

SRVEILLANCE CASE-BASED INVESTIGATION REPORTING DOCUMENTATION ASSESSMENT RUBELLA ELIMINATION
TION CLASSIFICATION PROGRESS CASE DEFINITIONS LABORATORY INDICATORS CRS MONITORING MEASLES CLA



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR Europe

Руководство по эпидемиологическому надзору корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи в Европейском регионе ВОЗ

Обновленное издание, 2012 г.

КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

В 1998 г. Европейским региональным комитетом ВОЗ была официально поставлена цель элиминации местной передачи кори. В 2005 г. Региональный комитет эту цель расширил, включив в нее также элиминацию краснухи; при этом срок элиминации обеих инфекций был намечен на 2010 г. Несмотря на то, что государства-члены Региона в результате реализации стратегического плана достигли определенного прогресса, поставленные цели не были достигнуты. На шестидесятой сессии (2010 г.) Европейский региональный комитет ВОЗ подтвердил, что региональная цель элиминации кори и краснухи достижима, и определил срок элиминации – к 2015 г.

В документе «*Элиминация кори и краснухи и профилактика врожденной краснухи. Стратегический план Европейского региона ВОЗ 2005-2010 гг.*» были определены ключевые стратегии достижения целей прекращения местной передачи кори и краснухи и предупреждения врожденной краснухи. В качестве одной из основных стратегий указывается усиление систем эпидемиологического надзора, включая проведение тщательного эпидрасследования каждого случая заболевания с лабораторным подтверждением инфекции.

В соответствии с целями элиминации, настоящее «*Руководство по эпидемиологическому надзору за корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи в Европейском регионе ВОЗ*» содержит технические рекомендации по разработке и реализации программ эпиднадзора за этими болезнями. Индикаторы качества эпиднадзора, приведенные в данном руководстве, будут необходимы для того, чтобы оценить, в какой мере государствам-членам ВОЗ удалось обеспечить тот уровень эпиднадзора, который необходим для документального оформления элиминации местной передачи кори и краснухи и подтверждения достижения целей элиминации, поставленных в Регионе.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР
КОРЬ – элиминация
КРАСНУХА – элиминация
СИНДРОМ ВРОЖДЕННОЙ КРАСНУХИ –
профилактика
ОЦЕНКА ПРОГРАММЫ
РУКОВОДСТВО
ЕВРОПА

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

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод можно отправить в режиме он-лайн на сайте Европейского регионального бюро ВОЗ
<http://www.euro.who.int/pubrequest>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2009 г., обновленное издание 2012 г.

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

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти, или относительно делимитации их границ. Обозначение «страна или территория» в заголовках таблиц означает страну, территорию, город или район. Пунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока еще не достигнуто полное согласие.

Упоминание тех или иных компаний или продукции отдельных производителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими компаниями аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными заглавными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует полноту и точность информации, содержащейся в данной публикации, и не несет ответственности за возможный ущерб, нанесенный в результате ее использования. Мнения, изложенные авторами или редакторами, не обязательно представляют собой решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR **Europe**

Руководство по эпидемиологическому надзору за корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи в Европейском регионе ВОЗ

Обновленное издание, декабрь 2012 г.

Выражение признательности

Программа по управляемым инфекциям и иммунизации (VPI) Отдела по инфекционным заболеваниям, безопасности в сфере здоровья и окружающей среде Европейского регионального бюро ВОЗ выражает признательность всем, кто внес свой вклад и поделился своим временем и опытом, приняв участие в разработке данного Руководства и предоставив свои предложения. Особая благодарность Центрам по контролю и профилактике заболеваний (CDC) США и Европейскому Центру профилактики и контроля заболеваний (ECDC) за предоставленную экспертную поддержку.

Программа VPI приветствует любые комментарии и предложения относительно настоящей публикации, которые можно отправить по эл. почте: vaccine@euro.who.int

Содержание

Список сокращений	6
1 Введение	7
1.1 Задачи эпидемиологического надзора и мониторинга реализации программы	8
2 Корь, краснуха и СВК: описание заболеваний, эпидемиология и диагностика	13
2.1 Корь	13
2.2 Краснуха	16
2.3 Синдром врожденной краснухи	19
2.4 Обоснование возможности элиминации болезней и интегрированный подход к организации эпидемиологического надзора за корью и краснухой в Европейском регионе ВОЗ 20	
3 Определения случая кори и краснухи, применяемые для эпидемиологического надзора и для отчетности	23
3.1 Корь	24
3.2 Краснуха	25
3.3 Классификация случаев в зависимости от источника возбудителя инфекции	29
3.4 Вспышки кори и краснухи	31
4 Эпидемиологический надзор за корью и краснухой	32
4.1 Алгоритм лабораторного обследования на коревую и краснушную инфекции	35
4.2 Сбор данных и отчетность	38
4.3 Предоставление данных в ВОЗ	40
5 Мониторинг и оценка	42
5.1 Индикаторы качества эпиднадзора	42
5.2 Показатели для мониторинга процесса достижения элиминации заболеваний	45
6 Эпидемиологический надзор за синдромом врожденной краснухи (СВК)	47
6.1 Обоснование	47
6.2 СВК – клинические проявления, классификация случаев и лабораторные критерии для подтверждения	48
6.3 Эпиднадзор за СВК	52
6.4 Дополнительные подходы к выявлению случаев СВК	54
Список литературы	55
Приложения	59
Приложение 1. Объединенная форма для эпидемиологического расследования случая кори/краснухи 60	

Приложение 2. База данных на основе индивидуальных сведений о случаях кори и краснухи - CISID	62
Приложение 3. Сбор, хранение и транспортировка проб для лабораторной диагностики и интерпретация результатов	66
Приложение 4. Сводная форма отчета о расследовании вспышки кори/краснухи	74
Приложение 5. Форма для эпидрасследования случая синдрома врожденной краснухи...	78
Приложение 6. Этапы создания системы эпиднадзора за СВК	80

Список сокращений

ВЭБ	вирус Эпштейна-Барр
ЕРБ ВОЗ	Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения
КК	комбинированная вакцина против кори-краснухи
КПК	комбинированная вакцина против кори-паротита-краснухи
КПКВ	комбинированная вакцина против кори-паротита-краснухи-ветряной оспы
ОТ	обратная транскрипция
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РК	Региональный комитет
РНК	рибонуклеиновая кислота
СВК	синдром врожденной краснухи
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
CDC	Центр по контролю и профилактике заболеваний США
DCE	Отдел по инфекционным заболеваниям, безопасности в сфере здоровья и окружающей среде, Европейское региональное бюро ВОЗ
ECDC	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний
ELISA, ИФА	иммуносорбентный ферментный анализ
IgA	иммуноглобулин А
IgG	иммуноглобулин G
IgM	иммуноглобулин M
IVB	Подразделение по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам
VPI	Программа по управляемым инфекциям и иммунизации, DCE, Европейское региональное бюро ВОЗ

1 Введение

В Европейском регионе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) принята цель элиминации эндемичных кори и краснухи, которая также приведет к элиминации синдрома врожденной краснухи (СВК). В 2005 г. Европейский региональный комитет ВОЗ в своей резолюции EUR/RC55/R7 признал возможность элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ, а также возможность предупреждения случаев врожденной краснушной инфекции посредством применения комбинированных вакцин против кори-краснухи в стандартном режиме 2-дозовой вакцинации в рамках программ иммунизации детей путем достижения и поддержания высоких уровней охвата прививками и проводя целенаправленную вакцинацию восприимчивых групп населения, в том числе женщин детородного возраста (1). В 2010 году Европейский региональный комитет еще раз подтвердил свою приверженность этим целям и перенес целевые сроки элиминации с 2010 г. на 2015 г. (2). В 2012 г. произошло расширение Глобальной инициативы по борьбе с корью, которая теперь включает и цели элиминации краснухи; кроме того, в том же году был принят новый стратегический план борьбы с корью и краснухой в глобальном масштабе (3).

