпиднадзору за гриппом EuroFlu. Взаимное рецензирование проектов этих документов обоими редакционными группами обеспечивает согласованность как самих данных, так и их интерпретации. Оба еженедельных электронных бюллетеня содержат подробные эпидемиологические и вирусологические данные по каждой стране и по ЕС и ЕЭП/Европейскому региону ВОЗ в целом. Чтобы данные стран по эпиднадзору за гриппом могли быть включены в эти еженедельные бюллетени, они должны быть представлены не позднее 10:00 в четверг текущей недели; поэтому очень важно, чтобы на национальном уровне был создан хороший механизм отчетности.

7. Обращение с лабораторными образцами

Отказ от ответственности: Хотя в тексте и приводятся – в качестве примеров подходящих источников соответствующей продукции – названия некоторых поставщиков и производителей, это не означает одобрения со стороны Всемирной организации здравоохранения.

Лабораторные исследования клинических образцов должны проводиться параллельно со сбором эпидемиологических данных, описание которого было описано выше. В странах могут существовать установленные протоколы, определяющие порядок взятия, упаковки, хранения, транспортировки и лабораторного исследования клинических образцов, которые должны соблюдаться в обычном порядке. Ниже приводятся рекомендации по обращению с образцами для лабораторных исследований, которые страны могут использовать в рамках дозорного эпиднадзора.

7.1. Взятие образцов

Успешность выявления респираторных вирусов зависит от сбора высококачественных образцов, их оперативной доставки в лабораторию и надлежащего хранения до лабораторного тестирования. Взятие клинических образцов для прямого выявления вирусных антигенов или нуклеиновых кислот и для выделения вирусов в культурах клеток следует осуществлять не позднее чем через неделю после появления клинических симптомов, предпочтительно в течение первых трех дней и до начала противовирусной химиотерапии. Время от начала болезни до взятия образцов должно быть записано в форме сбора данных.

Хотя информированное согласие пациента не считается необходимым условием для текущего эпиднадзора, каждому пациенту дается устное объяснение причины взятия образцов, а также информация о том, как образец будет использован.

Инструкции по правильному взятию образцов приведены в приложении 2.

Они также могут быть приведены на обороте формы регистрации мазка от больного ТОРИ и мазка от амбулаторного пациента.

Для выявления вируса гриппа и других респираторных вирусов можно использовать следующие типы образцов из верхних дыхательных путей (ВДП):

- Назальный мазок
- Мазок из зева
- Мазок из носоглотки
- Аспираты или смывы из носоглотки
- Назальный смыв

Мазки, аспираты и смывы из носоглотки являются самыми лучшими клиническими образцами для выделения вирусов и проведения ПЦР. Однако получение этих образцов может быть технически сложно и сопряжено с неприятными ощущениями для пациента. Приемлемой альтернативой является взятие мазка из носа и мазка из зева с последующим их объединением в одном флаконе вирусной транспортной среды (ВТС), которая может быть приобретена на коммерческой основе или быть приготовлена в лаборатории, как описано во вставке 6. Если ВТС недоступна, то для проведения ПЦР можно использовать мазки, помещенные в сухие пробирки. Назальный мазок позволяет выявлять вирусы сезонного гриппа, а мазок из зева – и вирусы сезонного гриппа и, потенциально, новые вирусы гриппа А, которые имеют способность связываться с рецепторами нижних дыхательных путей.

До взятия образцов на всех пробирках следует обязательно проставить индивидуальный идентификационный номер пациента, тип образца (например, назальный мазок, мазок из зева, др.) и дату

его взятия, а также, согласно действующим на местах правилам, прикрепить соответствующий ярлык об опасном содержимом.

Подробное описание инструментов и материалов для взятия респираторных образцов дается в Приложении 2; соответствующее подразделение (например, национальная лаборатория по диагностике гриппа) должна обеспечить, чтобы дозорные точки имели эти инструменты и материалы в объеме, достаточном для забора нужного количества образцов от больных ТОРИ и ГПЗ/ОРИ. Ниже приведен их краткий перечень:

- средства индивидуальной защиты (СИЗ)
 - Применение СИЗ зависит от типа учреждения (амбулаторное или стационарное) и от тяжести проявлений заболевания; в амбулаторных учреждениях при взятии мазков у больных ОРИ или ГПЗ врачи могут надевать только перчатки, в то время как в стационарах при взятии мазков у больных ТОРИ врачам следует надевать перчатки, халат и хирургическую маску.
- зонды-тампоны (аппликаторы);
- шпатели для отщипывания языка (шпатели для языка) ;
- пластиковые пробирки, например, криопробирки с 2-3 мл вирусной транспортной среды (ВТС), которые должны храниться при температуре 4°C (поставляются НЦГ)
- пробирки для забора крови, спирт, марлевые салфетки, не обработанные гепарином иглы и т.д. (эти материалы нужны только при взятии сыворотки);
- спирт и/или хлорсодержащий раствор для дезинфицирования пробирок с образцами перед транспортировкой;
- упаковочный материал для транспортировки образцов внутри страны

7.2. Хранение и транспортировка

Успешное выделение вирусов из клинических образцов зависит от качества материала, который вводится в культуру клеток или в куриные эмбрионы. Многие вирусы чувствительны к высыханию, неблагоприятной рН-среде и изменяющемуся осмотическому потенциалу. Поэтому необходимо помещать пробы в ВТС сразу же после их взятия и хранить их в дозорной точке при температуре 4°C. В идеале, образцы для прямого выявления вирусных антигенов методом иммунофлуоресцентного окрашивания инфицированных клеток необходимо поместить в холодильную камеру и обработать в течение 1–2 часов. Максимальный срок хранения при температуре 4°C составляет 24 часа. Образцы для выделения вирусов следует поместить в холодильную камеру сразу после их взятия, а заражение чувствительных клеточных культур должно осуществляться в максимально короткие сроки. При невозможности обработать образцы в течение 48–72 часов их следует хранить в замороженном состоянии при температуре -70°C или ниже. В идеале, все мазки из дыхательных путей, помещенные в ВТС (вместе с формами их регистрации) должны доставляться в лабораторию в течение 24–48 часов с момента их взятия. Если это невозможно, то их следует хранить в морозильной камере при температуре -70°C или в жидком азоте и размораживать непосредственно перед обработкой.

Перед замораживанием при температуре -70°C для долгосрочного хранения каждый образец можно разделить на аликвоты для дополнительного тестирования, повторного тестирования или архивации. Количество циклов замораживания/размораживания должно быть минимальным, т.к. это может разрушить образец. Не следует хранить образцы в бытовой морозильной камере (-20°C) с циклом замораживания/размораживания («оттаивания»); образцы лучше держать на льду даже в течение целой недели, чем подвергать их постоянному замораживанию и размораживанию.

Чтобы кровь свернулась, ее можно либо хранить при комнатной температуре в течении ночи, либо инкубировать при 56°C в течение 30 минут. Работая в боксе биологической безопасности, сыворотку следует перенести механической пипеткой в новую пробирку; затем ее нужно либо хранить при температуре 4°C не более одной недели, либо – в случае ее длительного хранения – незамедлительно поместить в морозильную камеру (при -20°C).

Вставка 6. Лабораторное приготовление ВТС, подходящей для забора и хранения мазков от больных.

1. Добавить 10 г телячьего бульона и 2 г фракции V бычьего альбумина в стерильную дистиллированную воду (400 мл).
2. Добавить 0,8 мл раствора гентамицина сульфата (50мг/мл) и 3,2 мл амфотерицина В (250 мкг/мл).
3. Стерилизовать фильтрацией.
4. ВТС, приготовленная таким способом, может храниться в закрытой емкости в темноте при комнатной температуре до одного года.

Важным условием для транспортировки образцов является соблюдение национальных правил почтовых и курьерских перевозок. Согласно требованиям к упаковке инфекционных веществ UN 3373 категории В (инструкция Р650) образцы должны быть упакованы в три слоя упаковочного материала в целях защиты от повреждения во время транспортировки и обеспечения безопасности персонала, ответственного за транспортировку и получение/распаковку образцов (более подробные указания см. в документе ВОЗ *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010 (Руководство по правилам транспортировки инфекционных веществ, 2009–2010 гг.)*.³⁹

Первый слой трехслойной упаковки, отвечающей требованиям инструкции Р650, представляет собой саму водонепроницаемую пробирку для образца, второй слой – водонепроницаемую емкость (это может быть пластиковый пакет на молнии или контейнер из жесткого пластика) и третий слой – жесткую внешнюю упаковку (картонная коробка, коробка из полистирола или сумка-холодильник). Пространство между пробирками и вторым водонепроницаемым слоем должно быть заполнено достаточным количеством абсорбирующего материала, способного поглотить весь объем жидкости, содержащейся в пробирках. Упаковка с образцами не должна содержать более 500 мл жидкости. В зависимости от температуры воздуха в конкретной стране и от того, должны ли образцы транспортироваться в охлажденном или замороженном виде, в упаковку, возможно, потребуется положить хладоэлементы или сухой лед.

Пример упаковки (соответствующей инструкции Р650), которую можно пересылать обычной почтой при условии, что при этом используется внешняя упаковка, например, пакет с застежкой «молния» и держатели пробирок с абсорбирующим материалом, показан ниже.⁴⁰



7.3. Тестирование

Все образцы, предположительно содержащие инфекционные вещества, должны обрабатываться в лаборатории с уровнем биологической безопасности (BSL) 2, как это описано в Практическом руководстве ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях.⁴¹ Просьба учесть, что в Новых Независимых Государствах (ННГ) принята отличающаяся от ВОЗ нумерация уровней биологической безопасности. Согласно классификации ВОЗ уровень безопасности возрастает с BSL1 до BSL4, в то время как в ННГ уровень безопасности снижается с BSL1 до BSL4 (т.е. наивысший уровень безопасности присваивается лаборатории BSL-1). Далее по тексту используется классификация ВОЗ (примечание переводчика).

Подробное описание методов лабораторной диагностики и вирусологического мониторинга дается в документе «Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza» (Руководство по лабораторной диагностике и вирусологическому надзору за гриппом).⁴²

Лабораторные процедуры, которые могут привести к образованию инфекционных аэрозолей, должны проводиться в боксе биологической безопасности класса II.

Все манипуляции, связанные с вирусом сезонного гриппа, следует проводить в одноразовых печатках и халате. Образцы, предположительно содержащие вирусы птичьего гриппа, другие новые вирусы гриппа типа А и другие возбудители таких острых респираторных заболеваний, как ТОРС (атипичная пневмония), должны обрабатываться и анализироваться в лаборатории с уровнем биологической безопасности не ниже BSL2 при строгом соблюдении правил работы в лабораториях с уровнем безопасности BSL3. Если это невозможно, то работа с образцами должна осуществляться в лаборатории с уровнем безопасности BSL3.

Лабораторное тестирование для выявления и субтипирования вирусов гриппа в образцах из дыхательных путей в течение ряда десятилетий основывалась на выделении вирусов гриппа в куриных эмбрионах, а позже – в клеточных культурах с последующим проведением реакции торможения гемагглютинации (РТГА) с использованием набора реактивов ВОЗ–CDC. Преимуществом такого тестирования является то, что ВОЗ располагает множеством вирусов для выбора вакцинного штамма. В течение последнего десятилетия для выявления и субтипирования вирусов гриппа в большинстве лабораторий начали использоваться молекулярные методы. Наиболее широко используемым методом является ОТ–ПЦР в реальном времени и в течение пандемии гриппа 2009-2010 гг. многие лаборатории приобрели значительный опыт в этой области. Исследования по сопоставлению различных методов выявления сезонного гриппа в респираторных образцах (выделение вируса на культуре клеток, ИФА, ОТ–ПЦР) показали, что метод ОТ–ПЦР является более чувствительным.^{43, 44, 45} Другие преимущества использования ОТ–ПЦР для выявления вируса гриппа включают в себя следующее:

- **Биобезопасность:** ОТ–ПЦР позволяет выявлять даже малое количество вируса в клинических образцах; благодаря высокой чувствительности этого метода его можно использовать только на тех образцах, для которых уже определены тип и подтип вируса гриппа. Это означает, что тестирование образцов, которые предположительно содержат вирус птичьего гриппа А(Н5N1) или другие новые вирусы гриппа, может выполняться в лаборатории с уровнем биобезопасности BSL2 в соответствии с правилами лаборатории BSL3, и уменьшает вероятность того, что лаборатории будут пытаться выделять новые вирусы гриппа в условиях BSL-2.
- **Оперативность:** При тестировании всех образцов следует стремиться к максимально оперативному выявлению случаев инфекции вирусами гриппа А и В, соответственно исключая другие наиболее распространенные респираторные инфекции. ОТ–ПЦР в реальном времени и обычная ПЦР позволяют получить результаты в течение 24 часов.
- Согласно утвержденным ВОЗ определениям случаев инфицирования человека вирусом гриппа А(Н5N1)⁴⁶, ОТ–ПЦР является единственным быстрым диагностическим тестом, положительный результат которого может служить подтверждением наличия вируса.

Таким образом, рекомендуется использовать ОТ-ПЦР в качестве подтверждающего лабораторного теста для определения типа и подтипа вируса гриппа в клинических образцах, собранных в национальной системе дозорного эпиднадзора за гриппом, а также в качестве критерия для отбора клинических образцов для выделения вируса.

Чтобы обеспечить ВОЗ достаточным количеством вирусов, которые представляют штаммы, циркулирующие в странах, важно, чтобы национальные лаборатории гриппа продолжали выделять вирусы от ряда положительных образцов в соответствии с рекомендациями ВОЗ.⁴⁷

Наборы реактивов и оснащения для проведения ОТ-ПЦР в целях выявления вирусов гриппа можно комплектовать на местах или приобрести в коммерческой сети. С помощью наборов для типирования вирусов гриппа А и В исследуют консервативные гены, обычно матрикс (М) и нуклеопротеид (НП). С помощью тест-систем для субтипирования гриппа А анализируются гены НА и NA, которые постоянно изменяются в процессе антигенного дрейфа и поэтому по крайней мере один раз в год химические реактивы (праймеры и зонды) должны подвергаться проверке на специфичность обнаружения вирусов гриппа, циркулирующих в данный период времени. ОТ-ПЦР в реальном времени предпочтительнее, чем обычная ОТ-ПЦР, потому что она быстрее и менее подвержена загрязнению, когда в целях уменьшения числа циклов пипетирования проводится одношаговая реакция.

Вставка 7. Наборы и протоколы ВОЗ для выявления вируса гриппа с помощью ОТ-ПЦР в реальном времени

СЦ ВОЗ в CDC поставляют наборы для выявления вирусов сезонного гриппа с помощью ОТ-ПЦР в реальном времени в те национальные центры и лаборатории по гриппу, которые признаны ВОЗ. Наборы могут быть получены путем размещения заказа по адресу cdcFluOrder@cdc.gov. Вопросы относительно наборов можно направлять по адресу: contact@influenzareagentresource.org.

Протоколы ОТ-ПЦР в реальном времени для выявления сезонного вируса гриппа и пандемического вируса (H1N1) 2009 можно найти в библиотеке EuroFlu, войти в которую можно после регистрации на сайте EuroFlu.

Метод выделения вируса в клеточной культуре или в курином эмбрионе позволяет получить результаты через 2-10 дней. Для выявления вирусов гриппа можно использовать как метод однослойной культуры клеток, так и метод стандартной клеточной культуры.⁴⁸ Предпочтительной линией клеток для выделения вирусов человеческого гриппа из клинических образцов являются клетки Мэдин-Дарби почек собак, доступные через ATCC.⁴⁹ Куриные эмбрионы можно также использовать специально для того, чтобы определять и выделять вирусы А и В. Успешное выделение вируса приведет к цитопатическому эффекту (ЦПЭ). Это может быть подтверждено методом РИФ для типирования вируса гриппа (А или В), методом ОТ-ПЦР для типирования и субтипирования вируса гриппа или методом РТГА с использованием набора реагентов ВОЗ–CDC для диагностики гриппа.⁵⁰

Выделение вирусов гриппа, подтип которых был определен методом ОТ-ПЦР, будет гарантировать, что это происходит при соответствующих условиях биобезопасности, так как выделение новых вирусов гриппа, таких как птичий грипп (H5N1) или вирусов, подтвержденных как грипп А, но подтип которых не может быть идентифицирован, должно проводиться в условиях лаборатории BSL-3. Клинические образцы, которые являются отрицательными на грипп А и В по методу ОТ-ПЦР могут быть протестированы на наличие других распространенных респираторных вирусов, таких как РСВ и аденовирус с помощью быстрого теста или методом заражения культуры клеток.

В соответствии с приведенным выше описанием, клинические образцы от больных ГПЗ/ОРИ или ТОРИ должны тестироваться на вирус гриппа методом ОТ-ПЦР. Алгоритмы тестирования должны быть разработаны с учетом распространенности циркулирующих вирусов, а также ресурсов и возможностей конкретной лаборатории. Например, в течение сезона 2010/2011 гг. используемые алгоритмы тестирования

были направлены на выявление вирусов сезонного гриппа А (Н3N2), пандемического гриппа (Н1N1) 2009 и гриппа В. Типирование и субтипирование методом ОТ-ПЦР может быть осуществлено в один или в два последовательных этапа (т.е. определение наличия гриппа типа А или В и субтипирование вируса в образцах, положительных на грипп А). Образцы, которые положительны на вирус гриппа А, но отрицательны на вирусы гриппа А(Н3N2) и (Н1N1) 2009 должны тестироваться на наличие вируса сезонного гриппа А(Н1N1), а также – если эпидемиологическая информация о пациенте указывает на целесообразность такого теста – на наличие А (Н5N1) и/или других новых вирусов гриппа.

Вирус можно выделять из всех образцов положительных на сезонный грипп или из их выборки; решение об этом принимается в зависимости от количества взятых образцов, количества положительных образцов, распространенности различных вирусов, необычных событий, таких как возникновение вирусных штаммов резистентных к противовирусным препаратам и т.д. ⁵¹ Культивирование в куриных эмбрионах - это традиционный «золотой стандарт» метода выделения вирусов и оно должно осуществляться на выборке образцов достаточной и для определения антигена, и для потенциального производства вакцины.

Вставка 8. Предлагаемый алгоритм тестирования образцов, взятых в дозорных точках от больных ТОРИ, ГПЗ и/или ОРИ:



7.4. Транспортировка образцов и вирусов в Сотрудничающий центр ВОЗ по гриппу

НЦГ несут ответственность за отправку вирусов сезонного гриппа и новых вирусов, таких как А(Н5N1), в тот или иной (по своему выбору) СЦ ВОЗ или в референс-лабораторию ВОЗ по диагностике гриппа Н5. В Европейском регионе существует один СЦ ВОЗ – в Соединенном Королевстве – и две референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа Н5 – во Франции и в Российской Федерации.⁵² В качестве руководства по отбору образцов и вирусов, отправляемых в лабораторию, можно использовать документ "Selection of clinical specimens for virus isolation and of viruses for shipment from National Influenza Centres to WHO Collaborating Centres" (Отбор клинических образцов для выделения вируса и вирусов для отправки из национальных центров по гриппу в сотрудничающие центры ВОЗ), который был пересмотрен 6 декабря 2010 г.⁵³

ВОЗ обеспечивает финансирование и материально-техническое обеспечение отправки образцов и вирусов через свой Глобальный проект финансирования транспортировок.⁵⁴ В рамках этого проекта финансируются 2-3 транспортировки сезонных вирусов гриппа в СЦ ВОЗ в течение сезона гриппа и транспортировка новых вирусов гриппа по мере необходимости. В рамках проекта предусмотрено использование услуг компании «World Courier» или ее агентов. В странах, в которых компания «World Courier» не работает, можно пользоваться услугами другой курьерской компании. Порядок действий описан ниже. Бланк заказа, прилагаемый к грузам, перевозимым компанией «World Courier», приведен в Приложении 5.

Для воздушных перевозок юридически обязательными международными правилами являются «Технические инструкции для безопасной перевозки опасных грузов воздушными судами», опубликованные Международной организацией гражданской авиации (ИКАО). Международная ассоциация воздушного транспорта (ИАТА) публикует Правила перевозки опасных грузов (ППОГ), которые включают условия ИКАО и могут содержать дополнительные ограничения. Эти правила, а также подробное описание того, как упаковывать и отправлять образцы и вирусы, можно найти в документе ВОЗ Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009 (Руководство по правилам транспортировки инфекционных веществ, 2009-2010 гг.).

Чтобы обеспечить безопасную перевозку образцов и вирусов в СЦ ВОЗ или референс-лабораторию ВОЗ по диагностике гриппа Н5, предпочтительно, чтобы транспортировку выполнял человек, имеющий специальную подготовку в соответствии с текущими международными правилами. В 2007, 2008 и 2011 гг. ВОЗ организовала курсы подготовки с выдачей сертификата ИАТА по транспортировке инфекционных веществ для персонала НЦГ во всех Европейских государствах-членах. Сотрудники НЦГ, которые в настоящее время не имеют сертификата ИАТА, имеют право на отправку биологических веществ UN3373, категории В, если упаковка не содержит сухого льда. К таким веществам относятся клинические образцы с вирусом сезонного гриппа и его изоляты, а также клинические образцы, содержащие вирус гриппа А (Н5N1).