Определены следующие ключевые стратегии достижения элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ:

- Достижение и поддержание очень высокого уровня охвата ($\geq 95\%$) прививками двумя дозами коревой вакцины и не менее чем одной дозой вакцины против краснухи посредством высококачественной работы служб плановой иммунизации.
- Обеспечение возможностей для вакцинации против кори и краснухи для групп высокого риска заболевания и для всего восприимчивого к кори и/или краснухе населения, в том числе путем проведения дополнительных мероприятий по иммунизации,
- Укрепление систем эпидемиологического надзора посредством тщательного расследования и лабораторного подтверждения спорадических случаев, подозрительных на корь/краснуху, и эпидемических вспышек.
- Повышение доступности и расширение масштабов использования высококачественной, основанной на доказательных данных информации для медицинских работников и населения о преимуществах и рисках, связанных с вакцинацией против кори и краснухи.

1.1 Задачи эпидемиологического надзора и мониторинга реализации программы

Основная цель эпидемиологического надзора за инфекционными болезнями заключается в предоставлении информации для действий в области здравоохранения, т.е. для организации планирования, реализации и оценки мероприятий общественного здравоохранения и его систем (4). При этом важно подчеркнуть, что эпидемиологический надзор за болезнями рассматривается как часть информационного обеспечения программы иммунизации и содействует эффективному управлению программой.

Информационное обеспечение включает в себя сбор данных о :

- отдельных и групповых случаях заболевания (эпидемиологический надзор);
- случаях нарушения состояния здоровья вследствие вакцинации (безопасность иммунизации);
- уровне охвата плановой иммунизацией (качество реализации программы); и
- о возможном накоплении восприимчивых лиц (эпидемиологический надзор, расследование вспышек и сероэпидемиологические исследования).

По мере того, как контроль кори и краснухи становится все более эффективным, а страны достигают состояния, когда элиминация этих болезней возможна, возникает необходимость создания систем эпидемиологического надзора, способных обеспечить выявление, расследование и лабораторное подтверждение всех случаев, подозрительных на корь/краснуху. Такие системы должны быть чувствительными, специфичными, основанными на регистрации каждого случая заболевания и способными определить, связаны ли между собой отдельные случаи, т.е. наблюдается ли устойчивая передача инфекции. Поскольку к кори и краснухе могут быть восприимчивы дети и взрослые в любом возрасте, а случаи этих заболеваний могут возникать в любое время года в результате завоза вирусов, эпиднадзор за этими инфекциями должен осуществляться круглогодично на общенациональном уровне и охватывать все население страны.

Как составная часть стратегии элиминации, эпиднадзор за корью и краснухой подразумевает выполнение следующих двух задач:

1. Выявление, расследование и характеристика спорадических случаев и эпидемических вспышек/цепочек передачи возбудителя, для того чтобы:
 - обеспечить проведение надлежащих мероприятий в отношении больных и контактных лиц;
 - понять причины возникновения и распространения болезни (напр., завоз возбудителя инфекции, недостатки организации и проведения вакцинации или недостаточная эффективность вакцины);
 - оценить степень устойчивости передачи возбудителя инфекции (масштабы эпидемической вспышки и продолжительность циркуляции возбудителя);
 - выявить среди населения группы риска распространения инфекции; *и*
 - обеспечить быстрые и адекватные ответные меры со стороны системы общественного здравоохранения.

2. Мониторинг заболеваемости и циркуляции вируса, для того чтобы:
 - оценить текущие уровни заболеваемости и активность циркуляции вируса;
 - определить географическое происхождение циркулирующих вирусов (завозный или эндемичный);
 - предоставить информацию, необходимую для определения приоритетов, планирования, реализации и выделения ресурсов для программ профилактики, а также для оценки мер борьбы с болезнями;
 - выявить изменения в группах риска и в эпидемиологии заболеваний;
 - оценить циркуляцию различных генотипов вируса на национальном, региональном и глобальном уровнях; *и*
 - оценить и документально зафиксировать прогресс в достижении целей элиминации, предоставив информацию для верификации элиминации кори и краснухи.

Мониторинг и оценка системы эпидемиологического надзора будут очень важны для определения качества его проведения путем предоставления доказательств достоверности данных (т.е. что отсутствие подтвержденных случаев заболевания действительно означает отсутствие инфекции, а не недовыявление или недоучет заболеваний) и выявления тех аспектов, где эпиднадзор необходимо укрепить.

Помимо эпидемиологического надзора за болезнями необходимы надежные системы мониторинга охвата иммунизацией, качества и безопасности вакцин, действующие на национальном и субнациональном уровнях. Подробная информация о мониторинге

холодовой цепи, безопасности инъекций и надзоре за нежелательными проявлениями после иммунизации, содержится в ряде других документов ВОЗ, которые можно получить в Центре документации Подразделения по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (IVB)¹.

Для элиминации необходимо достижение и поддержание низких уровней восприимчивости всех возрастных групп населения к соответствующей инфекции на всех административных территориях. Задачами мониторинга восприимчивости населения являются:

- выявление групп населения, которые, вследствие определенных возрастных, социальных или географических особенностей, подвергаются более высокому риску заражения, а также оценка риска возникновения эпидемических вспышек в этих группах; и
- предоставление информации, необходимой для планирования мер, направленных на снижение восприимчивости к инфекции отдельных групп населения, что позволит предотвратить эпидемические вспышки.

В разных странах Европейского региона ВОЗ эпидемиологическая ситуация по кори и краснухе неодинакова вследствие различных проблем в области борьбы с этими болезнями. Несмотря на наличие высокоэффективных вакцин и, в целом, очень высокий уровень охвата прививками в большинстве из 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ, отдельные группы населения остаются восприимчивыми к данным инфекциям (5). Некоторые молодые люди остаются восприимчивыми к кори и краснухе, поскольку не были вакцинированы или не переболели в детском возрасте вследствие снижения уровней заболеваемости этими инфекциями, которое произошло благодаря внедрению вакцин. Во многих странах программы иммунизации могут не обеспечить адекватной вакцинацией этнические меньшинства или социально или географически обособленные группы населения. Лица, придерживающиеся определенных философских или религиозных взглядов, могут относиться к вакцинации с нежеланием или быть ее активными противниками (6-9). Представители подобных групп могут оказывать влияние на других людей, вводя их в заблуждение относительно безопасности и эффективности вакцин. Восприимчивые к инфекции лица часто территориально сгруппированы, что создает «карманы», в которых значительно повышается риск масштабных вспышек инфекций. Кроме того, активизация перемещений населения, связанных с миграцией, иммиграцией, а также переездами

¹ См. <http://www.who.int/immunization/documents/en/>, по состоянию на 12 марта 2013 г.

людей в связи с работой или отдыхом, увеличивает потенциальный риск распространения инфекции из стран с высокими уровнями заболеваемости корью или краснухой в страны, где эти показатели являются низкими, или где достигнута элиминация этих инфекций. В ряде стран низкая осведомленность медицинских работников о преимуществах вакцинации и отсутствие четких рекомендаций со стороны лиц, осуществляющих прививки, могут быть причиной недостаточного уровня охвата иммунизацией. Для того чтобы достигнуть элиминации кори и краснухи в Регионе, необходимо обеспечить высокие уровни охвата ($\geq 95\%$) прививками восприимчивых групп населения двумя дозами коревой вакцины и не менее чем одной дозой краснушной вакцины

Элиминация кори и краснухи определяется как отсутствие местной передачи возбудителя инфекции на определенной географической территории (например, в регионе) в течение не менее чем 12 месяцев при наличии эффективной системы эпиднадзора (10). Однако и в условиях элиминации могут наблюдаться завозные случаи инфекции.

Процесс достижения элиминации нуждается в мониторинге и поддержке со стороны хорошо организованной и чувствительной системы эпиднадзора. Информация, предоставленная системой эпидемиологического надзора, наряду со сведениями о популяционном иммунитете, будет решающей для верификации элиминации кори и краснухи в Регионе. Для верификации элиминации потребуется подтверждение отсутствия устойчивой передачи вирусов в Регионе в течение не менее чем 36 месяцев. Качество работы системы эпиднадзора следует оценивать с помощью индикаторов, информация о которых представлена далее в этом документе.

В настоящем документе «Руководство по эпидемиологическому надзору за корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи в Европейском регионе ВОЗ», в первую очередь, освещены вопросы, относящиеся к эпидемиологическому надзору за болезнями и мониторингу процесса достижения элиминации кори и краснухи в Европейском регионе. Этот документ содержит методические рекомендации и описание наилучших методов работы в области эпиднадзора за корью, краснухой и СВК. Документ предназначен для руководителей национальных программ иммунизации и лиц, ответственных за осуществление эпидемиологического надзора за этими болезнями. Это Руководство будет полезным при разработке национальных планов по эпиднадзору и послужит основой для проведения мониторинга процесса элиминации и документальной верификации элиминации кори и краснухи в Регионе.

Вопросы клинического характера в отношении кори и краснухи, например, ведение больных корью или тактика ведения беременных женщин, контактировавших с источником возбудителя краснухи, в этом документе не отражены.

2 Корь, краснуха и СВК:

описание заболеваний,

эпидемиология и диагностика

2.1 Корь

Корь относится к наиболее контагиозным инфекциям, при которой уровень вторичной пораженности восприимчивых лиц превышает 90%. Вирус может передаваться воздушно-капельным путем, либо при прямом или опосредованном контакте с отделяемым слизистой носа или глотки инфицированных лиц. Больные корью считаются заразными в течение четырех дней до и четырех дней после появления сыпи (11). Инкубационный период от момента инфицирования до появления первых симптомов заболевания обычно составляет 10-12 дней. Высыпания обычно появляются через 14 дней после заражения (диапазон - 7-18 дней) (11, 12)².

Примерно у 30% зарегистрированных больных корью развивается одно или более осложнений. В развитых странах это средний отит (у 7-9% заболевших), пневмония (1-6%), диарея (6%), потеря зрения и постинфекционный энцефалит (1 случай на 1000 заболевших). Более высокому риску тяжелых осложнений подвержены дети первого года жизни и взрослые. Менее распространенным, но очень серьезным осложнением кори является подострый склерозирующий панэнцефалит (1 случай на 100 000 заболевших) (12).

Несмотря на то, что безопасные и эффективные вакцины существуют более 40 лет, корь по-прежнему остается в мире одной из ведущих причин смертности среди детей младшего возраста. По оценкам, в 2010 г. в мире от кори умерло 139 000 детей, что на 74% меньше, чем в 2000 г. (14). К настоящему времени уже достигнута цель по снижению смертности от кори, поставленная в 2005 г. ВОЗ и Детским фондом Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), которая заключалась в снижении числа случаев смерти от кори на 50% по сравнению с уровнями 2000 г. (15, 16). Поставлена

² Инкубационный период от заражения до появления сыпи составляет 7-18 дней, редко-19-21 дней. Введение иммуноглобулина на ранних стадиях инфекции может привести к удлинению инкубационного периода. В некоторых странах продолжительность максимального инкубационного периода оценивают в 21 день (11, 12, 13).

новая цель – достигнуть во всем мире 95%-го снижения смертности от кори к 2015 г., в первую очередь направив усилия на вакцинацию детей в регионах ВОЗ с наиболее высокой смертностью от кори (Африка и Юго-Восточная Азия) (3).

Там, где корь остается эндемичной, ее эпидемический процесс характеризуется выраженной сезонностью: в зонах умеренного климата наиболее интенсивная передача вируса наблюдается преимущественно в конце зимы и весной. До внедрения программ вакцинации заболеваемость детей корью была практически поголовной. Эпидемии кори носили циклический характер и возникали примерно раз в четыре года с чередованием подъемов заболеваемости и межэпидемических периодов, характеризующихся низкой заболеваемостью. С внедрением вакцинации против кори и ростом охвата прививками уровень заболеваемости этой инфекцией в годы эпидемических подъемов снизился, а межэпидемические периоды стали более продолжительными. Достижение очень высокого уровня популяционного иммунитета привело к элиминации кори во многих странах, но если этот уровень не поддерживать, то периодические эпидемические подъемы заболеваемости корью будут возникать вновь.

В отличие от развивающихся стран, во многих странах Европы большинство случаев кори наблюдается среди подростков и взрослых (17, 18). В большинстве стран Региона охват прививками против кори и уровень популяционного иммунитета высоки, и цикличность эпидемического процесса кори не выражена. Тем не менее, в большинстве стран Региона по-прежнему остаются группы лиц, восприимчивых к инфекции. Некоторые из них проживают на территориях с высоким уровнем коллективного иммунитета к кори и краснухе, и поэтому риск заражения «диким» вирусом кори в случае его завоза для них невелик, другие проживают там, где в случае появления вируса риск заражения и передачи инфекции от человека человеку будет очень высоким.

Показатель летальности при кори наиболее высок среди детей в возрасте до 12 месяцев. В развитых странах уровень летальности составляет 0,05-0,1 на 1000 заболевших, что существенно ниже, чем в развивающихся странах, где он может достигать 3-6% (15, 19). Факторами риска для развития осложнений, включая летальный исход, являются недостаточность питания и тяжелый иммунодефицит (обусловленный, например, прогрессирующей ВИЧ-инфекцией).

2.1.1 Лабораторная диагностика кори

В Европейском регионе ВОЗ, где заболеваемость корью низкая, клиническая диагностика кори при отсутствии подтвержденной эпидемической вспышки имеет низкую прогностическую ценность, а клинические проявления, как единственный критерий для диагностики, ненадежны. Сыпь, похожая на коревую, может появляться при ряде других инфекционных заболеваний, поэтому для дифференциальной диагностики кори необходимо лабораторное обследование.

При формировании первичного иммунного ответа в организме вырабатываются специфические для кори иммуноглобулины класса М (IgM) и класса G (IgG), которые могут быть обнаружены в сыворотке крови в течение нескольких дней после появления сыпи с помощью чувствительного иммуноферментного анализа (ИФА, ELISA). Приблизительно у 70% больных корью тест на специфический IgM дает положительный результат при обследовании в 0-2-й дни после появления сыпи, а при обследовании на 3-5-й дни сыпи – у 90% заболевших. Уровень IgM-антител достигает своего пика через 7-10 дней, после чего начинает снижаться; через 6-8 недель IgM-антитела выявляются редко. Уровень IgG-антител достигает максимума через три недели и сохраняется длительное время после выздоровления. Кроме того, вырабатываются сывороточные и секреторные IgA-антитела. При повторном контакте с вирусом развивается выраженный анамнестический иммунный ответ с быстрым нарастанием уровня IgG-антител, что предотвращает развитие заболевания. Вирус кори можно выделить из проб традиционных клинических материалов (мазок из носоглотки, моча или мононуклеарные клетки периферической крови) в течение пяти дней после появления сыпи, а методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) – в пробах, собранных в течение семи и более дней после появления высыпаний. Рекомендации по лабораторному подтверждению диагноза кори в рамках эпиднадзора, изложены в *Руководстве ВОЗ по лабораторной диагностике кори и краснухи (20)*.

ВОЗ рекомендует выявление IgM-антител в ИФА в качестве стандартного теста в рамках рутинного эпидемиологического надзора за корью.