Вставка 9. Процедуры и документация для транспортировки компанией «World Courier»

1. Для каждой партии отправляемых материалов НЦГ должен заполнить Бланк заказа (см. Приложение 5) и направить его по электронной почте или по факсу в World Courier, Швейцария, и в Глобальную программу ВОЗ по гриппу.
2. После этого местный представитель World Courier свяжется с НЦГ для того, чтобы забрать отправляемый груз в течение максимум одной недели или – в случае пандемического вируса или других новых вирусов – немедленно. Представитель World Courier предоставит весь необходимый упаковочный материал, этикетки и поможет оформить все документы в соответствии с требованиями международных норм (см. Категорию инфекционного вещества). Сухой лед будет также предоставлен, если в Бланке заказа НЦГ укажет на необходимость того, чтобы клинические образцы или изоляты вируса транспортировались в замороженном виде.
3. Представитель World Courier принимает пакет для транспортировки только после того, как НЦГ заполнил следующие документы:
 - i. Экспедиторская авианакладная (HWB)
 - ii. Декларация об опасных грузах (только для инфекционных веществ категории А); изоляты вируса сезонного гриппа и клинические образцы, содержащие пандемический вирус (H1N1) - 2009 или вирус гриппа А(H5N1), в эту категорию не входят.
 - iii. Разрешение на вывоз из страны отправителя – желательно, чтобы оно было действительным для многократных перевозок
 - iv. Разрешение на ввоз груза в страну назначения
 - v. Упаковочный лист/инвойс с указанием адреса получателя, количества пакетов, подробным описанием содержимого, включая вес и ценность (ценность для отправки клинического материала должна быть нулевой).
4. Как только груз будет отправлен, НЦГ должен направить подробное описание партии в ВОЗ, вводя детальную информацию в защищенную паролем базу данных FluNet по следующей процедуре <http://www.who.int/flunet>:
 - i. Выбрать «FluNet» в «Data Entry» в левой части экрана;
 - ii. Выбрать «Shipment data».
 - iii. Выбрать год и номер недели, когда был отправлен груз, затем нажать «Go»;
 - iv. В новом окне выбрать «Insert», чтобы ввести новые данные, «Update», чтобы изменить имеющиеся данные. или «Delete», чтобы их удалить;
 - v. В окне ввода/изменения данных в поле «Using WHO shipment funds» выберите «yes», «no» или «unknown» и введите стоимость и другую необходимую информацию о содержимом отправляемого груза.

Если для ввода данных в FluNet нужно создать новую учетную запись пользователя и получить пароль, НЦГ должен связаться с Глобальной программой ВОЗ по гриппу по электронной почте по адресу: whoinfluenza@who.int.

Образцы должны транспортироваться в замороженном состоянии. Выделенные вирусы гриппа можно транспортировать на хладоэлементах только при следующих условиях:

- транспортируются свежие изоляты, которые ранее не замораживались;
- пробирки с изолятами помещены в теплоизолирующий материал (например, обернуты толстым слоем бумаги) для предотвращения примерзания к хладоэлементам;
- доставка будет произведена в течение 48 часов или в пути обеспечено поддержание температуры на уровне 4°C.°.

Замороженные вирусы перевозятся на сухом льду, чтобы избежать многократного замораживания и размораживания. К отправляемому вирусному материалу прилагают форму регистрации мазков от больных ГПЗ/ОРИ или ТОРИ; подробный перечень содержимого вкладывают между вторым и внешним (третьим) слоями упаковки.

Результаты тестирования, проведенного СЦ ВОЗ или референс-лабораторией ВОЗ по диагностике гриппа H5, сообщаются НЦГ, приславшему образцы, либо непосредственно после их получения – при выявлении новых вирусов гриппа, либо в течение месяца – при выявлении вирусов сезонного гриппа. Результаты тестирования должны быть введены в платформу Tessy или EuroFlu. НЦГ также получают ежегодный и промежуточный отчеты СЦ ВОЗ по гриппу, которые издаются СЦ ВОЗ в Национальном институте медицинских исследований в Лондоне в марте и сентябре каждого года.⁵⁵

8. Роли и обязанности участников системы дозорного эпиднадзора

В данном разделе дается общее описание функций и обязанностей основных участников национальной системы дозорного эпиднадзора. Все государства, осуществляющие дозорный эпиднадзор за гриппом, должны иметь: 1) дозорные точки с назначенным координатором; 2) национальный центр по эпиднадзору (или аналогичную структуру), который занимается координацией сбора эпидемиологических и вирусологических данных и обеспечивает их своевременный анализ для системы дозорного эпиднадзора; 3) национальную лабораторию по гриппу, которая отвечает за вирусологические аспекты работы системы эпиднадзора, включая качество исследований, проводимых в региональных (субнациональных) лабораториях. Тесное взаимодействие между этими тремя компонентами системы эпиднадзора за гриппом чрезвычайно важно для ее эффективного функционирования, а также для расследования необычных вспышек гриппа, в том числе обусловленных пандемическим вирусом (H1N1) 2009, вирусом птичьего гриппа А(H5N1) или другими новыми вирусами гриппа. Хотя в крупных государствах в рамках системы эпиднадзора могут существовать промежуточные уровни функционирования и координации, настоящий раздел описывает только **основные** функции и сферы ответственности этих трех ключевых звеньев. Чтобы система эпиднадзора функционировала успешно, необходимо обеспечить эффективный обмен информацией и тесное сотрудничество между всеми ее уровнями.

8.1. Дозорные точки

Каждая дозорная точка должна иметь **координатора дозорной точки** – лицо или лиц, которые несут ответственность за стандартные процедуры осуществления эпиднадзора в данной дозорной точке. Координатор дозорной точки должен обеспечивать соблюдение следующих условий:

- стандартные определения случаев заболевания известны и соблюдаются;
- все методы систематического отбора случаев заболевания выполняются с максимально возможной объективностью;
- образцы из дыхательных путей больных отбираются в случаях, соответствующих стандартным определениям, упаковываются, хранятся и транспортируются в назначенную подтверждающую лабораторию в соответствии с национальными инструкциями;
- все образцы из дыхательных путей и соответствующие формы регистрации взятия мазков имеют присвоенный индивидуальный идентификационный номер;
- во все формы сбора данных полностью и точно заносятся необходимые сведения;
- обработка эпидемиологических данных осуществляется должным образом, данные передаются из дозорных точек в соответствующие органы управления (в национальный центр эпиднадзора или в учреждение промежуточного уровня);
- дозорные точки тщательно отслеживают ежедневное число случаев ТОРИ и ГПЗ/ОРИ, у которых были взяты образцы для лабораторных исследований, общее число больных ГПЗ/ОРИ, обращающихся в дозорное медицинское учреждение, общее количество больных ТОРИ, поступивших в «дозорные» палаты, а также значения таких знаменателей, как общее количество обращений за медицинской помощью и/или общее количество больных, нуждающихся в госпитализации на ночь, независимо от ее причины;
- процедуры предоставления данных, а также сбора и транспортировки образцов осуществляются сотрудниками дозорной точки своевременно и в соответствии с показателями, приведенными в Разделе "Мониторинг системы» (см. Главу 9),
- осуществляется регулярный мониторинг ресурсов системы эпиднадзора в целях поддержания материально-технической базы на уровне, необходимом для обеспечения эффективного повседневного функционирования этой системы, а также
- врачи и другие сотрудники, принимающие участие в дозорном эпиднадзоре, своевременно информируются о результатах проведенных анализов и обобщений и о любых изменениях текущей ситуации по гриппу.

8.2. Национальный центр эпиднадзора

В качестве национального центра эпиднадзора может выступать любая организация, специально назначенная для координации эпиднадзора за гриппом в стране. Такой центр, как правило, создается и функционирует в Министерстве здравоохранения или в национальном институте общественного здоровья, тесно сотрудничает с национальной лабораторией по диагностике гриппа и должен иметь **национального координатора по эпиднадзору** (т.е. конкретного сотрудника или группу сотрудников), который обеспечивает функционирование и координацию национальной системы дозорного эпиднадзора за гриппом. Национальный координатор по эпиднадзору должен:

- выбирать ЛПУ, способные выполнять функции дозорных точек
- принимать решения о сохранении конкретных дозорных точек или, напротив, об их упразднении;
- принимать решения по методикам формирования выборок случаев ГПЗ, ОРВИ и ТОРИ и сбора эпидемиологических данных;
- обеспечивать, чтобы дозорные точки имели необходимые формы регистрации эпидемиологических данных и чтобы механизмы регулярной передачи этих форм (в электронном или бумажном виде) были доступны координаторам дозорных точек и хорошо понимались ими;
- поддерживать национальную базу данных эпиднадзора и обеспечивать соответствие эпидемиологических и вирусологических данных, собираемых системой эпиднадзора;
- обеспечивать, чтобы данные, получаемые от дозорных точек, анализировались своевременно и надлежащим образом;
- обеспечивать подготовку и распространение еженедельного отчета о ситуации по гриппу, предназначенного для соответствующих национальных и международных правительственных организаций, персонала дозорных точек и других государственных должностных лиц;
- во время сезона гриппа еженедельно направлять в ВОЗ национальные данные эпиднадзора, используя для этой цели региональные и глобальные системы эпиднадзора за гриппом;
- обеспечивать первоначальную подготовку и периодическое повышение квалификации персонала дозорных точек, в том числе по таким вопросам, как:
 - соблюдение определений случаев заболевания и отбор биологических образцов для лабораторных исследований;
 - надлежащие меры инфекционного контроля, умелое использование СИЗ, хранение и транспортировка образцов, сбор эпидемиологических данных, процедуры представления данных, практическое использование данных эпиднадзора;
- обеспечивать, чтобы дозорные участки своевременно получали еженедельные отчеты по гриппу; и
- разработать и внедрить процедуру периодического контроля системы дозорного эпиднадзора, включая выбор соответствующих показателей деятельности и составление плана регулярных аудиторских проверок путем посещения дозорных точек.

8.3. Национальная лаборатория гриппа

Национальная лаборатория гриппа должна иметь **координатора по вирусологическому мониторингу**, который должен:

- обеспечивать техническую поддержку и руководство деятельностью дозорных точек по надлежащему отбору, упаковке, хранению и транспортировке биологических образцов;
- обеспечивать, чтобы дозорные участки имели достаточное количество материалов, реагентов, средств индивидуальной защиты и лабораторного оснащения для сбора, хранения и транспортировки образцов;
- получать, регистрировать и хранить поступающие из дозорных точек и других источников биологические образцы от больных ТОРИ и ГПЗ/ОРВИ;

- выполнять следующие виды анализов по вирусам сезонного гриппа из биологических образцов, взятых в дозорных точках, и по вирусам, полученным из других лабораторий:
 - типирование и субтипирование вирусов предпочтительно молекулярными методами (ОТ-ПЦР).
 - выделение вирусов на репрезентативной выборке положительных на грипп образцов и их субтипирование с использованием набора реагентов CDC ВОЗ
 - оперативное представление в СЦ ВОЗ любых образцов, не поддающихся субтипированию
 - по возможности, проведение антигенной и генетической характеристики циркулирующих вирусов и размещение результатов такой характеристики в общедоступной базе данных
 - по возможности, проведение исследования чувствительности вирусов гриппа к противовирусным препаратам
- поддерживать базу данных об образцах, в том числе своевременно вводить в нее результаты лабораторных исследований, что предусматривает:
 - поддержание связи между индивидуальными идентификационными номерами, присвоенными в дозорной точке, и идентификационными номерами биологических образцов, присвоенными лабораторией.
- архивировать и хранить оригинальные клинические образцы при -70°C или в жидком азоте в течение, по крайней мере, одного года;
- предоставлять в распоряжение СЦ ВОЗ репрезентативные выборки изолятов сезонного и пандемического вирусов гриппа;
 - Если выделение вирусов в лаборатории не проводится, то клинические образцы от выборки ПЦР-положительных образцов следует направить в СЦ ВОЗ или в национальный центр гриппа в соседней стране, или в том же субрегионе, с которыми имеется соответствующее соглашение, в начале, на пике и в конце сезона гриппа.
 - Все изоляты, которые слабо реагируют с реактивами из набора ВОЗ/CDC, и все новые вирусы, которые удалось выявить, сразу же направляются в СЦ ВОЗ.
- консолидировать и анализировать данные, поступающие из национальных лабораторий, для последующего их отражения в еженедельных отчетах;
- во время сезона гриппа еженедельно представлять национальные данные эпиднадзора в региональные и глобальные системы эпиднадзора за гриппом;
- в странах, где проводится ОТ-ПЦР, принимать участие в Глобальном проекте ВОЗ по внешней оценке качества в сфере молекулярного определения вирусов гриппа,⁵⁶ а также в соответствующих региональных программах (при их наличии),
- разрабатывать (при наличии ресурсов) национальные диагностические стандарты и методы, по которым периодически проводится валидация, осуществлять подготовку сотрудников других лабораторий по использованию этих стандартов и методов и организовывать программы обеспечения качества (подтверждения квалификации);
- осуществлять мониторинг качества образцов и своевременность их транспортировки в лабораторию и доводить его результаты до сведения сотрудников дозорных точек в целях улучшения качества отбираемых образцов;
- проводить ежегодные анализы качества работы системы лабораторного эпиднадзора с целью его повышения.

9. Мониторинг, анализ и оценка системы эпиднадзора

Координаторы в точках дозорного эпиднадзора и национальные органы эпиднадзора должны регулярно контролировать собираемые данные в течение сезона гриппа, чтобы оперативно выявлять и решать проблемы с качеством данных. Кроме того, должен также осуществляться более формальный ежегодный анализ работы систем эпиднадзора для постоянного обеспечения как должного качества собираемых данных, так и того, что система выполняет стоящие перед ней задачи. Годовой план анализа деятельности системы должен быть разработан в начале проведения мероприятий по эпиднадзору. Приложение 3 включает в себя три методики, которые могут быть использованы для оценки функционирования дозорных точек на ежегодной основе. На национальном уровне имеется методологический механизм, который может быть использован для проведения внешней оценки систем дозорного эпиднадзора за ГПЗ и ТОРИ. Кроме того, имеется еще два механизма оценки деятельности дозорных точек (один для дозорного эпиднадзора за ГПЗ, другой для дозорного эпиднадзора за ТОРИ), которые могут быть использованы национальными органами для проведения ежегодного обзора работы дозорных точек.

Помимо этого, каждые несколько лет должна осуществляться всеобъемлющая оценка системы для выявления основных проблем и недостатков. Такая комплексная оценка *также должна проводиться до принятия любых мер, направленных на расширение системы дозорного эпиднадзора.*⁵⁷ При ее проведении следует руководствоваться стандартным набором руководящих принципов (которые не рассматриваются в данном документе), что обеспечивает систематическое выявление областей, в которых система может быть усилена, так чтобы комплекс предлагаемых решений может быть применен к системе в целом.

9.1. Систематический мониторинг данных

Данные дозорного эпиднадзора должны быть предметом постоянного или регулярного мониторинга как на уровне дозорных точек, так и на национальном уровне.

На национальном уровне, куда поступают данные от всех дозорных точек, осуществляется хороший контроль качества и последовательности данных. Однако использование всеми участниками системы эпиднадзора единой базы данных позволяет обеспечить должную очистку и стандартизацию данных, а также создать механизмы автоматического контроля качества и согласованности данных. В процессе сбора, анализа и обнародования еженедельных данных сотрудники системы эпиднадзора на национальном уровне должны также быть осведомлены о пробелах в данных или о задержках в предоставлении данных, собираемых в дозорных точках. Такой регулярный мониторинг данных позволяет национальным координаторам по эпиднадзору за гриппом определить, выполняет ли свои задачи система эпиднадзора и обеспечивается ли достаточно высокий уровень ее деятельности. Самое главное, регулярный мониторинг системы на национальном уровне позволяет контролирующим органам иметь достаточно хороший уровень понимания данных, чтобы обнаружить отклонения от нормальной динамики данных и уточнить их причины, обратившись к соответствующим дозорным точкам.

Систематический и постоянный мониторинг данных должен также осуществляться сотрудниками дозорных точек под эгидой работающих в них координаторов. Сотрудники дозорных точек должны быть ознакомлены с целями системы эпиднадзора, а также со стандартами качества данных, минимальными требованиями к данным, срокам отчетности и другими элементами процесса сбора данных. В должностные инструкции и в программы обучения персонала дозорных точек должны быть включены такие элементы, как осознание необходимости обеспечения полноты и согласованности данных, а также методы мониторинга данных с целью выявления отклонений от нормы. Координатор по дозорному эпиднадзору должен использовать эту информацию, чтобы надлежащим образом ориентировать персонал дозорных точек.

9.2. Ежегодный обзор системы дозорного эпиднадзора

Ежегодный обзор системы эпиднадзора поможет пользователям лучше понять, насколько хорошо функционирует вся система, удовлетворительно ли работают все дозорные точки, и эффективность каких звеньев системы может быть повышена с помощью дополнительной подготовки, оказания поддержки в области управления данными и их анализа или других мер. Ежегодные обзоры проводятся на национальном уровне и на уровне дозорных точек (см. Приложение 3) и они должны предусматривать контроль по следующим параметрам: качество данных, полученных системой; соблюдение на местах операционных процедур, разработанных национальными органами власти; полнота и своевременность представления данных; выполнение стандартов лабораторной практики. Для ежегодной оценки успеха системы эпиднадзора можно использовать ряд стандартных показателей, которые должны отражать как можно большое число звеньев процесса эпиднадзора (рис. 7). Конкретные, измеримые цели эпиднадзора могут быть определены для каждого из этих показателей на национальном уровне для облегчения ежегодного обзора. Например, национальные органы здравоохранения могут определить, что показатель "процент зарегистрированных больных ТОРИ, которые соответствуют стандартному определению случая ТОРИ", должен сопровождаться целью "90% всех больных ТОРИ соответствуют определению случая ТОРИ" для целей ежегодного мониторинга и повышения качества. Некоторые дополнительные предложения относительно показателей мониторинга и возможных целевых показателей, приведены в таблице 9.

Рисунок 7. Основные звенья процесса дозорного эпиднадзора

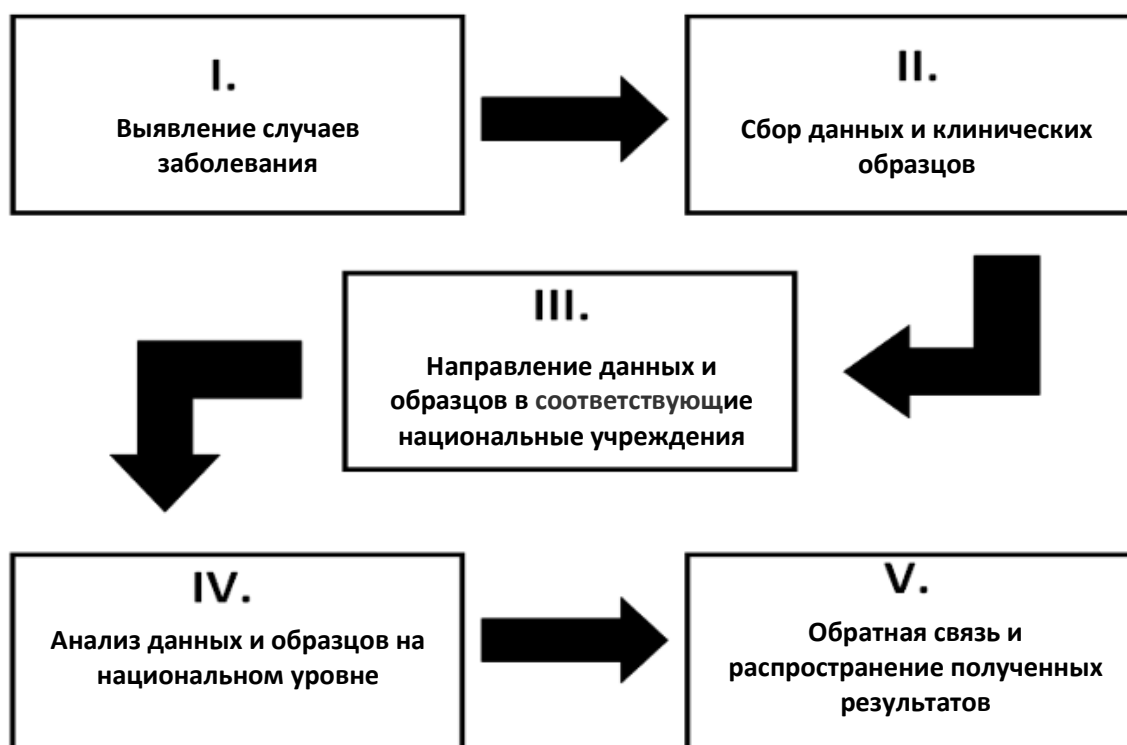


Таблица 9. Дозорный эпиднадзор: годовые показатели мониторинга и образцы целей.