Помимо определения IgM-антител, для лабораторной диагностики кори можно также использовать другие методы, включая минимум четырехкратное нарастание титров

IgG-антител, выявление антигена методом иммунофлуоресценции, определение РНК вируса кори методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), а также выделение вируса кори. В ряде случаев тест на IgM-антитела может дать ложноположительный результат за счет перекрестнореагирующих IgM к другим возбудителям (например, к вирусу Эпштейна-Барр [ВЭБ], парвовирусу человека В19), наличия ревматоидного фактора или других аутоантител, а также при поликлональной стимуляции продукции IgM-антител, вызванной ВЭБ.

Интерпретация положительного результата теста на IgM-антитела у недавно вакцинированных лиц должна производиться с учетом клинических признаков и эпидемиологических данных. У некоторых реципиентов вакцины в течение 1-2 недель после прививки против кори может наблюдаться небольшая сыпь и незначительное повышение температуры, обычно без других симптомов этой инфекции (кашля, насморка или конъюнктивита) (10, 13, 21).

В странах с низким уровнем заболеваемости корью использование одного только теста на наличие IgM-антител для диагностики единичного случая кори, без доказательств наличия других случаев заболевания на данной территории, может оказаться недостаточным. В этом случае, помимо теста на IgM, необходимо использовать и другие лабораторные методы, чтобы подтвердить и/или исключить другие заболевания со сходной клинической картиной.

2.2 Краснуха

Краснуха – острое вирусное заболевание с умеренно выраженной макулопапулезной сыпью, зачастую сопровождающееся увеличением заднешейных или затылочных лимфатических узлов. У детей заболевание обычно протекает легко, но у взрослых краснуха может сопровождаться субфебрильной температурой, головной болью и артралгиями. К более редким осложнениям относятся тромбоцитопения и энцефалит (1 случай на 6000 заболевших), которые могут приводить к летальному исходу. До 50% случаев инфицирования вирусом краснухи могут протекать бессимптомно. Вирус краснухи менее контагиозный, чем вирус кори, хотя передается так же воздушно-капельным путем и при прямом или опосредованном контакте с отделяемым слизистой носа и глотки инфицированных лиц. Наиболее заразными больные краснухой считаются после появления у них сыпи, но они могут выделять вирус в течение 7 дней до и 14 дней после появления высыпаний. После контакта с вирусом

инкубационный период до появления симптомов заболевания обычно составляет 14-18 дней (но может колебаться от 12 до 23 дней). Исходы краснухи наиболее тяжелые, если инфицирование происходит на ранних сроках беременности, так как это может привести к самопроизвольному выкидышу, мертворождению или рождению ребенка с рядом врожденных пороков развития, известных под общим названием «синдром врожденной краснухи» (СВК) (22, 23, 24).

В довакцинальную эру эпидемиологические характеристики краснухи были сходными с корью, с выраженной сезонностью и регулярными периодическими эпидемическими подъемами, чередующимися с периодами низкой заболеваемости. На территориях с умеренным климатом сезонные пики заболеваемости наблюдались весной; небольшие эпидемии возникали каждые три-четыре года, более крупные – раз в шесть-девять лет (22, 23).

Программы вакцинации против краснухи оказались очень эффективными и в значительной степени изменили эпидемиологическую ситуацию по краснухе, в ряде стран эта болезнь была элиминирована подобно кори при реализации программ вакцинации против кори (22, 25). Однако в странах Европейского региона ВОЗ внедрение вакцинации против краснухи происходило по-разному и во многих случаях намного позже вакцинации против кори. Это обусловило существенные различия в профиле восприимчивости населения разных стран к краснухе и в эпидемиологической ситуации по этой инфекции. Кроме того, во многих странах эпидемиологический надзор за краснухой организован недостаточно хорошо, что затрудняет оценку истинного бремени этой инфекции в Европе.

2.2.1 Лабораторная диагностика краснухи

Клинические проявления, схожие с теми, которые наблюдаются при краснухе, могут иметь место и при ряде других инфекционных заболеваний. Кроме того, до 50% случаев краснухи протекают либо с минимальной симптоматикой, либо бессимптомно. Поэтому лабораторное подтверждение клинического диагноза краснухи так необходимо.

В результате естественного инфицирования и после иммунизации формируется гуморальный и клеточный иммунитет. При естественной инфекции IgM-антитела можно обнаружить в течение 3-4 дней, а IgG – в течение недели после появления

сыпи. Специфические IgM часто можно обнаружить даже через два месяца после выздоровления, реже – в течение 6–7 месяцев после естественной инфекции, вакцинации или повторного инфицирования (26). Кроме того, ложноположительные результаты теста на IgM к вирусу краснухи могут быть обусловлены перекрестнореагирующими IgM (например, к вирусу Эпштейна-Барр, парвовирусу человека В19 и т.д.), наличием ревматоидного фактора или другими аутоантителами, а также поликлональной иммунной стимуляцией ВЭБ.

После инфицирования вирус может быть выделен из носоглоточного секрета в течение нескольких дней до и как минимум в течение недели после появления сыпи. Выявление РНК вируса краснухи методом ОТ-ПЦР возможно еще в течение 3-4 дней после этого срока. Однако оптимальным периодом для взятия проб являются первые четыре дня после появления симптомов заболевания. (20, 22, 26).

ВОЗ рекомендует выявление IgM-антител в ИФА в качестве стандартного теста в рамках рутинного эпидемиологического надзора за краснухой.

В странах с низким уровнем заболеваемости краснухой положительный результат теста на IgM к вирусу краснухи у человека, не имевшего явных контактов с другими заболевшими в своем ближайшем окружении и не выезжавшего в эндемичные страны, необходимо проверить с помощью других лабораторных методов, чтобы либо подтвердить первичную краснуху, либо убедиться, что это был ложноположительный результат. Рекомендации, касающиеся лабораторного подтверждения краснухи, изложены в *Руководстве ВОЗ по лабораторной диагностике кори и краснухи* (20)

2.2.2 Краснуха у беременных

Случаи краснухи у беременных должны регистрироваться так же, как и любые другие случаи заболевания этой инфекцией, но в отчетной форме необходимо отметить статус беременности. В системе эпидемиологического надзора за краснухой для классификации случая заболевания как лабораторно подтвержденного достаточно положительного результата однократного теста на IgM к вирусу. Однако для принятия решений медицинского характера и ведения пациента могут потребоваться дополнительные тесты (выявление значительного нарастания титра IgG-антител, определение авидности, иммуноблоттинг, выявление вируса или его выделение). В таких случаях настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией к соответствующему медицинскому эксперту. Несмотря на то, что настоящий документ

не охватывает этот вопрос, во всех государствах-членах должны осуществляться детально проработанные процедуры скрининга и наблюдения за подвергшимися риску инфицирования беременными женщинами, учитывая серьезные последствия краснухи в период беременности (27).

Если известно, что у беременной женщины был контакт с вирусом краснухи, ее необходимо обследовать на наличие специфических для краснухи IgG; если результат теста будет отрицательным, то необходимо продолжить наблюдение за женщиной на предмет выявления сероконверсии (появления IgM и IgG-антител) и исхода беременности. Если беременная женщина является восприимчивой к инфекции, после родов необходимо провести ее вакцинацию.

Для регистрации исходов беременности (например, аборт, мертворождение, пороки развития, связанные с врожденной краснухой) и результатов лабораторного обследования новорожденных можно использовать реестр женщин, перенесших краснуху в период беременности (см. главу 6).