Звено процесса эпиднадзора (См. рис. 7)	Показатель	Образец цели
I	Процент протестированных образцов от больных, подпадающих под стандартное определение случая заболевания	Во всех дозорных точках свыше 90% зарегистрированных больных ТОРИ и ГПЗ/ОРИ соответствуют стандартному определению случая заболевания.
I	Процент госпитализированных больных ТОРИ, выявленных системой дозорного эпиднадзора. <i>примечание: Расчет этого показателя основан на анализе учетной документации и он может использоваться только в рамках более всеобъемлющего обзора.</i>	Во всех дозорных точках более 80% больных ТОРИ, идентифицированных по учетной документации, также были выявлены системой эпиднадзора.
I - II	Время, прошедшее от выявления случаев ГПЗ/ОРИ и ТОРИ до взятия респираторных образцов	В более чем 90 % случаев тестирования респираторных образцов от больных ГПЗ/ОРИ и ТОРИ они были взяты в тот же день, когда больные были выявлены системой эпиднадзора..
I - II	Время, прошедшее от выявления случаев ГПЗ/ОРИ и ТОРИ до сбора данных по конкретным случаям	В более чем 90 % случаев тестирования респираторных образцов от больных ГПЗ/ОРИ и ТОРИ данные о конкретных больных были собраны в течение 24 часов после их обращения за медицинской помощью/госпитализации
II	Процент недель, когда работники дозорных точек надлежащим образом соблюдали протоколы взятия респираторных образцов	В 90% недель число респираторных образцов, полученных национальной лабораторией, соответствует числу (или превышает его) зарегистрированных больных ТОРИ/ГПЗ /ОРИ, от которых должны были быть взяты мазки (в соответствии с операционными процедурами эпиднадзора/стратегиями выборки).
II	Процент полностью заполненных форм сбора данных по конкретным случаям	Во всех дозорных точках для более 80% протестированных случаев полностью заполнены формы регистрации мазков.
II - III	Процент дозорных образцов, своевременно направленных в лабораторию	Более 80% дозорных образцов были направлены в лабораторию своевременно и в соответствии со стандартными операционными процедурами/национальными протоколами транспортировки образцов.
III	Процент недель, когда сводные данные были получены национальными органами в течение сезона гриппа	В течение сезона гриппа соответствующие национальные органы получили формы регистрации сводных данных от каждой дозорной точки в 90% всех недель сезона.
III	Процент полностью заполненных форм регистрации сводных данных	В каждой дозорной точке свыше 90% представленных форм регистрации сводных данных заполнены полностью.
III	Количество месяцев в течение сезона гриппа, когда соответствующие национальные органы получают данные по конкретным случаям заболевания	В течение сезона гриппа соответствующие национальные органы ежемесячно получают данные по конкретным случаям от каждой дозорной точки.
III - IV	Процент дозорных образцов в хорошем состоянии, полученных подтверждающей лабораторией.	Более 90% дозорных образцов поступают в лаборатории в хорошем состоянии и в надлежащей упаковке. Более 90% дозорных образцов, исследованных методом ПЦР, имеют праймер внутреннего положительного контроля (RNaseP) и набор зондов, который нацелен на человеческий ген RNase P, и, следовательно, выступает в качестве внутреннего положительного контроля нуклеиновой кислоты.
III-IV	Время от взятия образцов до лабораторного подтверждения	Среднее время от взятия пробы до получения результатов ПЦР составляет 7 дней или меньше.
III - IV	Своевременность данных, представленных в еженедельных отчетах по эпиднадзору за гриппом	Совокупные данные из дозорных точек появляются в еженедельном бюллетене по эпиднадзору в течение той же недели эпиднадзора, когда они представляются в соответствующие национальные органы. Результаты ПЦР публикуются в еженедельном бюллетене по эпиднадзору в течение той же недели эпиднадзора, когда они обнаруживаются национальной лабораторией гриппа.
IV.	Процент недель в течение сезона гриппа, когда издается национальный еженедельный бюллетень по эпиднадзору	В течении сезона гриппа (недели 40 - 20) число недель, когда национальный еженедельный бюллетень по эпиднадзору за гриппом не издавался, не превышало одной.
IV.	Своевременность издания национального еженедельного бюллетеня по эпиднадзору в сезон гриппа	В более чем 90% недель еженедельный бюллетень издается к установленному сроку.

IV.	Своевременность анализа данных по конкретным случаям заболевания на основе формы регистрации мазков от больных ТОРИ с лабораторно-подтвержденным гриппом	По крайней мере, два раза в сезон гриппа данные по лабораторно подтвержденным случаям гриппа подвергаются описательному анализу.
IV.	Издается годовой отчет о ситуации с гриппом	К 25-ой неделе каждого года издается годовой сводный обзор эпидемиологических и вирусологических данных дозорного эпидемиологического надзора.
IV-V	Своевременность получения электронных еженедельных бюллетеней по эпиднадзору за гриппом врачами-клиницистами в дозорных точках	Более 90% еженедельных бюллетеней, полученных врачами-клиницистами и эпидемиологами, работающими в дозорных точках, были получены в течение одной недели после национального издания.
V	Процент недель, когда национальные данные дозорного эпиднадзора направляются в региональную платформу по эпиднадзору за гриппом	В течении сезона гриппа число недель, когда национальный центр по эпиднадзору за гриппом не предоставлял эпидемиологические данные в региональную платформу по эпиднадзору за гриппом, не превышало одной. В течении сезона гриппа число недель, когда национальная лаборатория по диагностике гриппа не предоставляла вирусологические данные в региональную платформу по эпиднадзору за гриппом, не превышало одной.
V	Процент недель в течении сезона гриппа, когда дозорные точки получают национальный еженедельный бюллетень по эпиднадзору за гриппом	В течении сезона гриппа (недели 40 - 20) число недель, когда дозорные точки не получали национальный еженедельный бюллетень по эпиднадзору за гриппом, не превышало одной.
V	Распространение годового отчета по эпиднадзору за гриппом среди руководителей высшего звена, определяющих политику вакцинации	Национальный координатор по гриппу ежегодно предоставляет национальным техническим консультативным группам по иммунизации и другим руководителям высшего звена сводный обзор ситуации с гриппом, в котором перечисляются приоритетные группы риска и возрастные группы населения, подвергающиеся наибольшей опасности.

9.3 Оценка системы эпиднадзора

Более всестороннюю оценку системы эпиднадзора необходимо провести через один-два года после ее первоначального внедрения, а затем до принятия любых мер по ее расширению. Методики оценки систем санитарно-эпидемиологического надзора имеются в открытом доступе.⁵⁸

Приложение 1. Определение эпидемического порога

Характер циркуляции вируса гриппа зависит от региональных и климатических особенностей. В регионах с умеренным климатом наблюдаются явные сезонные колебания распространения вируса гриппа - с существенным подъемом активности гриппа в зимние месяцы. В тропиках сезонность гриппа носит менее выраженный характер, так как там могут наблюдаться несколько пиков активности гриппа и переменные значения фонового уровня активности гриппа в течение всего года.

В некоторых странах с системами дозорного эпидемиологического надзора за гриппом уже установлены значения фоновой активности гриппа в зимнее время (или предэпидемической активности) и эпидемического порога. Фоновый уровень активности гриппа в зимнее время был определен, как степень активности гриппа, которая обычно регистрируется в течение эпидемического сезона гриппа (от 40-ой до 20-ой недели) за исключением периода эпидемии. Эпидемический порог – это показатель, который сигнализирует об увеличении активности гриппа значительно выше фонового уровня, характерного для зимы. Продолжительность большинства эпидемий гриппа в течение сезона гриппа обычно составляет 6-12 недель. Время от времени, приблизительно один раз в 10 лет, активность гриппа в течение всего года не превышает эпидемический порог.

Когда наблюдаемая активность гриппа поднимается выше эпидемического порога, это указывает на то, что сезонная эпидемия началась. Эпидемический порог имеет большое значение, так как он сигнализирует о начале сезона гриппа. Этот сигнал может стимулировать своевременное проведение профилактических мероприятий среди уязвимых групп населения, а также работу в таких областях, как выявление случаев заболевания, клиническая диагностика и своевременное лечение противовирусными препаратами. Значение эпидемического порога должно быть рассчитано с запасом, т.к. при доведении такой информации до сведения медработников и общественности в целом нужно быть уверенным, что эпидемия гриппа действительно началась.

Методы установления эпидемического порога для гриппа разнообразны и варьируются от простых методов, таких как "расчет на глаз" (то есть проведение линии на графике зарегистрированных уровней активности ГПЗ/ОРИ в течение долгого времени), до более сложных математических моделей расчета или регрессионных моделей Serfling.⁵⁹ Большинство из этих моделей основываются на анализе временных рядов и для установления значения эпидемического порога в них используются либо результаты выделения вируса, либо другие субъективные критерии.

Для улучшения согласованности представляемых данных полезно иметь стандартный метод расчета эпидемического порога. Для стран Европы, такой метод был разработан Vega and Lozano et al. Этот метод используется в Испании с 2003 г. и он дает надежные результаты. Модифицированный подход под названием Moving Epidemic Method (MEM) (построение движущейся эпидемической кривой) был предложен для систематического использования в европейских странах.^{60, 61} Страны в Европе, как правило, имеют надежные данные из системы интегрированного клинического и вирусологического мониторинга гриппа. В методике MEM используются еженедельные показатели частоты ГПЗ или ОРИ, предпочтительно за 5-10 лет. Эти показатели могут рассчитываться на 100 000 или на 10 000 населения, или в виде коэффициента обращаемости за медицинской помощью.

MEM в основном состоит из трех этапов:

Во-первых, каждый сезон гриппа математически разбивается на предэпидемический (зимний фоновый), эпидемический и постэпидемический периоды (см ниже Вставку А-1).

Во-вторых, рассчитывается предлагаемый эпидемический порог. Консервативный эпидемический порог – это величина, равная верхней границе 95%-ного доверительного интервала среднего арифметического предэпидемических пиковых значений (например, при наличии данных по пяти сезонам учитывается 25-30 значений с использованием суммы 5-6 значений для каждого из сезонов гриппа).

В-третьих, на основе исторических кривых определяется типичная временная кривая случаев ГПЗ/ОРИ, обусловленных гриппом.

Эта оценка осуществляется отдельно от вышеуказанных шагов и ее основная цель заключается в том, чтобы представить визуальный обзор исторических кривых в виде одного графика.

Дополнительная эпидемиологическая интенсивность может быть определена с помощью доверительных интервалов средней геометрической на различных уровнях (50, 90, 95, 99%), используя стандартное отклонение еженедельных эпидемиологических показателей из всей выборки прошедших сезонов гриппа.

Эти расчеты могут быть автоматизированы. Данный метод разработан таким образом, что он мог быть применен в различных странах, независимо от того, по каким неделям составляется отчетность (например, не все страны в умеренных областях северного полушария предоставляют данные за недели 40-20) и независимо от того, предоставляют они данные по ГПЗ или по ОРИ. Этот метод также позволяет компенсировать нехватку данных по некоторым сезонам гриппа.

Программа MEM была размещена в Интернете в ноябре 2010 г. в виде пакета R; с подробными сведениями о ней можно ознакомиться в библиотеке CRAN (Comprehensive R Archive Network) по адресу: <http://cran.r-project.org/web/packages/mem/mem.pdf>. Более подробная информация может быть предоставлена разработчиками программы из Испании (Vegaloto@jcy1.es).

Вставка-1. Основные термины, используемые при расчете фонового уровня и эпидемиологического порога:

- **Фоновый уровень в зимний период:** эталонное значение, которое отражает еженедельные показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу ГПЗ/ОРИ, обычно наблюдаемые в течение сезона гриппа в неэпидемиологический период. Фоновый уровень определяется как среднее арифметическое самых высоких предэпидемиологических недельных показателей в каждом предыдущем сезоне.
- **Предэпидемиологический (зимний фоновый) период:** недели в течение сезона гриппа, предшествующие началу эпидемии.
- **Эпидемиологический порог:** показатель, который указывает на начало эпидемии гриппа. Считается, что эпидемия началась, как только еженедельный показатель заболеваемости гриппом превысил этот порог. Эпидемиологический порог определяется как верхняя граница доверительного интервала фонового уровня.
- **Эпидемиологический период:** недели в течение сезона гриппа, когда еженедельные показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу гриппа превышают эпидемиологический порог.
- **Показатели заболеваемости:** количество обращений за медицинской помощью по поводу ГПЗ/ОРИ (или серий обращений, например, когда один и тот же больной несколько раз обращается к врачу по поводу ГПЗ/ОРИ) на 100 000 населения в неделю.
- **Сезон гриппа:** Календарные недели, когда вирус гриппа, как правило, циркулирует на уровнях, которые могут быть обнаружены (системами дозорного эпиднадзора). Накопленный опыт показывает, что для стран, расположенных в умеренных зонах Северного полушария, это означает период от недели 40 одного года до недели 20 следующего календарного года.
- **Постэпидемиологический период:** недели после эпидемии гриппа, но в течение сезона гриппа, когда еженедельные показатели обращаемости за медицинской помощью по поводу гриппа находятся ниже эпидемиологического порога.

Страны могут использовать дополнительные методы для определения фонового уровня и эпидемиологического порога на национальном уровне. Однако для обеспечения более стандартизованного представления данных на региональном или глобальном уровне MEM будет использоваться для расчета стандартного эпидемиологического порога при представлении данных в рамках региональных платформ эпиднадзора.

Приложение 2. Методика взятия образцов из дыхательных путей

Необходимые материалы:

1. Средства индивидуальной защиты (СИЗ)
 - СИЗ должны использоваться в соответствии с действующими национальными или местными правилами и с учетом как типа конкретного медицинского учреждения, так и типа больных (ТОРИ или ГПЗ/ОРИ), у которых берут мазки.
2. Зонды-тампоны:
 - Для взятия мазков используются стерильные пластиковые зонды с дакроновым или вискозным тампоном (см. рисунок ниже)
 - Не следует пользоваться тампонами из альгината кальция или ваты, а также тампонами на деревянных стержнях, так как они могут содержать вещества, которые инактивируют некоторые вирусы и ингибируют ПЦР.



Образец зонда-тампона

3. Шпатель для языка (для взятия мазков из зева (ротоглотки))



Образец шпателя для языка

4. Пластиковые пробирки:
 - например, криопробирки, рассчитанные на 2–3 мл ВТС
 - они должны выдерживать температуру в диапазоне от –70°C до –180°C (жидкий азот).
5. Вирусные транспортные среды (ВТС)
 - Пластиковые пробирки с 2–3 мл ВТС приобретаются в готовом виде или сотрудники национальной лаборатории гриппа сами готовят такие пробирки.
 - Больницы и амбулаторные учреждения дозорного эпиднадзора должны быть обеспечены достаточным количеством пробирок с ВТС для взятия нужного количества образцов от больных соответственно ТОРИ и ГПЗ/ОРИ.
 - Вирусные транспортные среды можно приобрести через коммерческую сеть (например, Minimum Essential Medium Eagle)⁶²
 - В качестве альтернативы, лаборатория может самостоятельно приготовить ВТС. ВТС, подходящая для взятия мазков из зева и носа у людей, готовится следующим образом:
 - Добавить 10 г телячьего бульона и 2 г фракции V бычьего альбумина в 400 мл стерильной дистиллированной воды.
 - Добавить 0,8 мл раствора гентамицина сульфата (50 мг/мл) и 3,2 мл амфотерицина В (250 мкг/мл).
 - Стерилизовать фильтрацией.
 - ВТС, приготовленная таким способом, может храниться в закрытой емкости в темноте при комнатной температуре до одного года.
6. Нестираемый, спиртостойкий маркер.

Взятие мазков из носа и зева:

Необходимо всегда соблюдать стандартные меры предосторожности (гигиена рук, использование СИЗ в случае необходимости и т.д. – см. выше). При взятии мазков из носа или зева нужно правильно держать зонд. Его держат между большим, указательным и средним пальцами так, чтобы стержень зонда находился между большим пальцем и указательным и средним пальцами (как карандаш) (рис.А-1), а не между большим и указательным пальцами, когда тыльный конец стержня упирается в ладонь (рис.А-2). При правильном положении зонда-тампона исключается риск травмировать пациента, если он сделает произвольное движение при взятии мазка, поскольку стержень скользнет в безопасном направлении (рис. А-3 – роль пациента выполняет открытая ладонь в перчатке). При неправильном положении зонда его движение по оси ограничено и пациент будет испытывать дискомфорт и даже может получить травму (рис. А-4). Более того, зондом намного легче манипулировать, если его держать правильно.

Рис. А-1. Рисунок А-1. Зонд держат правильно



Рис. А-2. Зонд держат неправильно



Рис. А-3. Правильно взятый зонд-тампон скользит по оси и не может травмировать пациента



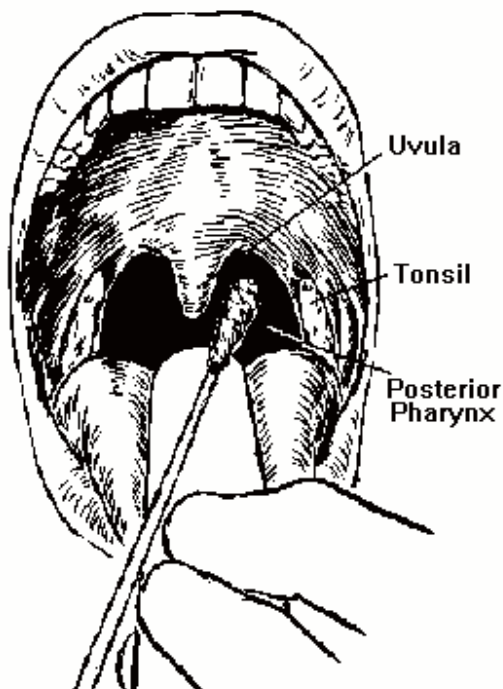
Рис. А-4. Неправильно взятый зонд-тампон может травмировать пациента



Взятие мазка с задней стенки глотки (мазок из зева):

1. Для взятия мазка плавно проведите тампоном по задней стенке глотки и дужкам миндалин (см. рисунок ниже).
 - Попросите пациента сказать “а-а-а”, чтобы поднялся небный язычок.
 - Прижмите язык с помощью шпателя (Эта процедура может вызвать рвотный рефлекс).
 - Избегайте взятия мазков с мягкого неба и не касайтесь языка кончиком тампона.
2. Сразу поместите тампон в стерильную пробирку с ВТС.
3. Отломите стержень зонда возле наконечника и закройте пробирку крышкой. Обычно пластиковые стержни зондов сделаны так, что их можно легко отломить в определенном участке, чтобы вставить в пробирку. Иногда они сделаны из хрупкого пластика, который легко ломается в любом месте. Если стержень не удастся сломать, чтобы остался лишь короткий участок, который может поместиться в небольшую пробирку (криопробирку), его придется отрезать. Для этого:
 - Отрежьте стержень ножницами так, чтобы не повредить наконечник;
 - Погрузите наконечник в ВТС, и закройте пробирку крышкой (не допускайте попадания в пробирку частиц упаковочного материала).
 - Простерилизуйте режущий край ножниц на огне (например, используя спиртовую горелку, газовую горелку Бунзена или другой подходящий источник огня).
 - Дайте ножницам остынуть перед последующим использованием
4. Промаркируйте пробирку с образцом (не следует маркировать крышку, т.к. в процессе обработки ее могут перепутать с другой крышкой), указывая следующее:
 - Индивидуальный идентификационный номер
 - Дата взятия образца
 - Тип образца (например, назальный мазок, мазок из зева, и др.).

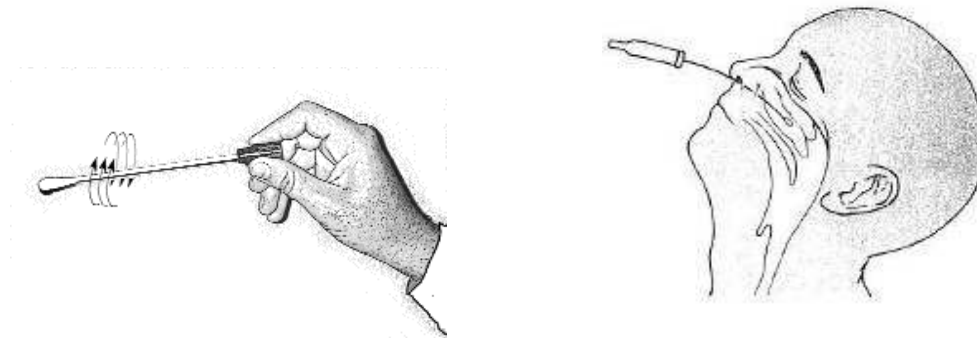
Рис. А-5. Взятие мазка из зева:



Взятие назального мазка:

1. Используйте такой же тип тампона на жестком стержне, как и для взятия мазка из зева. Введите наконечник зонда в полость носа за пределы преддверия (у взрослых – приблизительно на глубину 2–3 см) и сделайте несколько осторожных вращательных движений, чтобы собрать отделяемое со слизистой оболочки передних отделов носовой раковины и перегородки (рис. А-6);
2. Введите тампон в ноздрю параллельно небу.
3. Подождите несколько секунд, чтобы отделяемое впиталось в тампон.
4. Повторите процедуру на другой ноздре тем же тампоном.
5. Сразу же поместите тампон в пробирку с ВТС, где уже находится мазок из зева.
6. Отломите стержень зонда-тампона возле наконечника и плотно закройте крышку (см. выше).

Рис. А-6. Взятие назального мазка



Приложение 3. Оценка системы эпидемиологического надзора за гриппом на национальном уровне

К данному руководству прилагается методика оценки деятельности дозорных точек, предназначенная для руководителей национальных органов эпиднадзора.

Предназначение данной методики: Она окажет помощь в проведении систематической, стандартизированной оценки системы дозорного эпиднадзора, а также послужит хорошим пособием для выявления имеющихся проблем и выработки путей их решения. Конкретные цели методики включают следующее:

- послужить для эпидемиологов и других национальных партнеров руководством по проведению аудиторских визитов в дозорные точки и по оценке процедур эпиднадзора;
- получить четкое представление о структуре существующей системы эпиднадзора и одновременно определить ее сильные стороны и возможности для ее улучшения;
- провести оценку основных показателей деятельности в целях обеспечения качественной технической помощи, обратной связи и рекомендаций по модификации системы для достижения стоящих перед ней целей.

Применение методики и управленческие аспекты. Эта методика включает в себя инструмент, способный обеспечить общую оценку систем эпиднадзора за гриппом на национальном уровне. Он включает в себя беглый обзор лабораторных систем, но не предназначен для всесторонней оценки лабораторного потенциала. Данная методика также включает механизмы аудиторской проверки дочек дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ и ТОРИ с их посещением. При применении методики нет необходимости в том, чтобы придерживаться каждого ее пункта; с другой стороны, в ходе обзора следует ответить на все применимые вопросы. Эта методика была разработана для использования в самых разных странах, и не все вопросы будут применимы во всех странах и ситуациях. Методика предназначена для использования на всех уровнях системы эпиднадзора - от оценки национальных механизмов организации, управления и мониторинга ее деятельности до оценки функциональности отдельных дозорных точек.

**АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА ЗА ГРИППОМ
НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ**

1. Страна: _____
- a. Дата интервью: _____
- b. ФИО интервьюера: _____
- c. Организация: _____
- d. Респондент(ы): (ФИО/учреждение/должность или сфера ответственности):

Общие сведения

2. Какие виды системы эпиднадзора за гриппом/респираторными заболеваниями действуют в настоящее время? Как долго? На ком лежит ответственность за их функционирование и контроль?

Вид системы эпиднадзора	Действует ли система? (ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО)	Год создани я	Укажите министерство/группу, ответственные за эпиднадзор for activities
Точки дозорного эпиднадзора за ГПЗ		h.	o.
b. Недозорный эпиднадзор за ГПЗ		i.	p.
Точки дозорного эпиднадзора за ОРИ		j.	q.
d. Недозорный эпиднадзор за ОРИ		k.	r.
Точки дозорного эпиднадзора за ТОРИ		l.	s.
f. Эпиднадзор, основанный на расследовании необычных эпидемиологических событий или вспышек болезней		m.	t.
g. Прочее:		n.	u.

3. Укажите, пожалуйста, главного координатора на центральном/национальном уровне, ответственного за функционирование каждой из систем

Вид системы эпиднадзора	Координатор
a. Точки дозорного эпиднадзора за ГПЗ	
b. Недозорный эпиднадзор за ГПЗ	
c. Точки дозорного эпиднадзора за ОРИ	
d. Недозорный эпиднадзор за ОРИ	
e. Точки дозорного эпиднадзора за ТОРИ	
f. Эпиднадзор, основанный на расследовании необычных эпидемиологических событий или вспышек болезней	
g. Прочее:	

4. Обеспечивается ли передача данных и, по крайней мере, некоторых образцов из систем эпиднадзора в национальную лабораторию по диагностике гриппа и в эпидемиологическое подразделение, ответственное за национальную программу по гриппу?

Вид системы эпиднадзора	Передача клинических/эпидемиологических данных? (ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО)	Передача лабораторных данных? (ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО)
h. Точки дозорного эпиднадзора за ГПЗ		
i. Недозорный эпиднадзор за ГПЗ		
j. Точки дозорного эпиднадзора за ОРИ		
k. Недозорный эпиднадзор за ОРИ		
l. Точки дозорного эпиднадзора за ТОРИ		
m. Эпиднадзор, основанный на расследовании необычных эпидемиологических событий или вспышек болезней		
n. Прочее:		

о. Все ли системы, указанные выше, передают некоторые/все образцы в национальную лабораторию?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

р. Все ли системы, указанные выше, передают клинические и/или эпидемиологические данные сотрудникам национальных органов по эпиднадзору?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

5. Можно ли отследить данные, образцы и результаты исследований отдельно по ГПЗ, ОРИ и ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если НЕТ – укажите почему:

Обобщение и анализ данных на национальном уровне

6. Поступают ли данные от разных систем эпиднадзора в разные базы данных?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если НЕТ – как устроены базы данных?

7. Как часто данные из пунктов эпиднадзора собираются и анализируются на национальном уровне?

Обведите один ответ Никогда Еженедельно Ежемесячно Ежегодно Прочее:

а. Кто проводит анализ этих данных?

8. Составляется ли на национальном (центральном) уровне отчет, описывающий эпидемическую активность гриппа на основе данных от участвующих в эпиднадзоре учреждений?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО (Если НЕТ или НЕИЗВЕСТНО, перейдите к вопросу 11)

а. Если ДА, кто получает этот отчет?

9. В каком(их) формате(ах) публикуется этот отчет?

Формат	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	
а. Веб-сайт		f. Адрес веб-сайта:

b. Электронный бюллетень		g.
c. Рассылка по эл. почте		h.
d. Печатный отчет, рассылаемый по почте		i.
e. Прочее		j. <i>укажите какой именно:</i>

10. Какие виды анализа/диаграмм включены в этот отчет?

(Если отчет имеется, попросите предоставить Вам копию)

(Если отчет имеется, попросите предоставить Вам его экзemplя копию)

Виды анализа/диаграммы	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Комментарии:
a. Число госпитализаций по поводу ТОРИ/ число госпитализаций по любым причинам		l.
b. Число госпитализаций по поводу ТОРИ на 100000 населения		m.
c. Число образцов от больных ТОРИ, положительных на грипп/ общее число обследованных образцов от больных ТОРИ		n.
d. Число обращений по поводу ГПЗ на 100000 населения		o.
e. Число обращений по поводу ГПЗ/ число всех амбулаторных посещений		p.
f. Число обращений по поводу ОРИ на 100000 населения		q.
g. Число обращений по поводу ОРИ/ число всех амбулаторных посещений		r.
h. Число образцов от больных ГПЗ, положительных на грипп/ общее число обследованных образцов от больных ГПЗ		s.
i. Число образцов, положительных на грипп, по типам и подтипам		t.
j. Проводится ли стратификация данных, перечисленных выше, по возрастным группам?		u.
k. Прочее?		v. <i>Укажите какие именно:</i>

w. Как часто составляется этот отчет?

Обведите один ответ Ежедневно Ежемесячно Ежегодно

Прочее: _____

11. Устанавливаются ли национальной системой эпиднадзора фоновый уровень и эпидемический порог для ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, укажите как они рассчитываются

12. Устанавливаются ли национальной системой эпиднадзора фоновый уровень и эпидемический порог для ОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, укажите как они рассчитываются

13. Устанавливаются ли национальной системой эпиднадзора фоновый уровень и эпидемический порог для ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, то как они рассчитываются?

14. Применяют ли сотрудники национальной системы эпиднадзора какие-либо другие наборы показателей для определения аномальной эпидемической активности гриппа на основании данных (по ГПЗ/ОРИ и/или ТОРИ), которые подают учреждения, участвующие в эпиднадзоре?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, перечислите, пожалуйста, эти показатели и укажите, как они рассчитываются

15. Используются ли данные эпиднадзора для определения начала сезона гриппа?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, как это определяется?

16. Используются ли данные эпиднадзора для определения интенсивности эпидемической активности гриппа (для EuroFlu)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, как это определяется?

17. Используются ли данные эпиднадзора для определения географического распространения активности гриппа (для EuroFlu)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, как это определяется?

18. Используются ли данные эпиднадзора для определения воздействия тяжелых случаев гриппа, требующих госпитализации (для EuroFlu)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, как это определяется?

19. Используются ли данные эпиднадзора на рутинной основе для каких-либо других целей?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, опишите, пожалуйста, как именно

20. Существует ли механизм оповещения вышестоящего руководства в случаях, когда система эпиднадзора выявляет аномальную эпидемическую активность?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, дайте его описание

**ТОРИ ИЛИ ТЯЖЕЛЫЕ СЛУЧАИ ГРИППА, ТРЕБУЮЩИЕ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОБЗОР**

Заполните, пожалуйста, если информация отличается от информации, представленной на стр.1:

1. ФИО интервьюера _____
 - a. Дата проведения интервью: _____
 - b. Организация: _____
 - c. Респондент(ы): (ФИО/учреждение/должность или сфера ответственности): _____

Общая информация

2. Сколько точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ функционируют на настоящий момент? В каких типах учреждений располагаются эти дозорные точки?

Тип учреждения	Число точек	Уровень оказания помощи 1°, 2°, 3°	Государственное или частное
a. Детская больница		g.	m.
b. Больница общего профиля		h.	n.
c. Инфекционная больница		i.	o.
d. Пульмонологическая больница		j.	p.
e. Специализированное ЛПУ		k.	q.
f. Прочее: (опишите, пожалуйста)		l.	r.

s. По каким критериям выбирались эти точки дозорного эпиднадзора?

3. Обеспечивают ли эти дозорные точки репрезентативную выборку по следующим критериям:

Критерии	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Объясните, пожалуйста, почему:
a. Возраст		g.
b. Пол		h.
c. Этническая принадлежность		i.

d. Социально-экономический статус		j.
e. Факторы риска/ хронические болезни		k.
f. Географическое расположение		l.

m. Является ли участие в программе дозорного эпиднадзора добровольным для каждой дозорной точки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

n. Предусмотрены ли на национальном уровне какие-либо стимулы для точек, осуществляющих дозорный эпиднадзор?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

o. *Если ДА, укажите, какие именно*

4. Есть ли в каждой дозорной точке координатор/ответственный за контроль мероприятий по эпиднадзору?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. *Если ДА, опишите, пожалуйста, их обязанности и сферу ответственности:*

b. Предусмотрены ли в самих дозорных программах какие-либо стимулы для сотрудников, осуществляющих эпиднадзор?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. *Если ДА, в чем заключаются меры стимулирования? Если ДА, то охарактеризуйте эти стимулы (напр., надбавка к зарплате, стипендия, учебные материалы)*

5. Разработан ли национальный протокол по эпиднадзору за ТОРИ или набор стандартных операционных процедур (СОП)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. *Если ДА, когда было последнее обновление?*

b. Отражены ли в протоколе задачи, определенные для системы эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Если ДА, перечислите эти задачи:

d. Имеется ли этот протокол в каждой точке дозорного эпиднадзора и применяется ли он?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

e. Проводилась ли подготовка сотрудников каждой дозорной точки по вопросам применения этого протокола?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

6. В соответствии с протоколом – с какой периодичностью сотрудники дозорных точек должны проходить подготовку по следующим вопросам: (напр., однократно, ежегодно, раз в два года и т.д.)?

Вид подготовки	Периодичность	Проводилось ли обучение за последние 12 месяцев? Да/Нет
a. Применение стандартного определения случая ТОРИ и методы выявления случаев		f.
b. Процедуры отбора и учета больных, охватываемых эпиднадзором		g.
c. Взятие, хранение и транспортировка образцов		h.
d. Заполнение форм регистрации образца и форм регистрации клинических/эпидемиологических данных		i.
e. Регистрация и еженедельная отчетность по общему числу госпитализаций, госпитализаций по поводу ТОРИ, набору пациентов и т.д.		j.

Стандарты для выявления случая ТОРИ

7. Какое определение случая ТОРИ используется?

a. Взрослые:

b. Дети:

с. Указаны ли в определении случая сроки с момента появления симптомов?
Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Если ДА, какой указан срок?

е. Используются ли какие-либо критерии исключения?
Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

f. Если ДА, опишите их

8. Опишите, пожалуйста, метод скрининга на ТОРИ?

а. Позволяет ли этот метод выявить только тех пациентов, которые поступают в больницу, уже имея ТОРИ (т.е. исключаются ли пациенты, у которых ТОРИ развивается после поступления в больницу)?
Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Стандарты сбора эпидемиологических данных

9. Указано ли в протоколе, что взятие образцов должно проводиться у ВСЕХ больных ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если в рамках дозорного эпиднадзора учитываются не все случаи, описана ли в протоколе стандартная схема формирования выборки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если ДА (т.е. используется стандартная схема формирования выборки), опишите, пожалуйста, эту схему:

с. Если учитываются не все случаи, то используется ли метод случайной выборки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Если НЕТ, опишите, пожалуйста, как схема выборки может привести к систематической ошибке при сборе данных:

10. Включена ли в протокол стандартная форма отчетности по индивидуальным случаям ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если такая форма имеется, попросите предоставить Вам копию этой формы.

11. Включена ли в протокол стандартная форма агрегированной отчетности по ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

12. Указано ли в протоколе, что каждая дозорная точка должна вести журнал учета/регистрации всех выявленных случаев ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

13. Указано ли в протоколе, что каждая дозорная точка должна вести журнал учета/регистрации всех случаев госпитализации?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

14. Включает ли стандартный метод регистрации данных по ТОРИ информацию по исходу заболевания (больной выписан, умер, потребовалась вентиляция легких)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Стандарты по взятию, хранению и транспортировке респираторных образцов

15. Содержит ли протокол стандартную форму взятия образца для лабораторного исследования, которая используется во всех точках эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если ДА, получите, пожалуйста, копию этой формы.

16. Содержит ли протокол стандартные операционные процедуры (СОП) для следующих действий (обведите один ответ):

a. Взятие образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Упаковка образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Хранение образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Транспортировка образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

e. Если ДА по любому из вышеприведенных вариантов, как часто сотрудники на уровне точки эпиднадзора проходят обучение этим методам?

Обведите один ответ Никогда 2-4 раза в год Ежегодно

Прочее _____

17. Опишите, пожалуйста, СОП для взятия, хранения и транспортировки образцов, отраженные в национальном протоколе.

18. Как часто точки эпиднадзора должны отправлять образцы для исследования в национальной лаборатории?

Обведите один ответ

≥2 раз в неделю Еженедельно Раз в две недели Ежемесячно
 Прочее _____

19. Должны ли точки эпиднадзора вести журнал учета всех взятых образцов?
Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Стандарты обработки, анализа и качества данных

20. Включает ли национальный протокол стандартные методы обеспечения соотносимости между лабораторными образцами и формами регистрации данных по индивидуальным случаям?
Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

21. Опишите, пожалуйста, метод сопоставления лабораторных результатов с данными по индивидуальным случаям на национальном уровне

22. Перечислите лиц, ответственных за управление данными по ТОРИ на национальном уровне
 ФИО/должность или звание/учреждение или организация

23. Как часто данные по ТОРИ, собранные на уровне точек эпиднадзора, передаются на национальный уровень?
Обведите один ответ
 ≥2 раз в неделю Еженедельно Раз в две недели Ежемесячно
 Прочее _____

24. Укажите, как часто происходит сведение следующих данных на национальном уровне и на уровне точек дозорного эпиднадзора (напр. не проводится, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно и т.д.)?

Тип данных	Национальный уровень	На уровне точек дозорного эпиднадзора
a. Число всех госпитализаций по поводу ТОРИ		k.
b. Число всех лабораторно обследованных стационарных больных ТОРИ		l.
c. Число всех госпитализаций		m.
d. Число всех случаев летального исхода при ТОРИ		n.
e. Число всех случаев		o.

больничной летальности		
f. Число всех случаев ТОРИ, положительных на грипп		p.
g. Число всех случаев ТОРИ, положительных на грипп, со стратификацией по факторам риска		q.
h. Число всех случаев ТОРИ, положительных на грипп, со стратификацией по симптомам		r.
i. Число всех случаев ТОРИ, положительных на грипп, со стратификацией по исходам		s.
j. Число всех случаев ТОРИ, положительных на грипп, со стратификацией по возрасту		t.

25. Проводится ли стратификация данных по возрасту?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, перечислите, пожалуйста, возрастные группы:

Если возрастные группы отличаются от возрастных групп по классификации EuroFlu, этот факт следует особо отметить

26. Укажите, пожалуйста, частоту проведения следующих видов анализа на национальном уровне и по точкам эпиднадзора (напр., анализ не проводится, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно и т.д.)?

Тип данных	Национальный уровень	В учреждениях дозорного эпиднадзора
a. Показатель ТОРИ в перерасчете на общую численность населения		g.
b. Показатель ТОРИ с положительным тестом на грипп в перерасчете на общую численность населения		h.
c. % госпитализаций по поводу ТОРИ по отношению к числу госпитализаций по всем причинам		i.
d. % случаев ТОРИ с положительным тестом на грипп по отношению к числу всех случаев ТОРИ		j.
e. Диаграмма, отражающая число		k.

всех случаев ТОРИ по неделям		
f. Диаграмма, отражающая число случаев ТОРИ, положительных на грипп, по неделям		l.

27. Проводится ли на рутинной основе отслеживание и интерпретация тенденций по ТОРИ в общенациональном масштабе?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

28. Имеется ли метод выявления отклонений в данных по ТОРИ:

Обведите один ответ

a. На уровне дозорной точки: ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. На национальном уровне: ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Отчетность по данным на национальном уровне

29. Составляется ли отчет по ТОРИ на национальном уровне?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, как часто составляется такой отчет?

b. *Обведите один ответ*

Еженедельно Раз в две недели Ежемесячно Ежегодно

Прочее _____

Если ДА, передается ли этот отчет следующим агентствам/группам:

c. Точкам дозорного эпиднадзора ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Руководству МЗ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

e. Штаб-квартире ВОЗ в Женеве ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

f. ЕРБ ВОЗ (EUROFLU) ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

g. Страновому представительству ВОЗ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

h. ECDC ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

i. CDC ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

j. Руководству ветеринарной службы ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

k. Прочее ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

l. Если *Прочее*, пожалуйста, опишите:

Мониторинг и оценка дозорных точек эпиднадзора за ТОРИ

30. Включены ли мониторинг и оценка дозорных точек эпиднадзора за ТОРИ в национальный протокол по осуществлению эпиднадзора?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

31. Как часто сотрудники национальных органов эпиднадзора посещают каждую точку дозорного эпиднадзора в целях оценки, контроля качества или анализа деятельности?

Обведите один ответ

Никогда Ежемесячно Ежеквартально Ежегодно

Прочее _____

Если выезды в точки дозорного эпиднадзора не осуществляются – перейдите к вопросу 32.

a. Пожалуйста, кратко опишите мероприятия, осуществляемые при этих выездах

b. Проводится ли изучение журналов учета госпитализаций при выезде в точки эпиднадзора для проверки того, что все случаи ТОРИ надлежащим образом выявляются и документируются?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Проводится ли документальное оформление коммерциатив и рекомендаций по результатам таких выездов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Передаются ли эти документы точкам дозорного эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

32. Проводят ли сотрудники национальной системы эпиднадзора мониторинг качества и полноты эпидемиологических данных, получаемых из каждой точки дозорного эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если НЕТ – перейдите к вопросу 33.

a. Объясните, пожалуйста, каким образом обеспечивается мониторинг качества эпидемиологических данных

b. Как часто осуществляется мониторинг качества/полноты отчетности?

c. Как часто дозорные точки получают обратную связь по результатам оценки качества/комментарии?

d. Используется ли контрольный перечень показателей для мониторинга качества и полноты данных?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

(Если ДА, получите, пожалуйста, копию этого контрольного перечня)

- е. Обеспечивается ли обратная связь и предоставление рекомендаций по полученным результатам для индивидуальных точек дозорного эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

f. Если да, как часто предоставляются результаты оценки и рекомендации?

33. Отслеживают ли сотрудники национальной системы эпиднадзора ситуацию с точками дозорного эпиднадзора, когда сводные данные не предоставляются?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

34. В среднем – какая доля точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ подает данные к установленному сроку на еженедельной основе?

35. Отслеживают ли сотрудники национальной лаборатории ситуацию с точками дозорного эпиднадзора, когда информация по образцам своевременно не получена?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

36. В среднем, какая доля дозорных точек эпиднадзора за ТОРИ пересылает образцы из дыхательных путей к установленной дате на еженедельной основе?

ОЦЕНКА НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЭПИДНАДЗОРА ЗА ГПЗ

Общая информация

1. Сколько организовано точек дозорного эпиднадзора за ГПЗ, когда они были созданы, и какого типа эти учреждения?