2.3 Синдром врожденной краснухи

Наиболее серьезные последствия краснушной инфекции наблюдаются, когда женщина инфицируется во время беременности. Новорожденные, инфицированные внутриутробно, могут иметь различные пороки развития, которые объединяют в понятие синдрома врожденной краснухи (СВК). С наибольшей вероятностью подобные осложнения развиваются, если беременная женщина инфицирована вирусом краснухи в первые 12 недель беременности, хотя единичные пороки развития, в частности, нейросенсорные нарушения слуха, могут обнаруживаться у детей, матери которых заболели краснухой на сроке беременности до 20 недель (22). Во время эпидемий краснухи в странах, где программы иммунизации против этой инфекции не осуществляются, частота регистрации СВК составляет 0,6-2,2 случая на 1000 живорожденных (28).

Клиническими проявлениями СВК являются: поражения глаз (такие как катаракта, микрофтальм, глаукома, пигментная ретинопатия и хориоретинит); нарушения слуха (например, нейросенсорная тугоухость); пороки сердца (открытый Боталлов проток, периферический стеноз легочной артерии или дефекты межжелудочковой

перегородки) и черепно-лицевые аномалии (например, микроцефалия). При СВК могут также наблюдаться такие проявления врожденной патологии, как менингоэнцефалит, гепатоспленомегалия, гепатит, тромбоцитопения и повышенная рентгенопроницаемость костной ткани длинных трубчатых костей (один из характерных рентгенологических признаков СВК). Такое осложнение, как тромбоцитопения, может привести к летальному исходу. Одним из осложнений СВК у новорожденных является также интерстициальный пневмонит (29).

У младенцев с СВК, переживших неонатальный период, могут наблюдаться серьезные врожденные пороки (такие, как нарушения зрения и слуха); кроме того, у таких детей повышен риск отставания в развитии, сахарного диабета I типа и тиреоидита. Среди лиц с СВК наблюдалось несколько случаев прогрессирующего краснушного панэнцефалита, имеющего сходство с подострым склерозирующим панэнцефалитом (22, 30-32).

У детей с врожденной краснушной инфекцией при рождении и, как минимум, в течение первых трех месяцев жизни обнаруживаются специфические для краснухи IgM. Если при подозрении на СВК тест на IgM-антитела при рождении отрицательный, следует в ближайшее время его повторить. У большинства детей с СВК в период между 3 и 6 месяцами жизни результат теста на краснушные IgM будет положительным. Однако для лабораторного подтверждения возможной врожденной краснухи у ребенка в возрасте старше шести месяцев не следует полагаться исключительно на выявление IgM-антител. У детей, ранее не вакцинированных против краснухи и не болевших этой инфекцией, врожденную краснуху можно подтвердить с помощью нескольких последовательных тестов на IgG-антитела, которые при врожденной инфекции выявляются в стабильно высоких титрах на протяжении нескольких месяцев³. Все дети с врожденной краснушной инфекцией, включая детей без клинических проявлений СВК, могут выделять вирус на протяжении как минимум всего первого года жизни и могут быть источниками возбудителя инфекции для других лиц (27).

2.4 Обоснование возможности элиминации болезней и

³ В возрасте старше 6 месяцев титр материнских IgG у ребенка серьезно снижается, или же они перестают обнаруживаться.

интегрированный подход к организации эпидемиологического надзора за корью и краснухой в Европейском регионе ВОЗ

Корь и краснуха имеют много общего. И та, и другая инфекции имеют вирусную природу и вызываются патогенными организмами, поражающими только человека. В отсутствие профилактических мероприятий обе эти инфекции могут оказывать серьезное влияние на уровни заболеваемости и смертности населения. Обе инфекции могут быть предотвращены с помощью безопасных и широко используемых вакцин, которые часто применяются в виде комбинированной вакцины. Все эти характеристики позволяют утверждать, что элиминация обеих инфекций вполне реальна.

Стратегии, рекомендуемые для элиминации, зависят от местной эпидемиологической ситуации, охвата прививками за предыдущие годы, а также возможностей системы здравоохранения страны обеспечить вакцинацию восприимчивых групп населения с очень высоким уровнем охвата прививками. В настоящее время все государства-члены осуществляют программы плановой двукратной вакцинации против кори и краснухи с использованием комбинированной вакцины (обычно – тривакцины против кори-паротита-краснухи (КПК)). Во многих странах, где недавно была внедрена вакцинация против краснухи, проводят также дополнительные мероприятия по иммунизации с использованием дивакцины против кори-краснухи (КК), которые ориентированы на восприимчивых к этим инфекциям детей, подростков и женщин детородного возраста и, в ряде случаев, на взрослых обоих полов.

Интеграция эпиднадзора за краснухой и корью является экономически эффективным решением, поскольку эти болезни имеют сходные клинические проявления и часто поражают одни и те же возрастные группы. Таким образом, целесообразно с клинической и эпидемиологической точек зрения тестировать пробы, взятые от пациентов с подозрением на корь или краснуху (по крайней мере, при отрицательных результатах теста на IgM к одному из этих вирусов), на наличие другого заболевания,

так как это позволяет подтвердить или опровергнуть наличие любой из двух инфекций.

Поскольку заболеваемость корью и краснухой снижается, государствам-членам необходимо обеспечить, чтобы их системы эпиднадзора по-прежнему оставались чувствительными для выявления всех спорадических случаев этих инфекций. На основании опыта стран, элиминировавших корь, эталонными показателями для оценки качества эпиднадзора в отсутствие или при низкой заболеваемости корью и/или краснухой будет доля случаев с подозрением на корь и/или краснуху, по поводу которых было проведено расследование, не подтвердившее наличие этих заболеваний. Показатель этот должен составлять не менее 2 случаев на 100 000 населения в год на общенациональном уровне и в более чем 80% субнациональных административно-территориальных единиц (дополнительные сведения представлены в главе 5).

Для достижения этих целевых показателей необходимо, чтобы по каждому спорадическому случаю заболевания, клинические признаки которого характерны для кори или краснухи, было проведено тщательное эпидемиологическое расследование, и получены адекватные пробы для лабораторного подтверждения и, если есть возможность, для выделения вируса. Если образцов сыворотки нет, или они были взяты не в оптимальный для определения IgM-антител период, то следует использовать другие лабораторные методы или образцы клинического материала для определения этиологии заболевания. Если результаты лабораторных исследований отсутствуют, то случаи заболевания, симптоматика которого характерна для кори или краснухи, и которые не имеют эпидемиологической связи с другими подтвержденными случаями инфекций, следует классифицировать как клинически сопоставимые с корью или краснухой случаи, и информация о них должна быть направлена в систему эпиднадзора. В странах, где среднегодовой уровень заболеваемости корью или краснухой менее 1 случая на 1 000 000 населения, все случаи этих заболеваний должны иметь лабораторное подтверждение или быть эпидемиологически связанными с лабораторно подтвержденным случаем.

3 Определения случая кори и краснухи, применяемые для эпидемиологического надзора и для отчетности

В системах эпиднадзора используются определения случая заболевания, разработанные с целью стандартизации отчетности в медицинских учреждениях и на разных уровнях системы здравоохранения – субнациональном, национальном и международном. Использование этих определений способствует процессу обобщения данных, их анализу и интерпретации, а также сравнению между различными географическими территориями и временными интервалами. Стандартные определения случая используются только для эпидемиологического надзора и не заменяют клинический диагноз. Определения случая кори и краснухи включают его классификацию по следующим категориям: случай, подозрительный на корь или краснуху; лабораторно подтвержденный случай; эпидемиологически связанный случай, клинически диагностированный и неподтвержденный случай.

3.1 Корь

Клиническими критериями для диагностики кори являются:

- лихорадка *и*
- макулопапулезная сыпь (т.е. не везикулярная) *и*
- кашель или острый ринит (ринорея) или конъюнктивит (покраснение глаз).

Критериями лабораторного подтверждения случая кори для целей эпиднадзора являются:

- обнаружение специфических для кори IgM-антител *или*
- выделение вируса кори *или*
- обнаружение РНК вируса кори методом ОТ-ПЦР *или*
- значительное нарастание титра специфических IgG при исследовании парных сывороток.