Тип учреждения	Число точек	Государственный или частный сектор
a. Поликлиники		h.
b. Кабинеты врачей общей практики		i.
c. Детские больницы (поликлинические отделения)		j.
d. Больницы общего профиля (поликлинические отделения)		k.
e. Инфекционные больницы (поликлинические отделения)		l.
f. Детские поликлиники		m.
g. Прочее: <i>(опишите, пожалуйста)</i>		n.

o. Какие критерии использовались для выбора этих точек?

Обеспечивается ли этими точками репрезентативность при формировании выборки по следующим критериям (в отношении общенационального масштаба):

Критерии	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Поясните, пожалуйста:
p. Возраст		v.
q. Пол		w.
r. Этническая принадлежность		x.
s. Социально-экономический статус		y.
t. Факторы риска/ хронические заболевания		z.
u. Географическое расположение		aa.

bb. Предусмотрены ли в программе по эпиднадзору какие-либо стимулы на уровне дозорных точек в связи с осуществлением надзорных мероприятий?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

сс. Если ДА, какие стимулы используются?

2. Есть ли в каждой точке эпиднадзора координатор/ответственный за контроль мероприятий по эпиднадзору?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Предусмотрены ли для сотрудников, осуществляющих эпиднадзор, какие-либо стимулы в рамках программы эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если ДА, укажите, какие стимулы используются (напр., надбавка к зарплате, стипендия, учебные материалы)

c. Перечислите, пожалуйста, должности/звания и уровни квалификации сотрудников, контролирующих мероприятия по эпиднадзору:

d. Опишите, пожалуйста, обязанности и сферу ответственности сотрудников по эпиднадзору на уровне учреждения:

3. Разработан ли национальный протокол по эпиднадзору за ГПЗ или набор стандартных операционных процедур (СОП)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, когда было последнее обновление?

b. Отражены ли в протоколе задачи, определенные для системы эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Если ДА, перечислите эти задачи:

d. Имеется ли этот протокол в каждой точке эпиднадзора и применяется ли он?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

e. Проводилась ли подготовка сотрудников во всех учреждениях по вопросам применения этого протокола?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

4. В соответствии с протоколом – с какой периодичностью сотрудники учреждений должны проходить подготовку по следующим вопросам: (напр., однократно, ежегодно, раз в два года и т.д.)?:

Вид подготовки	Периодичность	Проводилось ли обучение за последние 12 месяцев? Да/Нет
a. Применение стандартного определения случая ГПЗ и методы выявления случаев		f.
b. Процедуры отбора и учета больных, охватываемых эпиднадзором		g.
c. Взятие, хранение и транспортировка образцов		h.
d. Заполнение форм регистрации образца и форм регистрации клинических/эпидемиологических данных		i.
e. Регистрация и еженедельная отчетность по общему числу больных ГПЗ, общему числу обращений в поликлинику и т.д.		j.

Стандарты для выявления случая ГПЗ

5. Какое определение случая ГПЗ используется?

a. Указаны ли в определении случая сроки с момента появления симптомов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если ДА, какой указан срок?

с. Используются ли какие-либо критерии исключения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Если ДА, опишите их

6. Определен ли в протоколе метод формирования выборки для набора случаев с ГПЗ и взятия образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, опишите, пожалуйста, метод формирования выборки?

b. Используется ли метод случайной выборки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Если НЕТ, опишите, пожалуйста, как схема выборки может привести к систематической ошибке при сборе данных:

Стандарты сбора эпидемиологических данных

7. Включена ли в протокол стандартная форма отчетности по индивидуальным случаям ГПЗ, которая используется в каждом учреждении?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если такая форма имеется, попросите предоставить Вам копию этой формы.

8. Указано ли в протоколе, что каждое учреждение должно вести журнал учета/регистрации всех выявленных случаев ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Указано ли в протоколе, что каждое учреждение должно вести журнал учета/регистрации всех взятых образцов от больных ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Указано ли в протоколе, что каждое учреждение должно вести журнал учета/регистрации всех обращений в поликлинику?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

9. Включена ли в протокол стандартная форма сводной отчетности по ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если такая форма имеется, попросите предоставить Вам копию этой формы

10. Указано ли в протоколе, что каждое учреждение должно вести журнал учета/регистрации всех выявленных случаев ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Стандарты по сбору, хранению и транспортировке образцов из дыхательных путей

11. Содержит ли протокол стандартную форму взятия мазка для лабораторного исследования, которая используется во всех точках эпиднадзора?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если такая форма имеется, получите, пожалуйста, копию этой формы.

12. Содержит ли протокол стандартные операционные процедуры (СОП) для следующих действий:

Обведите один ответ

а. Взятие образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

б. Упаковка образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

с. Хранение образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

д. Транспортировка образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

е. Если ДА по любому из вышеперечисленных вариантов, как часто сотрудники на уровне учреждения проходят обучение этим методам?

Обведите один ответ Никогда 2-4 раза в год Ежегодно Прочее

13. Опишите, пожалуйста, СОП для взятия, хранения и транспортировки образцов, отраженные в национальном протоколе по ГПЗ:

14. Как часто точки эпиднадзора должны отправлять образцы от больных ГПЗ для исследования в национальной лаборатории?

Обведите один ответ

≥2 раз в неделю Еженедельно Раз в две недели Ежемесячно

Прочее _____

15. Сколько образцов от больных ГПЗ может обработать система эпиднадзора в день/неделю в период сезона гриппа?

Стандарты обработки, анализа и обеспечения качества данных

16. Включает ли национальный протокол стандартные методы обеспечения соотносимости между лабораторными образцами и формами регистрации данных по индивидуальным случаям?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

17. Проводится ли сопоставление результатов лабораторных исследований с данными по индивидуальным случаям на национальном уровне?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, опишите, пожалуйста, метод сопоставления лабораторных результатов с индивидуальными данными по случаям на национальном уровне (напр., как формируется уникальный идентификационный код)

18. Перечислите, пожалуйста, лиц, ответственных за управление данными по ГПЗ на национальном уровне?

(ФИО/должность или звание/учреждение или организация)

19. Как часто данные по ГПЗ обобщаются на уровне учреждений и передаются на национальный уровень?

Обведите один ответ

≥2 раз в неделю Еженедельно Раз в две недели Ежемесячно
Прочее _____

20. Укажите, как часто происходит сведение следующих данных на национальном уровне и на уровне учреждений (напр., не проводится, еженедельно, раз в две недели и т.д.)?

Тип данных	Национальный уровень	Уровень отдельных учреждений
a. Число всех обращений по поводу ГПЗ		e.
b. Число всех пациентов, включенных в выборку по ГПЗ		f.
c. Число всех обращений в ЛПУ		g.
d. Число образцов от больных ГПЗ, положительных на грипп		h.

a. Проводится ли стратификация данных по возрасту??

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если ДА, перечислите, пожалуйста, возрастные группы:

Если возрастные группы отличаются от возрастных групп по классификации EuroFlu, этот факт следует особо отметить

21. Укажите, пожалуйста, частоту проведения следующих видов анализа на национальном уровне и на уровне отдельных учреждений эпиднадзора (напр., анализ не проводится, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно и т.д.)

Тип данных	Национальный уровень	В дозорных учреждениях
a. Обращаемость в связи с ГПЗ		g.
b. Число случаев ГПЗ, положительных на грипп, среди населения		h.
c. % обращаемости в ЛПУ (по поводу ГПЗ/по любому поводу)		i.
d. % обращаемости в ЛПУ (случаи ГПЗ с подтвержденным гриппом/все случаи ГПЗ)		j.
e. Диаграмма, отражающая число всех случаев ГПЗ по неделям		k.
f. Диаграмма, отражающая число случаев ГПЗ с положительным анализом на грипп по неделям		l.

22. Проводится ли на рутинной основе отслеживание и интерпретация тенденций по ГПЗ в общенациональном масштабе?

Обведите один ответ **ДА** **НЕТ** **НЕИЗВЕСТНО**

a. Если ДА, опишите, пожалуйста, используемый метод:

23. Имеется ли метод выявления отклонений в данных по ГПЗ:

Обведите один ответ

a. На уровне учреждения: **ДА** **НЕТ** **НЕИЗВЕСТНО**

b. На национальном уровне: **ДА** **НЕТ** **НЕИЗВЕСТНО**

c. Если ДА, опишите, пожалуйста, используемый метод:

Отчетность по данным на национальном уровне

24. Составляется ли отчет по ГПЗ на национальном уровне?

Обведите один ответ **ДА** **НЕТ** **НЕИЗВЕСТНО**

a. Если ДА, как часто составляется такой отчет?

Обведите один ответ

27. Проводят ли сотрудники национальной системы эпиднадзора мониторинг качества и полноты эпидемиологических данных, получаемых от каждого из этих учреждений?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если НЕТ – перейдите к вопросу 28.

a. Объясните, пожалуйста, каким образом обеспечивается мониторинг качества эпидемиологических данных?

b. Как часто осуществляется мониторинг качества/полноты отчетности?

c. Как часто учреждения получают обратную связь по результатам оценки качества/комментарии?

d. Используется ли контрольный перечень показателей для мониторинга качества и полноты данных?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

(Если ДА, получите, пожалуйста, копию этого контрольного перечня)

e. Обеспечивается ли обратная связь и предоставление рекомендаций по полученным результатам для индивидуальных учреждений?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

f. Если да, как часто это происходит?

28. Отслеживают ли сотрудники национальной системы эпиднадзора ситуацию с учреждениями, которые не предоставляют вовремя сводные данные?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, через какой срок проводится контрольная проверка? (т.е. какой временной интервал)

29. В среднем – какая доля учреждений, осуществляющих эпиднадзор за ГПЗ, подает данные к установленному сроку на еженедельной основе?

30. Отслеживают ли сотрудники национальной лаборатории ситуацию с учреждениями, которые не предоставляют клинические образцы своевременно?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

31. В среднем, какая доля учреждений, осуществляющих эпиднадзор за ГПЗ, пересылает образцы из дыхательных путей к установленной дате на еженедельной основе?

**ОЦЕНКА СИСТЕМЫ ЭПИДНАДЗОРА ЗА ГРИППОМ
ПОСЕЩЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО ЭПИДНАДЗОР ЗА ГПЗ**

1. Наименование учреждения, осуществляющего эпиднадзор за ГПЗ:

а. Дата проведения интервью:

б. ФИО и должность опрошенных сотрудников:

в. ФИО интервьюера и наименование организации:

Общая информация

2. Где располагается учреждение?

а. Страна:

б. Край/область:

в. Город/населенный пункт:

3. В каком году учреждение начало собирать данные по ГПЗ?

а. Когда собираются данные по ГПЗ?

Обведите один ответ Круглогодично В сезон грипп Прочее:

4. Кто несет ответственность за координацию эпиднадзора в этом учреждении (ФИО/должность)?

а. Сколько сотрудников системы эпиднадзора работают с этим учреждением?

б. Организовывали ли национальные органы подготовку этих сотрудников по процедурам сбора данных эпиднадзора и взятия образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

в. Если ДА, проводилось ли обучение за последние 12 месяцев?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

д. Предусмотрены ли какие-либо стимулы для сотрудников, осуществляющих эпиднадзор?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

е. Если ДА, укажите, какие именно стимулы используются?

f. Опишите, пожалуйста, надзорные функции, осуществляемые ответственными сотрудниками по эпиднадзору:

5. Форма собственности учреждения:

Обведите один ответ Государственная Частная Прочее

а. Какого типа это учреждение?

Отметьте один вариант:

- Амбулаторное ЛПУ/ врач общей практики
- Поликлиника
- Детская клиника
- Поликлиническое отделение инфекционной больницы
- Поликлиническое отделение больницы общего профиля
- Прочее _____

6. Ежедневное число обращений в это учреждение

7. На основании собранной информации интервьюер решает, обеспечивает ли учреждение репрезентативность выборки по следующим критериям:

Выберите один ответ по каждому критерию и поясните свой ответ:

Критерии	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО	Пожалуйста, поясните:
а. Возраст				
б. Пол				
с. Этническая принадлежность				
д. Социально-экономический статус				
е. Факторы риска/ хроническое заболевание				

Выявление случая ГПЗ

8. Какое используется определение случая ГПЗ?

a. Взрослые:

b. Дети:

c. Указаны ли в определении случая сроки с момента появления симптомов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Если ДА, каков временной интервал?

e. Используются ли какие-либо критерии исключения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

f. Если ДА, опишите их?

g. Знают и понимают ли сотрудники, проводящие скрининг амбулаторных пациентов на ГПЗ, стандартное определение случая ГПЗ ? (Если возможно, задайте сотрудникам вопрос об определении случая ГПЗ и их понимании определения)

h. Вывешен ли на видном для всех сотрудников месте плакат с определением случая ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

9. Опишите, пожалуйста, стандартную процедуру скрининга на ГПЗ

a. Проводится ли скрининг на ГПЗ непрерывно (24 часа в день/каждый день)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

в. Если НЕТ, когда проводится скрининг пациентов?

День недели	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Время суток (напр., утром, во второй половине дня, в течение всего дня и т.д.)
1. Понедельник	с.	j.
2. Вторник	d.	k.
3. Среда	e.	l.
4. Четверг	f.	m.
5. Пятница	g.	n.
6. Суббота	h.	o.
7. Воскресенье	i.	p.

q. Выскажите, пожалуйста, свое мнение по поводу возможности систематической ошибки, связанной со сбором данных эпиднадзора, при такой процедуре скрининга, а также опишите меры (если таковые имеются), сводящие вероятность систематической ошибки к минимуму.

10. Какая используется схема формирования выборки образцов от больных ГПЗ?

a. Выскажите, пожалуйста, свое мнение по поводу возможности систематической ошибки, связанной с используемой схемой формирования выборки, а также опишите меры (если таковые имеются), позволяющие минимизировать вероятность такой ошибки.

11. Какое максимальное число образцов может обрабатывать данное учреждение в день?

12. Какое максимальное число образцов может обрабатывать данное учреждение за неделю?

13. Имеется ли в учреждении стандартная(ые) форма(ы) по каждому пациенту, в которую заносится эпидемиологическая информация и информация об образце (тип взятого материала, метод лабораторного подтверждения, результаты тестов), которая имеется в

печатном виде, доступна и используется? (по возможности, попросите копию этой формы)

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- a. Если ДА, то указываются ли данные по индивидуальным случаям и данные по образцу клинического материала в одной и той же форме, или в двух разных формах?

Отметьте один вариант: Объединенная форма

Раздельно: форма с эпидемиологическими данными и форма по образцам

14. Имеются ли в учреждении стандартные распечатанные, доступные и широко применяемые формы сводной отчетности по ГПЗ (еженедельной/ежемесячной и т.д.)?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

15. Укажите, пожалуйста, какие параметры включены в эту(и) форму(ы):

- | | | | |
|---|----|-----|------------|
| a. Классификация случаев (ОРИ или ГПЗ) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| b. Идентификационный номер | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| c. Дата появления симптомов | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| d. Дата заполнения формы | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| e. Дата взятия образца | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| f. Уникальный идентификационный номер пациента | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| g. ФИО пациента | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| h. Пол | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| i. Дата рождения или возраст (лет, месяцев, если младше 1 года) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

ВАКЦИНЫ И ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- j. Применение противовирусных препаратов в предшествующие 14 дней

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- | | | | |
|-----------------|----|-----|------------|
| k. Осельтамивир | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| l. Занамивир | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| m. Прочее | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

n. Укажите, пожалуйста, любые другие противовирусные препараты, перечисленные в используемой форме:

- | | | | |
|--|----|-----|------------|
| o. Вакцинация против гриппа в текущем сезоне | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
|--|----|-----|------------|

КРИТЕРИИ ОТНОСИТЕЛЬНО СЛУЧАЯ ГПЗ

- | | | | |
|--|----|-----|------------|
| p. Повышение температуры $\geq 38^\circ$ | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| q. Кашель | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- | | | | |
|--------------------|----|-----|------------|
| г. Назальный мазок | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| s. Мазок из зева | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

t. Носоглоточный мазок	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
u. Прочее	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
v. Дата получения образца лабораторией	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ:

w. ПЦР/ОТ-ПЦР	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
x. Культуральные исследования	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
y. Реакция иммунофлюоресценции (РИФ)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
z. Прочее (метод исследования)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

aa. *Перечислите, пожалуйста, любые другие тесты, указанные в форме:*

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

bb. Грипп А/Н1	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
cc. Грипп А/Н1(2009)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
dd. Грипп А (НЗ)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ee. Грипп А (без определения подтипа)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ff. Грипп А (субтипирование не проводилось)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
gg. Грипп В	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
hh. Другие вирусы гриппа _____	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ii. Другие респираторные патогены	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
jj. Дата исследования	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

kk. *Перечислите, пожалуйста, другие критерии, включенные в форму:*

16. Ведется ли документация/журнал учета всех обратившихся в ЛПУ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

17. Ведется ли документация/журнал учета ВСЕХ пациентов, отвечающих критериям ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если возможно, попросите представить Вам Журнал учета приема больных, где отмечены диагнозы.

a. *Если ДА, регистрируется ли температура для ВСЕХ пациентов, зарегистрированных как случаи ГПЗ?*

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. *Проводится ли в этом журнале стратификация данных по возрастам или возрастным группам?*

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

18. Перечислите, пожалуйста, наиболее распространенные диагнозы при поступлении больных ГПЗ (напр., если учреждение использует диагнозы, отличные от "ГПЗ", т.е. в

соответствии с МКБ-10):

Сбор, упаковка, хранение и транспортировка образцов из дыхательных путей

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

19. Ведется ли учет общего числа взятых образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

20. Какие типы образцов из дыхательных путей собираются в этом учреждении?

- | | | | |
|------------------------|----|-----|------------|
| a. Назальный мазок | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| b. Мазок из зева | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| c. Носоглоточный мазок | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| d. Прочее | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

е. *Опишите, пожалуйста:*

21. Какие сотрудники занимаются взятием образцов (напр., медсестра, врач, лаборант)?

22. Как часто проводится обучение этих сотрудников методам взятия и хранения образцов?

Обведите один ответ Ежегодно Каждые полгода Ежеквартально
Прочее _____

а. Когда в последний раз проводилось обучение?

23. Имеются ли в учреждении стандартные операционные процедуры по взятию образцов, представленные в письменном виде, доступные сотрудникам и ими используемые? *Обведите один ответ* ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. *Если НЕТ, опишите, пожалуйста, процесс обеспечения стандартизации процедур:*

24. Имеются ли в учреждении и применяются ли стандартные формы учета собираемых образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

25. Предоставляется ли эта стандартная форма национальными органами/
координатором по эпиднадзору?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) и методы взятия образцов из дыхательных путей

Попросите сотрудников продемонстрировать, как в учреждении проводится взятие респираторных образцов, и посмотрите, соблюдаются ли правила гигиены рук и т.д. Если в учреждении нет пациентов, у которых можно взять образец, попросите сотрудников описать все этапы процедуры взятия образцов, которые они выполняют в рутинной практике.

26. Отметьте, пожалуйста, какие были описаны и продемонстрированы виды СИЗ:

- | | | | |
|---|----|-----|------------|
| a. Перчатки | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| b. Халат/форма для работы в лаборатории | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| c. Защитные очки | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| d. Бахилы | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

виды защиты дыхательных путей:

- | | | | |
|---------------|----|-----|------------|
| e. Маска | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| f. Респиратор | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

27. Какие применяются методы обработки рук до взятия образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- | | | | |
|---|----|-----|------------|
| a. Проводилась ли обработка рук после взятия образца? | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| b. Есть ли мыло для мытья рук? | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| c. Имеется ли проточная вода для мытья рук? | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

28. Обеспечивается ли постоянное наличие всех необходимых материалов для взятия образцов?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, для какого количества образцов обычно имеются соответствующие материалы?

29. Какие виды зондов-тампонов (аппликаторов) используются для взятия образцов (ватные тампоны, тампоны из дакрона/полиэстера и т.д.)?

30. Какие материалы для взятия образцов имеются в учреждении:

- a. Шпатели для языка ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
- b. Зонды-тампоны для взятия образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
- c. Пробирки с ВТС, хранящиеся при 4°C ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
- d. Спирт/хлорсодержащие вещества ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
- e. Упаковочный материал для транспортировки ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

31. Используется ли для обозначения образца уникальный идентификационный код, позволяющий установить связь между образцом и формой взятия мазка/клиническими/эпидемиологическими данными?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

32. Имеются ли СОП, доступные для всех сотрудников, описывающие действия при случайном разливе образца?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- a. Если ДА, проводилось ли обучение сотрудников этим процедурам?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- b. Если да, проводилось ли такое обучение за последние 12 месяцев?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

33. Как проводится упаковка лабораторных образцов в этом учреждении? (Опишите, пожалуйста)

- a. Используется ли система тройной упаковки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- b. Имеются ли в наличии достаточные количества всех материалов для упаковки и транспортировки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- c. Если ДА, перечислите, пожалуйста, все имеющиеся материалы:

- d. Возвращаются ли материалы, используемые в ходе транспортировки образцов, обратно в учреждение и используются ли они повторно?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

34. Какие условия хранения лабораторных образцов выполняются в этом учреждении?

Условия хранения	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Максимальный период времени (часы/дни/ месяцы) хранения образцов <u>до</u> их отправки на исследование – для каждого из используемых методов хранения
a. В холодильнике		h.
b. В морозильной камере при ----20		i.
В морозильной камере при -70		j.
c. Жидкий азот		k.
d. Хладоэлементы		l.
e. При комнатной температуре		m.
f. Прочее (опишите, пожалуйста):		n.

35. Для каждого используемого метода хранения укажите, пожалуйста, имеется ли система рутинного мониторинга температурного режима хранения образцов.

Условия хранения	Мониторинг температурного режима (Да/Нет/Неизвестно/Не применимо)	Если ДА, опишите, пожалуйста:
a. Хранение в холодильнике		
b. Хранение в морозильной камере при -20		
c. Хранение в морозильной камере при -70		
d. Жидкий азот		
e. Хладоэлементы		
f. Хранение при комнатной температуре		
g. Прочее (опишите, пожалуйста):		

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ

36. Где осуществляется **рутинное** тестирование на грипп?

- Отметьте один вариант: Лаборатория при учреждении
 Региональная (субнациональная) лаборатория
 Центральная (национальная) лаборатория

37. Какие тесты используются на рутинной основе?

- | | | | |
|--|----|-----|------------|
| a. Быстрый тест (экспресс-тест) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| b. Реакция иммунофлюоресценции | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| c. ПЦР (типирование) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| d. ПЦР (типирование и субтипирование) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| e. Культуральные исследования | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| f. Реакция торможения гемагглютинации (РТГА) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| g. Прочее | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

h. Если ДА, опишите, пожалуйста:

i. Если **рутинное** тестирование проводится в самом учреждении, как часто проводится тестирование образцов?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

j. Если **рутинное** тестирование проводится за пределами учреждения, как часто отправляются образцы на тестирование для рутинного анализа?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

k. Если образцы **рутинно** тестируются в самом учреждении или в субнациональной лаборатории, как часто отправляются образцы для **подтверждающего** тестирования в национальную лабораторию?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

38. Какие средства используются для транспортировки образцов в лабораторию за пределами учреждения? Опишите, пожалуйста:

39. Передаются ли результаты тестирования ВСЕХ образцов (положительные и отрицательные) на рутинной основе координатору по эпиднадзору на уровне учреждения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если результаты передаются координатору, как часто это происходит?
Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

б. Каков обычный интервал между взятием образцов и получением координатором результатов исследований?

40. Сообщается ли врачам о результатах лабораторных исследований?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, какая доля лабораторных результатов сообщается врачам?

б. Каков обычный интервал между взятием образцов и получением врачом результатов исследований?

Отчетность по данным, управление, анализ и качество данных

ОТЧЕТНОСТЬ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

41. Какой основной метод используется для рутинной отчетности/подачи информации на национальный уровень?

Отметьте один вариант:

- Веб-система
 E-mail
 Факс
 Текстовое сообщение
 Почта
 Прочее _____

42. Как часто подаются отчеты?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежегодно Никогда
Прочее _____

43. Используется ли стандартный формат отчетности?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

44. Как хранятся данные по эпиднадзору на уровне учреждения?

Отметьте нужное: Компьютерный файл в учреждении
 Веб-система
 Бумажные формы
 Прочее

Если в учреждении нет электронной или веб-системы, перейдите к вопросу 45.

а. Какие компьютерные программы/программное обеспечение используются в учреждении?

б. Как часто заносятся данные в электронную систему, действующую в учреждении?

с. Когда вносятся данные в электронную систему в учреждения (напр., каждую пятницу, в последний день месяца)

д. Кто несет ответственность за ввод данных в учреждении? (занимаемая должность)

45. Обеспечивается ли мониторинг качества данных на уровне учреждения (напр., периодический анализ документации/журналов учета с целью проверки того, что все случаи ГПЗ зарегистрированы, проверка базы данных на предмет дублирования записей, наличие встроенных систем проверки в базе данных, сводящих к минимуму вероятность ошибок при вводе данных, и т.д.)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, какие методы используются для мониторинга качества данных?

б. Если ДА, как часто осуществляется мониторинг качества данных?

46. Как часто применяются меры в случае обнаружения проблем с качеством данных?

47. Как часто подсчитывается число всех госпитализаций/обращений в данном учреждении/поликлинике?

Отметьте нужное: Ежедневно
 Еженедельно
 Ежемесячно
 Однократно - в конце сезона гриппа
 Прочее _____

48. Проводится ли подсчет всех случаев госпитализации со стратификацией по возрастным группам?

Отметьте один вариант: ДА
 НЕТ
 НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, укажите, пожалуйста, возрастные группы:

49. Проводится ли подсчет суммарного числа обращений по поводу ГПЗ?

Отметьте все нужное:

- Ежедневно
 Еженедельно
 Ежемесячно
 Однократно - в конце сезона гриппа
 Прочее _____

50. Проводится ли какой-либо дополнительный анализ данных по ГПЗ в учреждении?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, какие проводятся виды анализа? (напр., подсчет числа обращений с ГПЗ со стратификацией по полу и возрасту)

51. Имеется ли метод выявления изменений в эпидемической активности гриппа/ГПЗ/аномальной активности респираторных заболеваний на уровне учреждения (напр., рассчитывался ли фоновый уровень для этого учреждения)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, какие методы применяются?

б. Если наблюдается изменение в эпидемической активности, кому передается эта информация?

с. Какие принимаются меры, если наблюдается изменение ситуации по ГПЗ/аномальная активность?

д. Принимались ли за последние 12 месяцев какие-либо меры в связи с аномальной активностью ГПЗ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

ф. Если в ответ на аномальную активность ГПЗ не принималось никаких мер, объясните причину.

52. Подготавливает ли координатор отчеты об активности ГПЗ (еженедельно, ежемесячно, прочее) на уровне учреждения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, используется ли стандартная форма отчетности?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

б. Кому передаются такие отчеты?

Отметьте все нужное:

- На национальный уровень
- Сотрудникам учреждения, ответственным за эпиднадзор
- Местным/региональным органам охраны общественного здоровья
- Врачам в учреждении, осуществляющем эпиднадзор
- Врачам в стране/городе/регионе
- Прочее _____

53. Как часто учреждение получает обратную связь по качеству данных с национального уровня?

Отметьте все нужное:

- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Однократно - в конце сезона гриппа
- Прочее _____

54. Как часто сотрудники центрального уровня проводят выезды в учреждение (напр., для оценки системы обеспечения качества)?

Отметьте все нужное:

- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Однократно - в конце сезона гриппа
- Прочее _____

55. Проходят ли сотрудники учреждения курсы повышения квалификации, организованные на национальном уровне, при обнаружении проблем с качеством данных?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, как часто проводятся такие курсы?

АНАЛИЗ ЭПИДНАДЗОРА ЗА ГРИППОМ
ПОСЕЩЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО ЭПИДНАДЗОР ЗА ТОРИ

1. Наименование точки/учреждения, осуществляющего эпиднадзор за ТОРИ:

- a. Дата интервью: _____
- b. ФИО и должности опрошенных сотрудников: _____

- c. ФИО интервьюера и наименование организации:

Общая информация

2. Расположение учреждения

- a. Страна: _____
- b. Край/область (регион): _____
- c. Город/населенный пункт: _____

3. В каком году учреждение начало собирать данные по ТОРИ?

a. Когда проводится сбор данных по ТОРИ?

Обведите один ответ Круглогодично В период сезона гриппа

Прочее: _____

4. Кто несет ответственность за координацию эпиднадзора в этом учреждении (ФИО/должность)?

a. Сколько сотрудников в этом учреждении осуществляют эпиднадзор?

b. Организовывали ли соответствующие национальные органы обучение сотрудников по вопросам сбора данных эпиднадзора и образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Если ДА, проводилось ли обучение в течение последних 12 месяцев?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Предусмотрены какие-либо стимулы для сотрудников, осуществляющих эпиднадзор?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

e. Если ДА, какие именно стимулы применяются?

f. Опишите, пожалуйста, обязанности сотрудников, осуществляющих эпиднадзор:

5. Какая форма собственности этой больницы?

Обведите один ответ: государственная частная Прочее (опишите, пожалуйста): _____

a. Какова специализация больницы?

Отметьте один вариант:

- Больница общего профиля
- Больница терапевтического профиля
- Инфекционная больница
- Детская больница
- Специализированная клиника/ЛПУ третичного уровня
- Прочее _____

b. Какого уровня оказания помощи эта больница?

Отметьте наиболее подходящий ответ:

- Первичное звено (местное ЛПУ, без специализации)
- Вторичный уровень (первый уровень специализации)
- Третичный уровень (высокоспециализированное ЛПУ)

c. Какие отделения участвуют в эпиднадзоре за ТОРИ? (напр., ОРИТ, терапевтическое отделение для взрослых, педиатрическое отделение, отделение родовспоможения)

6. Каков коечный фонд больницы?

Специализация коек	Количество коек
Не ОРИТ	a.
ОРИТ	b.

7. На основании собранной информации интервьюер решает, может ли данное учреждение обеспечить репрезентативность выборки с учетом следующих критериев:

Выберите соответствующий ответ по каждому критерию и поясните свой выбор:

Критерии	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Поясните, пожалуйста:
a. Возраст		
b. Пол		
c. Этническая принадлежность		
d. Социально-экономический статус		
e. Факторы риска/ хронические заболевания		

Выявление случаев ТОРИ

8. Какое применяется определение случая ТОРИ?

a. Указаны ли в определении случая сроки с момента появления симптомов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если ДА, какой указан срок?

c. Используются ли какие-либо критерии исключения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

d. Если ДА, опишите их

е. Если возможно, попросите сотрудников представить определение случая ТОРИ и объяснить, как они его понимают. Запишите полученную информацию:

f. Вывешен ли на видном для всех сотрудников месте плакат с определением случая ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

9. Опишите, пожалуйста, стандартную процедуру скрининга на ТОРИ?

a. Проводится ли скрининг на ТОРИ непрерывно (24 часа в день/каждый день)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если НЕТ, когда проводится скрининг пациентов?

День недели	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Время суток (напр., утром, во второй половине дня, в течение всего дня и т.д.)
1. Понедельник	c.	g.
2. Вторник	d.	k.
3. Среда	e.	l.
4. Четверг	f.	m.
5. Пятница	g.	n.
6. Суббота	h.	o.
7. Воскресенье	i.	p.

q. Позволяет ли этот метод выявить только тех пациентов, которые поступают в больницу, уже имея ТОРИ (т.е. исключаются ли пациенты, у которых ТОРИ развивается после поступления в больницу)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

г. Выразите, пожалуйста, свое мнение по поводу возможности систематической ошибки, связанной со сбором данных эпиднадзора, при такой процедуре скрининга, а также опишите меры (если таковые имеются), позволяющие минимизировать вероятность систематической ошибки?

КРИТЕРИИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ ТОРИ

ee. Повышение температуры $\geq 38^\circ$ (по рез. измер.)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ff. Повышение температуры в анамнезе	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
gg. Кашель	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
hh. Одышка или затрудненное дыхание	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ii. Необходимость госпитализации	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

ИСХОД ЗАБОЛЕВАНИЯ

jj. Пациент выписан	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
kk. Летальный исход	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ll. Механическая вентиляция легких	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Типы собранных образцов:

mm. Назальный мазок	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
nn. Мазок из зева	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
oo. Носоглоточный мазок	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
pp. Бронхоальвеолярный лаваж	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

Метод лабораторного подтверждения:

qq. ПЦР/ОТ-ПЦР	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
rr. Культуральное выделение вируса	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ss. Реакция иммунофлуоресценции (РИФ)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
tt. Прочее (метод исследования)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

uu. *Перечислите, пожалуйста, другие тесты, указанные в форме:*

Результаты лабораторных исследований:

vv. Грипп А/Н1	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ww. Грипп А/Н1(2009)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
xx. Грипп А (Н3)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
yy. Грипп А (нетипируемый)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
zz. Грипп А (подтип не определен)	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
aaa. Грипп В	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
bbb. Другие вирусы гриппа _____	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ccc. Другие респираторные патогенны	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО
ddd. Дата исследования	ДА	НЕТ	НЕИЗВЕСТНО

ДРУГИЕ КРИТЕРИИ, УКАЗАННЫЕ В ФОРМЕ

ее. Укажите, пожалуйста, другие критерии, отраженные в форме:

15. При возможности проанализируйте случайную выборку записей по пациентам, которые могут быть включены в эпиднадзор в качестве случаев ТОРИ, чтобы определить чувствительность эпиднадзора за ТОРИ. Используйте журнал учета пациентов/список пациентов для случайной выборки записей.

а. Число просмотренных историй болезни:

б. Число историй болезни, соответствующих определению случая ТОРИ:

с. Число просмотренных историй болезни, соответствующих определению случая ТОРИ и ТАКЖЕ отмеченных как случаи ТОРИ в журнале учета/списке пациентов:

$\text{Чувствительность} = 15c/15b$

д. Число просмотренных историй болезни, определенных как случаи ТОРИ в журнале учета/списке пациентов, но не соответствующих определению случая ТОРИ:

е. По результатам анализа историй болезни можно ли сказать, что все или большинство случаев ТОРИ, соответствующих определению случая ТОРИ, включены в эпиднадзор?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

ф. Поясните, пожалуйста, Ваш ответ:

16. Перечислите, пожалуйста, наиболее распространенные диагнозы при поступлении больных ТОРИ (напр., если учреждение использует диагнозы, отличные от "ТОРИ", т.е. в соответствии с МКБ-10):

Сбор, упаковка, хранение и транспортировка образцов из дыхательных путей

СХЕМА ФОРМИРОВАНИЯ ВЫБОРКИ

17. Обеспечивается ли взятие образцов от всех выявленных больных ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если НЕТ, какая используется схема формирования выборки? (т.е. как выбираются случаи и образцы для эпиднадзора?)

б. Опишите, пожалуйста, процедуру формирования выборки для взятия образцов на исследование. Можно ли считать этот метод рандомизированным, и, если нет, то каким образом данная процедура может исказить данные эпиднадзора (представьте также описание мер, применяемых для минимизации систематической ошибки выборки)?

18. Ведется ли учет общего числа взятых образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

19. Используется ли для обозначения образца уникальный идентификационный код, позволяющий установить связь образца с формой взятия мазков/клиническими/эпидемиологическими данными?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

20. Какие виды образцов из дыхательных путей собираются в этой больнице?

- | | | | |
|-----------------------------|----|-----|------------|
| а. Назальный мазок | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| б. Мазок из зева | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| в. Носоглоточный мазок | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| г. Бронхоальвеолярный лаваж | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| д. Прочее | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

ф. Если Прочее, укажите, пожалуйста:

21. Какие сотрудники занимаются взятием образцов (напр., медсестра, врач, лаборант)?

22. Как часто проводится обучение этих сотрудников методам взятия и хранения образцов?

Обведите один ответ Ежегодно Каждые полгода Ежеквартально

Прочее _____

а. Когда в последний раз проводилось обучение?

23. Имеются ли в учреждении стандартные операционные процедуры по взятию образцов, представленные в письменном виде, доступные сотрудникам и ими используемые? Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если НЕТ, опишите, пожалуйста, процесс обеспечения стандартизации процедур:

24. Имеются ли в учреждении и применяются ли стандартные формы учета собираемых образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

25. Предоставляется ли эта стандартная форма национальными органами/координатором по эпиднадзору?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) И МЕТОДЫ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦОВ ИЗ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Попросите сотрудников продемонстрировать, как в учреждении проводится взятие образцов из дыхательных путей, и посмотрите, соблюдаются ли правила гигиены рук и т.д. Если в учреждении нет пациентов, у которых можно взять образец, попросите сотрудников описать все этапы процедуры взятия образцов, которые они выполняют в рутинной практике.

26. Отметьте, пожалуйста, какие были описаны и продемонстрированы виды СИЗ:

- | | | | |
|---|----|-----|------------|
| а. Перчатки | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| б. Халат/форма для работы в лаборатории | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| в. Защитные очки | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| г. Бахилы | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

виды ЗАЩИТЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ:

- | | | | |
|---------------|----|-----|------------|
| е. Маска | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| ф. Респиратор | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

27. Обработывались руки перед взятием образцов?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- д. Проводилась ли обработка рук после взятия образца? ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

- e. Есть ли мыло для мытья рук? ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
f. Имеется ли адекватный источник воды для мытья рук? ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

28. Обеспечивается ли постоянное наличие всех необходимых материалов для взятия образцов?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, для какого количества образцов обычно имеются соответствующие материалы?

29. Какие виды зондов-тампонов (аппликаторов) используются для взятия образцов (ватные тампоны, тампоны из дакрона/полиэстера и т.д.)?

30. Какие материалы для взятия образцов имеются в учреждении:

- f. Шпатели для языка ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
g. Зонды-тампоны для взятия образцов ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
h. Пробирки с ВТС, хранящиеся при 4°C ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
i. Спирт/хлорсодержащие вещества ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО
j. Упаковочный материал для транспортировки ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

31. Имеются ли СОП, доступные для всех сотрудников, описывающие действия при случайном разливе образца?

Обведите один ответ

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, проводилось ли обучение сотрудников этим процедурам?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Если да, проводилось ли такое обучение в течение последних 12 месяцев?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

32. Как проводится упаковка лабораторных образцов в этом учреждении? (Опишите, пожалуйста):

a. Используется ли система тройной упаковки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Имеются ли в наличии достаточные количества всех материалов для упаковки и транспортировки?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

c. Если ДА, перечислите, пожалуйста, все имеющиеся материалы:

d. Возвращаются ли материалы, используемые в ходе транспортировки образцов, обратно в учреждение и используются ли они повторно?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

33. Какие условия хранения лабораторных образцов выполняются в этом учреждении?

Условия хранения	ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО	Максимальный период времени (часы/дни/ месяцы) хранения образцов до их отправки на исследование – для каждого из используемых методов хранения
a. В холодильнике		h.
b. В морозильной камере при -20		i.
c. В морозильной камере при -70		j.
d. Жидкий азот		k.
e. Хладоэлементы		l.
f. При комнатной температуре		m.
g. Прочее (опишите, пожалуйста):		n.

34. Для каждого используемого метода хранения укажите, пожалуйста, имеется ли система рутинного мониторинга температурного режима хранения образцов.

Условия хранения	Мониторинг температурного режима (Да/Нет/Неизвестно/Не применимо)
a. Хранение в холодильнике	
b. Хранение в морозильной камере при -20	
c. Хранение в морозильной камере при -70	
d. Жидкий азот	
e. Хладоэлементы	
f. При комнатной температуре	
g. Прочее (опишите, пожалуйста):	

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ

35. Где осуществляется **рутинное** тестирование на грипп?

Отметьте один вариант: Лаборатория при учреждении
 Региональная (субнациональная) лаборатория
 Центральная (национальная) лаборатория

36. Какие тесты используются на рутинной основе?

- | | | | |
|--|----|-----|------------|
| l. Быстрый тест (экспресс-тест) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| m. Реакция иммунофлюоресценции | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| n. ПЦР (типирование) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| o. ПЦР (типирование и субтипирование) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| p. Культуральное исследование | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| q. Реакция торможения гемагглютинации (РТГА) | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |
| r. Прочее | ДА | НЕТ | НЕИЗВЕСТНО |

s. Если ДА, опишите, пожалуйста:

t. Если **рутинное** тестирование проводится в самом учреждении, как часто проводится тестирование образцов?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

u. Если **рутинное** тестирование проводится за пределами учреждения, как часто отправляются образцы на тестирование для рутинного анализа?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

v. Если образцы **рутинно** тестируются в самом учреждении или в субнациональной лаборатории, как часто отправляются образцы для **подтверждающего** тестирования в национальную лабораторию?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

37. Какие средства используются для транспортировки образцов в лабораторию за пределами учреждения? Опишите, пожалуйста:

38. Передаются ли результаты тестирования ВСЕХ образцов (положительные и отрицательные) на рутинной основе координатору по эпиднадзору на уровне учреждения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если результаты передаются координатору, как часто это происходит?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежемесячно Периодически
Прочее _____

b. Каков обычный интервал между взятием образцов и получением координатором результатов исследований?

39. Сообщается ли врачам о результатах лабораторных исследований?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, какая доля лабораторных результатов сообщается врачам?

b. Каков обычный интервал между взятием образцов и получением врачом результатов исследований?

Отчетность по данным, управление, анализ и качество данных

ОТЧЕТНОСТЬ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

40. Какой основной метод используется для рутинной отчетности/подачи информации на национальный уровень?

Отметьте один вариант: Веб-система
 E-mail
 Факс
 Текстовое сообщение
 Почта
 Прочее _____

41. Как часто подаются отчеты?

Обведите один ответ Ежедневно Еженедельно Ежегодно Никогда
Прочее _____

42. Используется ли стандартный формат отчетности?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

43. Как хранятся данные по эпиднадзору на уровне учреждения?