Классификация случаев кори для эпидемиологического надзора приведена во Вставке 1.

Вставка 1

Классификация случаев кори для целей эпиднадзора

Категории случаев	Определение
Случай, подозрительный на корь	Случай заболевания, при котором признаки и симптомы соответствуют клиническим критериям для диагностики кори.
Все случаи, подозрительные на корь, необходимо расследовать и классифицировать на основе на клинических, лабораторных и эпидемиологических данных:	
Лабораторно подтвержденный случай	Случай заболевания, подозрительного на корь, который удовлетворяет критериям лабораторного подтверждения диагноза кори.
Эпидемиологически связанный случай	Случай заболевания, подозрительного на корь, при котором не было проведено адекватное лабораторное обследование, но у данного больного за 7-18 дней до появления сыпи был контакт с лабораторно подтвержденным случаем кори.
Клинически диагностированный	Случай заболевания, подозрительного на корь, при котором не было проведено адекватного лабораторного обследования, и у

случай	которого не установлена эпидемиологическая связь с подтвержденным случаем кори.
Неподтвержденный случай	Случай заболевания, подозрительного на корь, который был расследован, и диагноз кори не подтвержден вследствие либо отрицательного результата правильно проведенного лабораторного обследования, либо наличия эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденным случаем другой инфекции.

3.2 Краснуха

Клиническими критериями для диагностики краснухи являются:

- макулопапулезная сыпь *и*
- увеличение шейных, затылочных или заушных лимфатических узлов или артралгия/артрит.

Для целей эпиднадзора критериями лабораторного подтверждения случая краснухи являются:

- обнаружение специфических для краснухи IgM *или*
- выделение вируса краснухи *или*
- обнаружение РНК вируса краснухи методом ОТ-ПЦР *или*
- значительное нарастание титров специфических для краснухи IgG при исследовании парных сывороток.

Классификация случаев краснухи для целей эпиднадзора приведена во Вставке 2.

Вставка 2

Классификация случаев краснухи для целей эпиднадзора

Категории случаев	Определение
Случай, подозрительный на краснуху	Случай заболевания, при котором признаки и симптомы соответствуют клиническим критериям для диагностики краснухи.
Все случаи, подозрительные на краснуху, необходимо расследовать и классифицировать на основе на клинических, лабораторных и эпидемиологических	

данных:

Лабораторно подтвержденный случай	Случай заболевания, подозрительного на краснуху, который удовлетворяет критериям лабораторного подтверждения диагноза краснухи.
Эпидемиологически связанный случай	Случай заболевания, подозрительного на краснуху, при котором не было проведено адекватное лабораторное обследование, но у данного больного за 12-23 дня до появления сыпи был контакт с лабораторно подтвержденным случаем краснухи.
Клинически диагностированный случай	Случай заболевания, подозрительного на краснуху, при котором не было проведено адекватное лабораторное обследование и у которого не установлена эпидемиологическая связь с подтвержденным случаем краснухи.
Неподтвержденный случай	Случай заболевания, подозрительного на краснуху, который был расследован, и диагноз краснухи не подтвержден вследствие либо отрицательного результата правильно проведенного лабораторного обследования, либо наличия эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденным случаем другой инфекции.

Алгоритм классификации случаев кори и краснухи для целей эпиднадзора приведен на рис. 1.

Рис. 1. Алгоритм классификации случаев кори и краснухи *



* Рекомендации по интерпретации положительных результатов тестов на коревые и краснушные IgM в особых обстоятельствах приведены во Вставке 3.

Вставка 3

Рекомендации по интерпретации положительных результатов тестов на коревые и краснушные IgM в особых обстоятельствах

- **Проба сыворотки крови взята на ранних сроках после появления сыпи**
Если в пробе сыворотки крови, взятой ранее, чем через 4 дня после появления сыпи, IgM –антитела не обнаружены, следует провести повторное обследование в период между 4 и 28 днями после появления сыпи. При невозможности взять повторную пробу данный случай следует классифицировать на основании результатов исследования имеющейся пробы сыворотки.
- **Сомнительные результаты**
Если при исследовании проб на специфические IgM получен сомнительный результат, следует провести повторное тестирование этих проб. Если при повторном исследовании также получен сомнительный результат, то можно либо исследовать данную пробу другим методом, либо взять для исследования другую пробу. Если результат исследования по-прежнему не позволяет сделать однозначного вывода, или же нет возможности провести дополнительное тестирование, то данный случай следует классифицировать на основании наличия его эпидемиологической связи с другим лабораторно подтвержденным случаем.
- **Результаты исследования проб недавно привитых лиц**
В пробах, взятых у недавно привитых против кори и/или краснухи лиц, должны обнаруживаться специфические IgM к соответствующему антигену. С помощью серологических методов невозможно определить, является ли иммунный ответ реакцией на естественную инфекцию или на иммунизацию; поэтому установить, является ли выработка IgM-антител реакцией на естественную инфекцию, или она индуцирована вакциной, можно только изучив генетическую характеристику вируса. Случаи, подозрительные на корь/краснуху, при обследовании которых с помощью генетических методов выявлен только вакцинный, а не «дикий» штамм вируса, классифицируются как «неподтвержденные».

Подходы к классификации случаев, подозрительных на корь/краснуху, у лиц, недавно привитых против кори/краснухи, с положительным результатом тестирования на специфические IgM, в ситуации, когда генотипирование вируса не проводилось, заключаются в следующем (10, 20).

Общим правилом является то, что любой случай, подозрительный на корь/краснуху, с положительным результатом обнаружения специфических IgM в сыворотке крови должен считаться лабораторно подтвержденным, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ случаев, соответствующих ВСЕМ приведенным ниже критериям. Такие случаи следует классифицировать как «неподтвержденные».

Критерии отнесения случаев с положительным результатом обнаружения специфических IgM у недавно привитых к категории «неподтвержденный случай»:

- вакцинация соответствующей вакциной проведена в период от семи дней до шести недель до взятия образца сыворотки крови;
- появление сыпи через 7-14 дней после вакцинации;
- активный поиск случаев среди окружающего населения не выявил доказательств передачи вируса;
- в анамнезе отсутствуют сведения о посещении территорий, где, как

известно, циркулирует вирус.

Тот же алгоритм применим к случаям заболевания недавно привитых лиц, у которых имеется другое серологическое подтверждение острой инфекции (т.е. значительное нарастание титров специфических IgG).

3.3 Классификация случаев в зависимости от источника возбудителя инфекции

По мере продвижения стран к элиминации кори или краснухи случаи заболевания следует классифицировать как в зависимости от метода подтверждения диагноза (т.е. лабораторно подтвержденный, эпидемиологически связанный или клинически диагностированный случай), так и в зависимости от происхождения возбудителя инфекции (т.е. эндемичный случай, завозной, связанный с завозным случаем и случай неустановленного происхождения). Во вставке 4 представлены определения и классификация случаев кори и краснухи в зависимости от их происхождения.

Вставка 4

Определения случаев кори или краснухи в зависимости от их происхождения

Категории случаев	Определение
Эндемичный	Случай заболевания вследствие эндемичной (местной) передачи вируса (т.е. вирус циркулирует на территории в течение ≥ 12 месяцев), что подтверждено лабораторными исследованиями и/или эпидемиологической связью.
Завозной	Случай заболевания в результате контакта с вирусом за пределами региона или страны постоянного проживания за 7-18 дней (корь) или 12-23 дня (краснуха) до появления сыпи, что подтверждено вирусологическими и/или эпидемиологическими данными.
Связанный с завозным	Случай заболевания вследствие заражения от местного

	источника возбудителя, но вызванного завозным вирусом, что подтверждается эпидемиологическими и/или вирусологическими данными. Первым источником возбудителя в цепочке передачи вируса является завозной случай. Если передача завозного вируса продолжается ≥ 12 месяцев, случаи перестают классифицировать, как связанные с завозным случаем, и относят к эндемичным случаям.
Случай неустановленного происхождения	Случай заболевания вследствие инфекции, происхождение возбудителя которой не установлено. Невозможность отнести случай к одной из представленных выше категорий может быть обусловлена объективными причинами; но случаи неустановленного происхождения могут указывать и на эндемичное распространение, которое не выявлено вследствие недостатков в работе системы эпиднадзора.