Отметьте нужное: Компьютерный файл в учреждении
 Веб-система
 Бумажные формы
 Прочее _____

Если в учреждении нет электронной или веб-системы, перейдите к вопросу 44.

a. Какие компьютерные программы/программное обеспечение используются в учреждении?

b. Как часто заносятся данные в электронную систему, действующую в учреждении?

c. Когда вносятся данные в электронную систему в учреждения (напр., каждую пятницу, в последний день месяца)

d. Кто несет ответственность за ввод данных в учреждении? (занимаемая должность)

44. Обеспечивается ли мониторинг качества данных на уровне учреждения (напр., периодический анализ документации/журналов учета с целью проверки того, что все случаи ТОРИ зарегистрированы, проверка базы данных на предмет дублирования записей, наличие встроенных систем проверки в базе данных, сводящих к минимуму вероятность ошибок при вводе данных, и т.д.)?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, какие методы используются для мониторинга качества данных?

b. Если ДА, как часто осуществляется мониторинг качества данных?

45. Как часто применяются меры в случае обнаружения проблем с качеством данных?

46. Как часто подсчитывается число всех госпитализаций по любым причинам в данной больнице?

Отметьте нужное: Ежедневно
 Еженедельно
 Ежемесячно
 Однократно - в конце сезона гриппа
 Прочее _____

47. Проводится ли подсчет всех случаев госпитализации со стратификацией по возрастным группам?

Отметьте один вариант: ДА
 НЕТ
 НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, укажите, пожалуйста, возрастные группы:

48. Проводится ли подсчет суммарного числа обращений по поводу ТОРИ?

Отметьте все нужное: Ежедневно
 Еженедельно
 Ежемесячно
 Однократно - в конце сезона гриппа
 Прочее _____

49. Проводится ли в учреждении какой-либо дополнительный анализ данных по случаям ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, какие проводятся виды анализа? (напр., подсчет числа обращений больных ТОРИ со стратификацией по полу и возрасту)

50. Имеется ли на уровне учреждения метод выявления изменений в эпидемической активности гриппа/ТОРИ/аномальной активности респираторных заболеваний (напр., рассчитывался ли фоновый уровень для территории, обслуживаемой этим учреждением)?
Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, какие применяются методы?

b. Если наблюдается изменение в эпидемической активности, кому передается эта информация?

c. Какие принимаются меры, если наблюдается изменение ситуации по ТОРИ /аномальная активность?

d. Принимались ли за последние 12 месяцев какие-либо меры в связи с аномальной активностью ТОРИ?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

f. Если в ответ на аномальную активность ТОРИ не принималось никаких мер, объясните причину?

51. Подготавливает ли координатор отчеты об активности ТОРИ (еженедельно, ежемесячно, прочее) на уровне учреждения?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

a. Если ДА, используется ли стандартная форма отчетности?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

b. Кому передаются такие отчеты?

Отметьте все нужное:

- На национальный уровень
 Сотрудникам учреждения, ответственным за эпиднадзор
 Местным/региональным органам охраны общественного здоровья
 Врачам в учреждении, осуществляющем эпиднадзор
 Врачам в стране/городе/регионе
 Прочее _____

52. Как часто учреждение получает обратную связь по качеству данных с национального уровня?

Отметьте все нужное:

- Ежедневно
 Еженедельно
 Ежемесячно
 Однократно - в конце сезона гриппа

Прочее _____

53. Как часто сотрудники центрального уровня проводят выезды в учреждение (напр., для оценки системы обеспечения качества)?

Отметьте все нужное:

Ежедневно

Еженедельно

Ежемесячно

Однократно - в конце сезона гриппа

Прочее _____

54. Проходят ли сотрудники учреждения курсы повышения квалификации, организованные на национальном уровне, при обнаружении проблем с качеством данных?

Обведите один ответ ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

а. Если ДА, то укажите как часто проводятся такие курсы.

Приложение 4. Дозорный эпиднадзор за ТОРИ: Более широкое внедрение этого подхода

Поскольку дозорный эпиднадзор за случаями ТОРИ, требующими госпитализации, начал проводиться в Европейском регионе ВОЗ относительно недавно, в этом приложении представлены дополнительные модели создания новых систем дозорного эпиднадзора за ТОРИ. Предполагается, что эти модели будут служить своего рода общим руководством по планированию деятельности, а также помогут пользователям получить лучшее представление о том, какие именно данные могут быть собраны с помощью базовых и более продвинутых моделей дозорного эпиднадзора за ТОРИ. Обратите внимание, что любая дозорная система может включать в себя как базовые, так и более сложные элементы каждой из представленных ниже моделей в зависимости от национальных интересов и возможностей. Предназначение данного приложения – дать ряд примеров базовых и более сложных функций системы дозорного эпиднадзора за ТОРИ.

Все системы дозорного эпиднадзора за ТОРИ должны удовлетворять, по крайней мере, следующим минимальным критериям:

- Сотрудники дозорных точек осуществляют систематический мониторинг всех госпитализированных больных, которые соответствуют определению случая ТОРИ (и в общих палатах, и в отделениях интенсивной терапии).
- Все больные ТОРИ (или систематически формируемая выборка из их числа) проходят тестирование на грипп и на них заполняется форма регистрации мазка (см. главу 5).
- Сводные данные эпиднадзора за ТОРИ еженедельно направляются в соответствующие национальные органы (см. главу 5).
- Такие еженедельные отчеты поступают в эти органы от стандартного и стабильного числа дозорных стационаров и они включают в себя нулевую отчетность за периоды, когда не было зарегистрировано ни одного случая ТОРИ.

Эти минимальные функции мониторинга тяжелых заболеваний должны выполняться всеми системами, однако для достижения дополнительных целей и при наличии соответствующих ресурсов могут быть созданы более сложные системы эпиднадзора.

4.1. Базовые, промежуточные и продвинутые модели эпиднадзора за ТОРИ

1. Базовая модель эпиднадзора за ТОРИ (относительно дешевая и не требующая больших человеческих и инфраструктурных ресурсов)

- a. *Число точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ:* От 1 до 2 дозорных точек в столице или в крупном населенном центре страны
- b. *Критерии отбора ЛПУ, способных выполнять функции дозорных точек:* При выборе дозорных точек следует, прежде всего, учитывать их практические возможности в плане выполнения новых задач, такие, например, как их географическая близость к лаборатории по диагностике гриппа, а также наличие необходимых человеческих ресурсов и политической/ административной поддержки. Весьма часто выбранные ЛПУ будут представлять собой средние или крупные больницы, расположенные в крупнейших центрах страны или вблизи них. Дозорные точки должны быть в состоянии выявлять госпитализированных больных ТОРИ с острыми инфекционными заболеваниями, а также больных с обострениями хронических заболеваний, которые послужили причиной госпитализации.
- c. *Числители для рутинного эпиднадзора:* Соответствующие национальные органы должны еженедельно контролировать число случаев ТОРИ, отобранных для сбора респираторных образцов, общее число больных ТОРИ, госпитализированных в дозорные стационары, и число случаев ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп. Сведения о доле дозорных образцов с положительными результатами тестирования на грипп в различных странах приводятся в еженедельном бюллетене ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом (бюллетень EuroFlu) только в том случае, когда в течение этой недели в стране было исследовано 20 и более таких образцов. В сезон гриппа и при наличии достаточного количества случаев, по крайней мере, 20 образцов от больных ТОРИ должны еженедельно исследоваться в рамках системы дозорного эпиднадзора.
- d. *Знаменатели для рутинного эпиднадзора:* Минимальный знаменатель для эпиднадзора за ТОРИ - это общее количество госпитализаций на ночь (по любым причинам) в наблюдаемых палатах дозорных больниц. В идеале, источником

значений этого знаменателя должна быть учетная документация в дозорных точках, а сведения о нем должны еженедельно направляться в соответствующие органы. Чтобы уменьшить связанную с рутинным эпиднадзором нагрузку на сотрудников больницы, желательно, чтобы этот знаменатель не надо было подсчитывать вручную.

- e. *Анализ данных и отчетность из дозорных точек:* Анализ данных дозорного эпиднадзора на национальном уровне включает мониторинг доли госпитализаций по любым причинам в течение недели, приходящихся на ТОРИ. Еженедельный процент случаев ТОРИ с положительным результатом тестирования на грипп имеет важное значение, так как его можно использовать в качестве стандартного показателя, помогающего оценивать этиологическую роль гриппа применительно к случаям ТОРИ, требующим стационарного лечения. Эпидемиологическое описание демографических особенностей имеющих хронических заболеваний и предшествующей вакцинации больных ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом должно быть сделано в начале сезона гриппа (например, сразу после того, как активность ГПЗ/ОРИ превысила эпидемический порог [если это применимо] или в течение первого месяца после подтверждения циркуляции вируса гриппа среди населения), а затем еще раз в конце сезона гриппа.

2. Промежуточные модели эпиднадзора за ТОРИ (для обеспечения их функционирования нужны дополнительные ресурсы)

- a. *Число точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ:* По крайней мере, три точки дозорного эпиднадзора за ТОРИ созданы в разных населенных пунктах страны, принимая при этом во внимание критерии репрезентативности, изложенные в главе 3.
- b. *Критерии отбора ЛПУ, способных выполнять функции дозорных точек:* Наличие практической возможности выполнять соответствующие функции и обеспечение устойчивой работы дозорных точек продолжают оставаться важными критериями, но в то же время при выборе таких точек следует учитывать, что с демографической точки зрения обслуживаемые ими пациенты должны репрезентативными для всего наблюдаемого населения. Дозорные точки должны

быть в состоянии выявлять госпитализированных больных ТОРИ с острыми инфекционными заболеваниями, а также больных с обострениями хронических заболеваний, которые послужили причиной госпитализации.

- c. *Числители для рутинного эпиднадзора:* Соответствующие национальные органы должны еженедельно контролировать число больных ТОРИ, у которых были взяты респираторные образцы, общее число больных ТОРИ, госпитализированных в дозорные стационары, и число случаев ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп. Объем выборки должен быть достаточным для того, чтобы национальные органы могли получать от различных дозорных точек достоверную информацию о динамике частоты госпитальных случаев ТОРИ, обусловленных гриппом, и чтобы при составлении годового отчета они могли сделать обоснованные выводы о воздействии ТОРИ, вызванной вирусом гриппа, на различные демографические группы. Если возможно, то в сезон гриппа по крайней мере 20 образцов от больных ТОРИ из каждой дозорной точки должны исследоваться еженедельно.
- d. *Знаменатели для рутинного эпиднадзора:* Минимальный знаменатель для эпиднадзора за ТОРИ - это общее количество госпитализаций на ночь (по любым причинам) в дозорных палатах. В идеале, источником этого знаменателя должна быть учетная документация в дозорных точках, а сведения о нем должны еженедельно направляться в соответствующие национальные органы.
- Одна (или несколько) из дозорных точек также должна быть выбрана с учетом наличия в ней технических возможностей для расчета знаменателей (численности обслуживаемого населения). С одной стороны это позволит системе дозорного эпиднадзора осуществлять рутинный эпидемиологический мониторинг, а с другой, сотрудники, работающие в этой системе, смогут рассчитывать частоту госпитальной заболеваемости ТОРИ, обусловленной гриппом, на местном уровне.
- e. *Анализ данных и отчетность из дозорных точек:* Анализ данных дозорного эпиднадзора на национальном уровне включает мониторинг той доли госпитализаций по любым причинам в течение недели, которая приходится на ТОРИ. Еженедельный процент случаев ТОРИ с положительным результатом

тестирования на грипп имеет важное значение, так как его можно использовать в качестве показателя, помогающего оценить этиологическую роль гриппа в случаях ТОРИ, требующих стационарного лечения.

- В этой модели наличие данных национальных или региональных обследований состояния здоровья населения (например, национального обследования демографии и здоровья) может позволить провести сравнение между распространенностью факторов риска среди госпитализированных больных ТОРИ с подтвержденным гриппом и расчетной распространенностью факторов риска в общей популяции. Для достижения этой цели формы для сбора индивидуальных данных (формы регистрации мазка от больного ТОРИ) должны включать широкие категории хронических состояний, указанных в главе 5. Однако необходимо также приложить усилия для того, чтобы конкретные формулировки этих факторов риска были сопоставимыми с соответствующими вопросами, используемыми в национальных обследованиях. Благодаря этому будет легче рассчитать отношение шансов, связанных с госпитализацией по поводу ТОРИ, для различных возрастных групп и групп риска, а данные эпиднадзора можно будет использовать для информирования руководителей высшего звена о группах, подверженных повышенному риску осложнений от гриппа.
- Местные или национальные оценки бремени гриппа, требующего лечения в условиях стационара, могут быть сделаны путем экстраполяции данных из дозорных точек с помощью любого из следующих двух способов (или их комбинации):
 - Если дозорные точки были выбраны в соответствии с критериями, описанными в главе 3, процент госпитализаций по поводу ТОРИ (и, как только выборка достигнет достаточного размера, случаев ТОРИ, подтвержденных как грипп) может быть экстраполирован на субнациональные или национальные данные о госпитализации для выработки оценок бремени болезней. Однако для этого необходимо наличие субнациональных или национальных данных о госпитализациях по любым причинам.
 - Для выборки дозорных точек, где знаменатель (численность населения) был рассчитан для госпитализаций по поводу ТОРИ,

дополнительно рассчитываются показатели частоты госпитальных случаев ТОРИ среди наблюдаемого населения в виде ежегодного показателя на 100 000 населения.

3. Продвинутое модели эпиднадзора за ТОРИ (всеобъемлющий мониторинг и оценка бремени)

- a. *Число точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ:* Хотя в стране и должно быть минимум 3-5 дозорных точек, наиболее важным критерием является то, чтобы данные, производимые системой дозорного эпиднадзора, считались репрезентативными для структуры госпитализации в рамках всей страны.
- b. *Критерии отбора ЛПУ, способных выполнять функции дозорных точек:* Один из важнейших критериев выбора мест размещения дозорных точек заключается в том, что их пациенты должны быть репрезентативными для населения, проживающего в различных географических и климатических зонах данной страны. Еще одним таким критерием является то, что демографические и социально-экономические характеристики пациентов в выбранных дозорных точках должны быть такими же, как и у госпитализированных больных наблюдаемой категории в масштабах всей страны.
- c. *Числители для рутинного эпиднадзора:* Соответствующие национальные органы должны еженедельно контролировать число случаев ТОРИ, отобранных для сбора респираторных образцов, общее число больных ТОРИ, госпитализированных в дозорные стационары, и число случаев ТОРИ с положительными результатами теста на грипп.
 - Более продвинутое системы дозорного эпиднадзора заранее определили то количество пациентов, которое необходимо иметь в каждой дозорной точке, чтобы соответствующие национальные органы могли осуществлять мониторинг частоты случаев госпитализации по поводу ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп в разбивке по возрастным и иным группам, которые могут быть приоритетными в данной стране (см. главу 5).

- При анализе больничной документации было определено ожидаемое ежегодное число больных ТОРИ, которые будут госпитализированы в дозорных точках.
 - С использованием лабораторных данных за предыдущие годы в этом анализе была также определена ожидаемая доля больных ТОРИ (всех возрастов), образцы которых будут положительными на вирус гриппа; это поможет гарантировать наличие достоверной информации о заболеваемости ТОРИ и ТОРИ, подтвержденной как грипп, во всех приоритетных группах, находящихся под наблюдением.
- d. *Знаменатели для рутинного эпиднадзора:* Минимальный знаменатель для эпиднадзора за ТОРИ - это общее количество госпитализаций на ночь (по любым причинам) в дозорных палатах. В идеале, источником этого знаменателя должна быть учетная документация в дозорных больницах, а сведения о нем должны еженедельно направляться в соответствующие органы. Кроме того, в некоторых дозорных больницах для всех или для определенной подгруппы госпитализаций по поводу ТОРИ может быть определена численность населения на территории, где они проживают. Эти данные используются в сочетании с национальными данными о численности населения, с тем чтобы на регулярной основе рассчитывать национальные повозрастные коэффициенты госпитализаций по поводу ТОРИ и по поводу гриппа.
- e. *Анализ данных и отчетность из дозорных точек:* Каждая дозорная точка регулярно сообщает сведения о том, какой процент госпитализаций по любым причинам в течение недели приходится на случаи ТОРИ. Для определения фонового уровня госпитальной респираторной заболеваемости используются результаты национальных анализов данных о ТОРИ с применением надежных знаменателей. Еженедельный процент случаев ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп также тщательно контролируется по возрастным группам. Демографические и медицинские характеристики госпитализированных больных ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом анализируются своевременно в начале сезона гриппа и затем еще раз в конце сезона гриппа.

- В число данных, собираемых о госпитальных случаях ТОРИ, входят данные об исходе заболевания (выписан без лечения в ОРИТ, выписан после лечения в ОРИТ или смерть пациента). Включение этого элемента продольного (лонгитюдного) анализа в процедуры рутинного дозорного эпиднадзора усложняет его проведение. С другой стороны это является полезным элементом более продвинутых систем дозорного эпиднадзора за ТОРИ, поскольку это позволяет осуществлять мониторинг данных о состоянии здоровья и вирусологических данных, относящихся к выборке самых тяжелых больных, и сравнивать их с данными о менее тяжелых больных.
 - Мониторинг исходов заболевания в рамках системы дозорного эпиднадзора следует проводить только в том случае, если в ней имеется механизм для быстрого обновления индивидуальной медицинской документации пациента, как только становится известным результат исхода заболевания. Данные о всех госпитальных случаях ТОРИ следует сообщать в течение той же недели, когда больные поступили в больницу; отчетность о случаях ТОРИ не следует откладывать в ожидании поступления данных об исходе заболевания.
 - По возможности, массив ежегодных данных о больных, поступивших в отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) больниц, проводящих дозорный эпиднадзор, должен быть достаточным для сравнения больных, получавших лечение в ОРИТ (или умерших), с менее тяжелыми госпитализированными больными, не получавшими интенсивной терапии, по таким параметрам, как вирусы гриппа, вызвавшие заболевание, демографические характеристики и сопутствующие состояния.
- Данные национальных или региональных обследований состояния здоровья населения (например, национального обследования демографии и здоровья⁶³) могут позволить провести сравнение между распространенностью факторов риска среди госпитализированных больных ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом, с одной стороны, и оценочной распространенностью факторов риска среди общей популяции, с другой (при условии, что население, обслуживаемое дозорной

больницей, сопоставимо с населением страны в целом). Конкретные формулировки этих факторов риска в форме регистрации мазка от больного ТОРИ (см. главу 5) должны быть сопоставимыми с соответствующими вопросами, используемыми в национальных обследованиях. Благодаря этому будет легче рассчитать отношение шансов, связанных с госпитализацией по поводу ТОРИ, для различных возрастных групп и групп риска, а данные эпиднадзора можно будет использовать для информирования руководителей высшего звена о группах, подверженных повышенному риску осложнений от гриппа.

- f. Национальные оценки бремени гриппа, требующего лечения в условиях стационара, проводятся путем экстраполяции данных из дозорных точек с помощью любого из двух следующих способов (или их комбинации):
- Получены текущие национальные данные (в разбивке на возрастные группы) о больных, госпитализированных на ночь по любым причинам. Поскольку больные в дозорных больницах адекватно представляют наблюдаемое население страны, процент госпитализаций больных ТОРИ и больных ТОРИ с подтвержденным гриппом может быть экстраполирован на национальные данные о госпитализациях для выработки оценок бремени болезней.
 - Для госпитализаций по поводу ТОРИ в выборке дозорных больниц, где известна численность обслуживаемого ими населения, показатели госпитализации по поводу ТОРИ среди наблюдаемого населения могут быть рассчитаны как годовой показатель на 100 000 населения. Это может быть применено к национальным оценкам численности населения, чтобы оценить долю госпитализаций по поводу ТОРИ и по поводу ТОРИ, обусловленных вирусом гриппа.
 - В более продвинутых системах эпидемиологического мониторинга данные системы дозорного эпиднадзора за ТОРИ могут послужить основой для количественной оценки дополнительного бремени болезней, таких, например, как затраты, связанные с госпитализацией по поводу гриппа, и/или оценки прямого и косвенного воздействия ТОРИ на работоспособность и производительность людей (это можно также сделать

и для систем эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ). Продвинутая система эпиднадзора за ТОРИ может также использовать свой более высокий лабораторный потенциал для того, чтобы оценить относительную роль респираторных вирусов негриппозной этиологии (таких, например, как РСВ, вирус парагриппа и т.д.) в качестве причины госпитализаций по поводу ТОРИ в различных возрастных группах.

Table A-1. Примеры типовых моделей "базовых", "промежуточных" и "продвинутых" систем дозорного эпиднадзора за ТОРИ

	Примеры типовых моделей базовой системы	Примеры типовых моделей промежуточной системы	Примеры типовых моделей продвинутой системы
Количество точек дозорного эпиднадзора за ТОРИ:	1-2 дозорные точки в столице или в одном из крупнейших городов страны	По крайней мере три дозорные точки должны функционировать в разных населенных пунктах страны.	В стране должно быть минимум 3-5 дозорных точек, но главное заключается в том, чтобы данные, производимые системой дозорного эпиднадзора, считались репрезентативными для структуры госпитализации по всей стране.
Выбор и расположение точек дозорного эпиднадзора	С целью максимизации возможностей системы дозорного эпиднадзора такие точки часто размещают недалеко от соответствующей лаборатории в крупном городе страны.	При выборе местонахождения дозорных больниц также учитывается необходимость того, чтобы поступающие в них больные были репрезентативны для всех возрастных групп больных в наблюдаемой популяции. Для повышения репрезентативности системы дозорные точки размещаются в нескольких населенных пунктах.	Один из важнейших критериев выбора мест размещения дозорных точек заключается в том, что их пациенты должны быть репрезентативными для населения, проживающего в различных географических и климатических зонах данной страны. Другой важный критерий заключается в том, что демографические и социально-экономические характеристики пациентов в выбранных дозорных точках должны быть такими же как у госпитализированных больных наблюдаемой категории в масштабах всей страны.
Числители	Количество больных ТОРИ, еженедельно поступающих в дозорные стационары Количество больных ТОРИ, у которых еженедельно забираются респираторные образцы Количество еженедельных образцов от больных ТОРИ положительных на грипп В сезон гриппа и при наличии достаточного количества случаев ТОРИ не менее 20 дозорных образцов от больных ТОРИ должны еженедельно тестироваться на грипп.	Количество больных ТОРИ, еженедельно поступающих в дозорные стационары Количество больных ТОРИ, у которых еженедельно забираются респираторные образцы Количество еженедельно забираемых образцов от больных ТОРИ, которые положительны на грипп Объем выборки должен быть достаточным для того, чтобы национальные органы могли получать от различных дозорных точек достоверную информацию о динамике частоты госпитальных случаев ТОРИ, обусловленных гриппом, и чтобы при составлении годового отчета они могли сделать обоснованные выводы о распространенности и последствиях ТОРИ, вызванных вирусом гриппа, среди различных демографических групп. Если возможно, то в сезон гриппа по крайней мере 20 образцов от больных ТОРИ из каждой дозорной точки должны тестироваться еженедельно.	Количество больных ТОРИ, еженедельно поступающих в дозорные стационары Количество больных ТОРИ, у которых еженедельно забираются респираторные образцы Количество еженедельных образцов от больных ТОРИ положительных на грипп Объем выборки позволяет соответствующим национальным органам осуществлять мониторинг частоты случаев госпитализации больных ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом в разбивке по возрастным группам и любым другим группам, которые могут быть приоритетными в данной стране .
Знаменатели	Общее количество больных, поступающих в «дозорные» палаты (независимо от причины госпитализации).	Общее количество больных, поступающих в «дозорные» палаты (независимо от причины госпитализации). В одной или нескольких дозорных больницах	Общее количество больных, поступающих в «дозорные» палаты (независимо от причины госпитализации). В целом ряде дозорных больниц для госпитализаций по поводу ТОРИ может быть определен знаменатель (т.е. численность населения на обслуживаемой ими территории). Эти данные

		для госпитализаций по поводу ТОРИ может быть определен знаменатель (т.е. численность населения на обслуживаемой ими территории).	используются в сочетании с национальными данными о численности населения, с тем чтобы на регулярной основе рассчитывать национальные повозрастные коэффициенты госпитализаций по поводу ТОРИ и по поводу гриппа.
Анализ данных и отчетность	<p>Еженедельно сообщаются сведения о том, какой процент госпитализаций по любым причинам приходится на случаи ТОРИ.</p> <p>Еженедельно предоставляются сведения о доли образцов от больных ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп.</p> <p>В начале и в конце сезона гриппа по больным ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом дается эпидемиологическое описание их демографических особенностей, имеющих хронических заболеваний и прививочного статуса.</p>	<p>Еженедельно сообщаются сведения о том, какой процент госпитализаций по любым причинам приходится на случаи ТОРИ.</p> <p>Еженедельно предоставляются сведения о доли образцов от больных ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп.</p> <p>В начале и в конце сезона гриппа по больным ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом дается эпидемиологическое описание их демографических особенностей, имеющих хронических заболеваний и прививочного статуса.</p> <p>На ежегодной основе можно проводить сопоставления между выявленными факторами риска и ориентировочными показателями распространенности, полученными в ходе национальных обследований.</p> <p>В одной или нескольких дозорных больницах на основе данных о случаях госпитализации по поводу ТОРИ осуществляется ежегодная оценка бремени гриппа, требующего стационарного лечения.</p>	<p>Каждая дозорная точка еженедельно сообщает о том, какой процент госпитализаций по любым причинам приходится на случаи ТОРИ.</p> <p>Каждая дозорная точка еженедельно предоставляет сведения о доли образцов от больных ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп. Еженедельный процент случаев ТОРИ с положительными результатами тестирования на грипп также тщательно контролируется по возрастным группам.</p> <p>Для определения фонового уровня госпитальной респираторной заболеваемости используются результаты национальных анализов данных о случаях ТОРИ с применением надежных знаменателей.</p> <p>В начале и в конце сезона гриппа по больным ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом дается эпидемиологическое описание их демографических особенностей, имеющих хронических заболеваний и прививочного статуса.</p> <p>На ежегодной основе можно проводить сопоставления между выявленными факторами риска и ориентировочными показателями распространенности ТОРИ, полученными в ходе национальных обследований.</p> <p>По всем больным ТОРИ регистрируются данные об исходе заболевания. Это позволяет проводить достоверные сравнения факторов риска и вирусологических профилей больных ТОРИ с лабораторно подтвержденным гриппом с благоприятным и соответственно неблагоприятным течением заболевания (во втором случае речь идет о необходимости лечения в ОРИТ или летальном исходе).</p> <p>Массив ежегодных данных о больных, поступивших в ОРИТ дозорных больниц, содержит количество случаев, достаточное для достоверной "вирусологической" разбивки тяжелых больных ТОРИ по подтипам вируса гриппа, а также для описания их демографических характеристик и общего состояния их здоровья.</p> <p>Национальные оценочные показатели бремени гриппа, требующего госпитализации, среди наблюдаемого населения рассчитываются ежегодно.</p> <p>Данные системы дозорного эпиднадзора за ТОРИ могут послужить основой для количественной оценки дополнительного бремени болезней, а также для оценки экономической эффективности возможных профилактических мер, таких как вакцинация. Система дозорного эпиднадзора также позволяет оценивать тот вклад, который другие респираторные патогены вносят в госпитальную заболеваемость ТОРИ (в разбивке по возрастным группам).</p>

Приложение 5. Booking form for World Courier shipments

(Бланк заказа на перевозку груза компанией «World Courier»)



WHO Influenza Shipment Fund Project

BOOKING FORM

(One form per shipment)

!PLEASE FILL IN THIS FORM CAREFULLY!

Information of Booking Form Sending		
Date :	<input type="text"/>	From : <input type="text"/>
		Pages : <input type="text"/>
By :	<input type="checkbox"/> Email	<input type="checkbox"/> Fax
TO :	World Courier Geneva (Switzerland) S.A	Email: opsgva@worldcourier.ch
		Fax : + 41-22-827.30.70
CC :	World Health Organization - Global Influenza Program, Mr. Christian Fuster	Email: fusterc@who.int
		Email: girs-who@who.int
		Fax : + 41-22-791.48.78

Requested Date of Pick-up :	<input type="text"/>
-----------------------------	----------------------

Person to be contacted for the pick-up	
Name :	<input type="text"/>
Phone :	<input type="text"/>
Email :	<input type="text"/>

Place of pick-up		Place of delivery
Institute	<input type="text"/>	WHO-CC In: <input type="text" value="London"/>
Street	<input type="text"/>	
Dept	<input type="text"/>	
City / Zip Code	<input type="text"/>	
Country	<input type="text"/>	
Name	<input type="text"/>	
Phone	<input type="text"/>	

Page :1



WHO Influenza Shipment Fund Project

DETAILS OF SHIPMENT :

WHO ACCOUNT : #696002 STUDY / PROTOCOL : WHO

Please click on the relevant(s) box(es)

- Biological substance, category B, (UN3373); [Dry ice]
 Infectious substance affecting humans, category A, (UN2814); [Dry ice]
 Other :

Number of Vials and MLS:

Number of Inner packaging and size (if available) :

NOTE: LOCAL WORLD COURIER OFFICE OR HIS AGENT WILL PROVIDE DRY ICE, ADEQUATE PACKAGING MATERIALS AND PAPER WORKS (House Air Waybill, DG forms) FOR YOUR SHIPMENT.

Comments :

KIND REGARDS

¹ This box should be ticked when you are shipping: (diagnostic specimens containing A(H5N1) or diagnostic seasonal influenza A(H3N2), A(H1N1), B specimen or seasonal influenza A(H3N2), A(H1N1), B virus isolates.

² This box should be ticked ONLY when you are shipping virus isolates (Highly pathogenic avian influenza virus (culture only) of A(H5N1).

³ This box should be ticked when you are not shipping on the dry ice (-70°C). Please indicate the category (A or B) and temperature conditions: icepacks (0°C to +4°C) or RT-cool temperature (18°C to 25°C) or Dry shipper (-210°C to -195°C).

If you are not sure which box to tick, please contact fasters@who.int BEFORE sending the form.

Page :2

Использованные источники информации

- ¹ Grijalva, C.G. et al., Estimating the undetected burden of influenza hospitalizations in children. *Epidemiol. Infect.* (2007), 135, 951–958.
- ² Poehling, K.A. et al., The Underrecognized Burden of Influenza in Young Children, *N Engl J Med* 2006;355:31-40.
- ³ Monto, A.S. Global burden of influenza: what we know and what we need to know. *International Congress Series* 1263 (2004) 3– 11
- ⁴ Ortiz, J.R. et al., Strategy to Enhance Influenza Surveillance Worldwide, *Emerg Infect Dis* v.15(8); Aug 2009, <http://www.cdc.gov/eid/content/15/8/pdfs/08-1422.pdf>.
- ⁵ Global Agenda on Influenza Surveillance and Control. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. [по состоянию на 14 июля 2009 г.] <http://www.who.int/csr/disease/influenza/csrinfluenzaglobalagenda/en/print.html>.
- ⁶ Международные медико-санитарные правила (2005) (сайт) Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г. (по состоянию на 14 июля 2009 г.).
- ⁷ Early warning and response to outbreaks and other public health events: A Guide, WHO Regional Office for South-East Asia http://203.90.70.117/PDS_DOCS/B3235.pdf .
- ⁸ Molinari et al., The annual impact of seasonal influenza in the US: Measuring disease burden and costs. *Vaccine* Volume 25, Issue 27, 28 June 2007, Pages 5086-5096.
- ⁹ Flu: Introduction [web site]. London, National Health Service, 2009 (<http://www.nhs.uk/conditions/flu/pages/introduction.aspx?url=pages/what-is-it.aspx>, accessed 14 July 2009).
- ¹⁰ I.H.M. Friesema, C.E. Koppeschaar, G.A. Donker, F. Dijkstra, S.P. van Noort, R. Smalenburg, W. van der Hoek,1, M.A.B. van der Sande. Internet-based monitoring of influenza-like illness in the general population: Experience of five influenza seasons in the Netherlands. *Vaccine* Volume 27, Issue 45, 23 October 2009, Pages 6353-6357.
- ¹¹ http://www.cdc.gov/flu/about/disease/us_flu-related_deaths.htm.
- ¹² http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091222/en/index.html.
- ¹³ <http://www.euromomo.eu/>.
- ¹⁴ Pacquet C. et al., Epidemic intelligence: a new framework for strengthening disease surveillance in Europe. *Eurosurveillance*, Volume 11, Issue 12, 01 December 2006.
- ¹⁵ PAHO-CDC Generic Protocol for Influenza Surveillance (2006) <http://www.paho.org/English/AD/DPC/CD/flu-snl-gpis.pdf>.

-
- ¹⁶ World Health Organization Western Pacific Region. A Practical Guide to Harmonizing Virological and Epidemiological Influenza Surveillance (November 2008).
<http://www.wpro.who.int/internet/resources.ashx/CSR/Publications/GuideforDesigningandConductingInfluenzaStudies.pdf>.
- ¹⁷ Европейское руководство ВОЗ по эпиднадзору за гриппом среди людей (2009 г.)
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/90443/E92738.pdf.
- ¹⁸ Overview of sentinel systems for hospitalized severe acute respiratory infections (SARI) presented in the weekly EuroFlu surveillance bulletin (as of 25 March , 2011).
http://www.euroflu.org/documents/Overview_of_SARI_Surveillance_Systems_25-03-2011.pdf.
- ¹⁹ WHO/Europe EuroFlu influenza surveillance platform www.euroflu.org.
- ²⁰ Program operations guidelines for STD prevention: surveillance and data management [web site]. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2007
(<http://www.cdc.gov/STD/Program/surveillance/4-PGsurveillance.htm#sentinel>, accessed 14 July 2009).
- ²¹ Meerhoff, T.J., Paget, W.J., Aguilera, J.F., Velden, J. van der. Harmonising the virological surveillance of influenza in Europe: results of an 18-country survey. *Virus Research*: 103, 2004, p. 31-33.
- ²² Philip M. Polgreen, Zunqui Chen, Alberto M. Segre, Meghan L. Harris, Michael A. Pentella, and Gerard Rushton (2009). Optimizing Influenza Sentinel Surveillance at the State Level. *Am J Epidemiol* 2009;170:1300–1306.
- ²³ Olsen et al. The incidence of pneumonia in rural Thailand. *International Journal of Infectious Diseases* (2006) 10, 439–445.
- ²⁴ Jordan et al. A comparison of population-based pneumonia surveillance and health-seeking behavior in two provinces in rural Thailand. *International Journal of Infectious Diseases* Volume 13, Issue 3, May 2009, Pages 355-361.
- ²⁵ Еженедельные бюллетени ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu , сезон гриппа 2010/2011 гг. (www.euroflu.org).
- ²⁶ Epidemiological and virological situation update of the 2010/2011 influenza season in the WHO European Region (Week 40/2010 to Week 03/2011).
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/132971/Epidvirologicasituationupdate_2010_2011.pdf.
- ²⁷ Situation update in the European Region: overview of influenza surveillance data week 40/2009 to week 07/2010. WHO Regional Office for Europe.
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/91839/E93581.pdf.

-
- ²⁸ Viboud C, Alonso WJ, Simonsen L (2006) Influenza in Tropical Regions. PLoS Med 3(4): e89. doi:10.1371/journal.pmed.0030089.
- ²⁹ Zitterkopf, N. Et al. Relevance of Influenza A Virus Detection by PCR, Shell Vial Assay, and Tube Cell Culture to Rapid Reporting Procedures. J Clin Microbiol. 2006 September; 44(9): 3366–3367. doi: [10.1128/JCM.00314-06](https://doi.org/10.1128/JCM.00314-06).
- ³⁰ Nokleby H, Nicoll A. Risk groups and other target groups – preliminary ECDC guidance for developing influenza vaccination recommendations for the season 2010–11. Euro Surveillance, 2010, 15(12).
- ³¹ Louie JK, Acosta M, Samuel MC, et al. A novel risk factor for a novel virus: obesity and 2009 pandemic influenza A (H1N1). Clin Infect Dis 2011 Feb 1;52(3):300-11.
- ³² HYPERLINK
"http://www.cdc.gov/flu/professionals/acip/specificpopulations.htm"<http://www.cdc.gov/flu/professionals/acip/specificpopulations.htm>.
- ³³ Neuzil et al. The Effect of Influenza on hospitalizations, outpatient visits, and courses of antibiotics in children. New England Journal of Medicine. Jan. 27, 2000.
- ³⁴ Simmerman et al. Incidence, Seasonality and Mortality Associated with Influenza Pneumonia in Thailand: 2005–2008. PlosOne. Nov. 2009.
- ³⁵ Prevention and Control of Influenza with Vaccine. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010.
http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr59e0729a1.htm?s_cid=rr59e0729a1_w.
- ³⁶ Еженедельные бюллетени ЕРБ ВОЗ по эпиднадзору за гриппом EuroFlu , сезон гриппа 2010/2011 гг. (www.euroflu.org).
- ³⁷ ECDC Weekly Influenza Surveillance Overview.
http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110225_SUR_Weekly_Influenza_Surveillance_Overview.pdf .
- ³⁸ ECDC Influenza Reporting Protocol.
http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Documents/0909_Influenza_Reporting_Protocol_for_Data_Submission_to_Tessy.pdf and <http://www.euroflu.org/index.php> .
- ³⁹ Guidance on regulations for the Transportation of Infectious Substances 2009-2010. [[по состоянию на 17 мая 2011 г.],
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10/en/index.html (p23-25).
- ⁴⁰ Почтовая коробка Minimail (http://www.daklapack.co.uk/product_detail/3_50_50/boxes/).

-
- ⁴¹ Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. - Третье издание [по состоянию на 14 июля 2009 г.]:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
- ⁴² Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza [по состоянию на 17 мая 2011],
http://www.who.int/csr/disease/influenza/manual_diagnosis_surveillance_influenza/en/
- ⁴³ Vabret A, Sapin G, Lezin B, et. al. Comparison of three non-nested RT-PCR for the detection of influenza A viruses. *Journal of Clinical Virology*, 2000, vol. 17, no3, pp. 167-175
- ⁴⁴ Leitmeyer K, Bucholtz U, Kramer M, et. Al. Enhancing the predictive value of throat swabs in virological influenza surveillance. *Eurosurveillance*, Volume 7, Issue 12, 01 December 2002
- ⁴⁵ WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis. [cited 14 July 2009], from
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/RapidTestInfluenza_web.pdf
- ⁴⁶ WHO case definitions for human infections with influenza A(H5N1) virus. 29 августа 2009 г.
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/case_definition2006_08_29/en/index.html
- ⁴⁷ Selection of clinical specimens for virus isolation and of viruses for shipment from National Influenza Centres to WHO Collaborating Centres - revised 6 December 2010 [cited 17 May 2011],
http://www.who.int/csr/disease/influenza/influenzane트워크/2010_12_06_clinical_specimens_for_virus_isolation_and_virus_for_shipment_from_nic_to_who_collaborating_center.pdf
- ⁴⁸ Recommended laboratory tests to identify influenza A/H5 virus in specimens from patients with an influenza-like illness. [cited 14 July 2009], from
http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/1FC64B24-FEB2-4D88-9335-701A4DB1F801/0/labtest_to_identify_influenza_AH5_virus_in_specimens_from_Patients_with_an_influenza_like_illness.pdf
- ⁴⁹ ATCC: The Global Bioresource Center. [cited 14 July 2009], from
<http://www.atcc.org/ATCCAdvancedCatalogSearch/AllCollectionSearch/tabid/454/Default.aspx>
- ⁵⁰ Сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям в области гриппа. Реагенты для диагностики вируса гриппа 2008 года. [cited 14 July 2009], from
http://www.influenzacentre.org/reports/pamphlet_2008.pdf
- ⁵¹ ВОЗ. Influenza A(H5N1) resistance to oseltamivir: last quarter 2007 to first quarter 2008. [cited 14 July 2009], from
http://www.who.int/csr/disease/influenza/oseltamivir_summary/en/index.html
- ⁵² <http://www.who.int/csr/disease/influenza/influenzane트워크/en/index.html>

53

http://www.who.int/csr/disease/influenza/influenzanetwork/2010_12_06_clinical_specimens_for_virus_isolation_and_virus_for_shipment_from_nic_to_who_collaborating_center.pdf

⁵⁴ Guidance in English and Russian on how to use the WHO Global Shipment Project can be obtained by sending an email to influenza@euro.who.int

⁵⁵ MRC. National Institute for Medical Research. [cited 14 July 2009], from <http://www.nimr.mrc.ac.uk/wic/report/>

⁵⁶ WHO External Quality Assessment Project for the Detection of Subtype Influenza A Viruses by PCR. <http://www.who.int/csr/disease/influenza/eqa20070706.pdf>.

⁵⁷ CDC Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. July 27, 2001 / 50(RR13);1-35 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>.

⁵⁸ CDC Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. July 27, 2001 / 50(RR13);1-35 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>.

⁵⁹ Cowling BJ, Wong IO, Ho LM, Riley S, Leung GM. Methods for monitoring influenza surveillance data. *Int J Epidemiol* 2006; 35:1314-21.

⁶⁰ Vega T, Alonso JE, Ortiz de Lejarazu R, Gutiérrez Pérez M. Modelling influenza epidemic – can we detect the beginning and predict the intensity and duration? *International Congress Series*, 2004, 1263:281–283.

⁶¹ Vega T et al. and the EISS Baseline Working Group. Validation of the Moving Epidemic Method for detecting influenza epidemics in Europe (Poster). *Options for the Control of Influenza VI, 17–23 June 2007, Toronto, Canada* (available in the library of the members section of www.euroflu.org or upon request from influenza@euro.who.int).

⁶² Sigma-Aldrich. Medium Essential Medium Eagle. <http://www.sigmaaldrich.com/life-science/cell-culture/classical-media-salts/mem-media.html>

⁶³ <http://www.measuredhs.com/>.