Для проведения подобной классификации национальные системы эпиднадзора должны располагать достоверными эпидемиологическими и вирусологическими данными о кори и краснухе за период не менее 12 месяцев, а также иметь полноценную базу данных о генотипах вирусов.

Далее в таблице 1 представлены 12 возможных категорий для классификации каждого случая кори или краснухи на территориях с низкой заболеваемостью этими инфекциями.

Таблица 1

Классификация случаев кори или краснухи в зависимости от наличия подтверждения случая и происхождения вирусов

Происхождение инфекции	Классификация случаев		
	Лабораторно подтвержденный	Эпидемиологически связанный	Клинически диагностированный
Эндемичный	a	b	c
Завозной	d	e	f

Связанный с завозным	g	h	i
Неустановленного происхождения	j	k	l

3.4 Вспышки кори и краснухи

В странах, которые поставили целью элиминацию кори и/или краснухи, эпидемические вспышки этих инфекций определяются следующим образом:

- Вспышка кори – два или более подтвержденных случаев, связанных по времени (появление сыпи отмечается в период с 7 по 18 день после контакта с заболевшим) и имеющих эпидемиологическую и/или вирусологическую связь.
- Вспышка краснухи – два или более подтвержденных случаев, связанных по времени (появление сыпи отмечается в период с 12 по 46 день после контакта с заболевшим) и имеющих эпидемиологическую и/или вирусологическую связь.⁴

При завозе вируса на территории с высоким уровнем иммунитета населения (сформированного вследствие естественного инфицирования или благодаря вакцинации) его распространение обычно прекращается самостоятельно, ограничиваясь единичными случаями или небольшой групповой вспышкой, которые не требуют вмешательства. Однако завоз возбудителя в восприимчивые к инфекции группы или на территории, где сформировалась значительная неиммунная прослойка населения, может привести к крупномасштабным, иногда общенациональным, вспышкам инфекции.

Для определения масштабов и происхождения вспышек инфекций следует проводить их тщательное эпидемиологическое расследование. Полученная в результате информация позволит лучше понять эпидемиологию вспышек и способствовать разработке и адаптации мероприятий, направленных на сокращение численности восприимчивых к инфекциям групп населения и борьбу с эпидемическими вспышками.

⁴ Учитывая частоту субклинических форм краснушной инфекции, временной период включает в себя два инкубационных периода.

4 Эпидемиологический надзор

за корью и краснухой

Эпидемиологический надзор требует оперативного распространения информации в целях организации соответствующих мероприятий на всех уровнях системы здравоохранения. Важным является осуществление эпиднадзора и соответствующих ответных мер на национальном и субнациональном уровнях. Если речь идет о болезнях, в отношении которых поставлена цель элиминации, очень важно, чтобы отчетность, ответные меры и обратная связь были организованы также и на международном уровне посредством:

- оперативного обмена данными, информацией и отчетностью между государствами-членами и ВОЗ, организациями Европейского Союза и другими общеевропейскими сетями; и
- предоставления проб/штаммов/данных секвенирования генома вирусов в референс-лабораториях ВОЗ.

Вопросы организации материально-технического обеспечения системы эпиднадзора освещены в документе *Making surveillance work. Module 3: logistics management (Осуществление действенного эпиднадзора. Модуль 3: управление материально-техническим обеспечением)* (33).

Для достижения цели элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ очень важно, чтобы все страны организовали эпиднадзор на основе индивидуальной регистрации случаев для выявления, расследования и подтверждения каждого заболевания, подозрительного на корь и краснуху, среди населения. Для обеспечения сбора всей необходимой информации по индивидуальным случаям заболеваний и ее передачи в рамках взаимодействия между медработниками, эпидемиологами и вирусологами необходимо наличие полноценно функционирующих общенациональных систем эпиднадзора, основанных на использовании стандартных определений случая. Мониторинг процесс элиминации и получение документального подтверждения элиминации кори и краснухи можно осуществить только посредством эпиднадзора за индивидуальными случаями заболеваний, что подразумевает подачу данных по каждому отдельному случаю, а не сводную отчетность.

Национальные органы управления здравоохранением и технические эксперты должны разработать протоколы для эпиднадзора за корью и краснухой, наиболее приемлемые в их системе здравоохранения. В таком протоколе следует определить роли учреждений системы здравоохранения и различных технических экспертов при проведении эпидрасследования случаев кори, а также описать стандартные операционные процедуры. Для создания систем эпидемиологического надзора, в качестве базовых документов, целесообразно использовать региональные рекомендации и руководства, так как это обеспечит сбор важной и единообразной информации во всех государствах-членах, послужит гармонизации мероприятий по эпиднадзору и принятию ответных мер, а также позволит осуществлять сравнительный анализ данных на уровне Европейского региона.

Эпидемиологическое расследование случаев кори и краснухи начинается с врача, который подозревает у пациента, имеющего соответствующие клинические проявления, наличие кори или краснухи и извещает об этом органы здравоохранения. В рамках эпиднадзора на основе регистрации индивидуальных случаев заболевания эпидрасследование, включая лабораторное тестирование, должно осуществляться в отношении всех случаев с подозрением на корь и краснуху незамедлительно после поступления извещения. Эпидрасследование случая включает в себя следующие практические шаги:

- каждому случаю следует присвоить уникальный идентификационный номер (или эпидномер) (например, код страны + код района + год + последовательная нумерация в порядке регистрации случая), что облегчает дальнейший сбор и сведение воедино клинических, эпидемиологических и лабораторных данных. Во многих системах надзора такой идентификационный номер присваивается эпидемиологическим отделом после поступления извещения о случае заболевания.
- следует опросить заболевшего (или, если нужно, членов его семьи), чтобы собрать о нем точную и полную демографическую и клиническую информацию, данные о прививочном статусе, наличии беременности и недавних поездках. Обычно эта обязанность ложится на врачей и эпидемиологов. Получение точной и своевременной информации позволит сократить время эпидрасследования и поможет провести лабораторное исследование.
- необходимо попытаться установить источник возбудителя инфекции у заболевшего (контакт с возможно заразными больными корью или краснухой, поездки на территории, где имели место эпидемические вспышки этих

инфекций и т.д.), а также провести активный поиск других случаев заболевания среди окружающего населения.

- При возникновении вспышки заболевания следует проводить их тщательное эпидрасследование с документальным оформлением. Каждой вспышке присваивается уникальный идентификационный номер, а для каждого случая в рамках этой вспышки определяется соответствующий код. Адекватное клиническое и эпидемиологическое расследование, позволяющее связать отдельно взятый случай со вспышкой инфекции, снизит рабочую нагрузку на лабораторную службу.
- Для правильной классификации случаев требуются результаты лабораторных тестов, поэтому для лабораторного подтверждения диагноза и выделения/обнаружения вируса у заболевшего необходимо взять пробы клинического материала. Рекомендуется включить этот пункт в обязанности врача при первом (и, может быть, единственном) контакте с пациентом или же при первой же возможности.
- В целях сбора данных для последующего анализа заполняется форма эпидрасследования случая (пример такой формы и перечень необходимых параметров приведены в Приложениях 1 и 2). Так как информация будет собираться различными учреждениями и поступать в разное время (например, лабораторные результаты будут готовы позже, чем информация о прививочном статусе), важно, чтобы все участники процесса эпидрасследования хорошо понимали, какую информацию они должны собирать, и куда ее направлять.
- Эпидрасследование случая должно включать выявление лиц, контактировавших с больным в тот период, когда он был заразен, а также членов их семей. Следует их опросить, чтобы проверить их прививочный статус, сообщить им необходимую информацию, посоветовать им обратиться к врачу в случае появления симптомов, характерных для кори или краснухи, а также провести необходимые мероприятия, в том числе, возможно, вакцинацию.

4.1 Алгоритм лабораторного обследования на коревую и краснушную инфекции

Лабораторное обследование играет важнейшую роль в элиминации кори и краснухи, что связано с неоднозначностью клинических характеристик этих заболеваний для постановки правильного диагноза, а также с необходимостью дифференцировать эндемичные и завозные вирусы. В целях повышения экономической эффективности интегрированной системы эпиднадзора за корью и краснухой лабораторное обследование может проводиться на основании существующей в стране эпидемиологической ситуации по кори и краснухе и клинической и эпидемиологической информации о случае заболевания.

Предлагается следующий алгоритм лабораторного обследования случаев, подозрительных на корь и краснуху:

- В странах с высокими уровнями заболеваемости корью и краснухой:
 - сначала провести лабораторное исследование пробы на корь;
 - если результат отрицательный, то провести лабораторное исследование на краснуху.
- В странах с низкой заболеваемостью корью и высокой заболеваемостью краснухой:
 - сначала провести лабораторное исследование на краснуху;
 - если результат отрицательный, то провести исследование на корь.
- В странах с низкой заболеваемостью корью и краснухой:
 - провести лабораторные исследования на обе инфекции.

4.1.1 Сбор проб для лабораторного исследования на корь и краснуху

Правильный выбор времени взятия проб для лабораторного исследования является фактором первостепенной важности для получения адекватных проб и правильной интерпретации результатов. К лабораторным методам, которые используются для подтверждения диагноза кори и краснухи, относятся тесты на выявление как антител, так и антигенов, но то, какие именно исследования можно использовать в каждом конкретном случае, зависит от времени взятия проб (таблица 2). Обычно для

подтверждения диагноза исследуют пробу сыворотки крови, но в ряде стран все более распространенным становится использование образцов других клинических материалов (слюна, сухие капли крови и т.д.). Более подробная информация о сборе, хранении и транспортировке проб для лабораторного исследования содержится в *Руководстве ВОЗ по лабораторной диагностике кори и краснухи (20)* и в Приложении 3.

Таблица 2.

Виды клинического материала для лабораторного исследования на корь и краснуху и рекомендуемое время * их взятия

Виды проб	Анализ	0-4 дни	5-7 дни	8-28 дни
Сыворотка/ сухая капля крови	IgM/IgG	✓	✓	✓
	Выявление вируса	✓	✓	✗
Цельная кровь	Выделение вируса	✓	✗	✗
	Выявление вируса	✓	✗	✗
Носоглоточный секрет	Выделение вируса	✓	✗	✗
	Выявление вируса	✓	✓	✗
Моча	Выделение вируса	✓	✗	✗
	Выявление вируса	✓	✓	✗
Слюна	IgM/IgG	✓	✓	✓
	Выявление вируса	✓	✓	✗
	Выделение вируса	✓	✓	✓

* Время измеряется в днях с момента появления сыпи.

4.1.2 Выявление антител

Однократная проба (напр., сыворотки крови), взятая при первом обращении заболевшего за медицинской помощью в любое время в течение 28 дней после появления сыпи, считается адекватной для целей эпиднадзора. При исследовании проб, которые получены в течение 72 часов после появления сыпи, наблюдается более высокая частота ложноотрицательных результатов. Поэтому если при тестировании пробы сыворотки, взятой ранее, чем через 4 дня после появления высыпаний, получен отрицательный результат, рекомендуется взять повторную пробу в период между 4 и 28 днями после появления сыпи, если это возможно.

При невозможности получить повторный образец классификация случаев должна основываться на результатах исследования первой пробы.

4.1.3 Выделение вируса

В отличие от теста на выявление антител, выделение вируса бывает наиболее успешным, если сбор образцов клинического материала производится в первые четыре дня после появления сыпи. Вирус может быть выделен из *носоглоточного секрета, слюны, мочи и цельной крови*, полученных как можно скорее после появления сыпи. Вирусы кори и краснухи весьма чувствительны к нагреванию, поэтому пробы необходимо хранить при температуре 4–8°C; в противном случае вероятность выделения вируса значительно снижается. Пробы следует отправлять в лабораторию как можно скорее после их взятия, а их транспортировка должна производиться с соблюдением соответствующего температурного режима.

4.1.4 ПЦР с обратной транскрипцией

Методом ПЦР вирусы кори и краснухи можно выявить в *носоглоточном секрете, моче, сыворотке и цельной крови*, а также в *сухих каплях крови* в течение семи дней после появления сыпи, а в слюне – в течение даже более длительного времени.

4.1.5 Лабораторное обследование в период вспышек инфекций

При расследовании вспышки инфекции рекомендуется направлять на лабораторное исследование пробы, взятые у первых 5-10 заболевших на ранних этапах развития вспышки. После получения подтверждения того, что данная вспышка вызвана вирусом кори или краснухи, большинство последующих случаев подтверждаются на основании наличия эпидемиологической связи. Если вспышка продолжается, то каждые 2-3 месяца необходимо предоставлять для лабораторного исследования дополнительно пробы материала от 5-10 заболевших, чтобы еще раз подтвердить, что данное заболевание является именно корью или краснухой, и для мониторинга возможных изменений в генотипе(ах) циркулирующего вируса. *Важным исключением из этого правила является наличие клинической картины, позволяющей подозревать наличие кори или краснухи у беременной; тогда лабораторное обследование необходимо проводить вне зависимости от фоновой заболеваемости.* Во время вспышек о случаях заболевания необходимо сообщать в ВОЗ, для чего используются формы для индивидуальной регистрации случаев и для сводной отчетности о вспышке (примеры форм для сбора данных приведены в Приложениях 1 и 4).

4.2 Сбор данных и отчетность

Органы управления общественным здравоохранением всех уровней должны сформировать эффективно функционирующую сеть по эпиднадзору, которая соответствует требованиям к отчетности на стадии элиминации кори и краснухи. Врач должен передать форму извещения о случае заболевания местному эпидемиологу. Затем извещение о случае и данные эпидемиологического расследования должны быть переданы из органов эпиднадзора местного уровня на вышестоящие административные уровни системы эпиднадзора, включая национальный уровень. Система отчетности должна охватывать все административные уровни системы здравоохранения. С учетом уровня заболеваемости корью/краснухой в стране можно рекомендовать следующую схему передачи данных:

- Индивидуальные данные о заболевших собираются на первичном уровне системы здравоохранения (пример формы расследования случая приведен в Приложении 1).
- Индивидуальные данные по всем случаям, подозрительным на инфекцию, в отношении которых проводилось эпидрасследование и проведена классификация, включая случаи, отнесенные к неподтвержденным, передаются с местного уровня и далее – до национального, что позволяет проводить адекватный анализ эпидемиологической ситуации. Списки зарегистрированных случаев (база данных со всей необходимой информацией) должны быть доступны на всех уровнях системы эпиднадзора на соответствующей территории.
- Обо всех спорадических и групповых случаях заболевания следует сообщать незамедлительно, а затем информация должна поступить на все уровни системы эпиднадзора в соответствии с установленным в стране порядком. Во время вспышек отчетность, после первичного извещения, необходимо предоставлять еженедельно. Если своевременное предоставление индивидуальной отчетности по случаям во время вспышки невозможно из-за большого числа заболевших, следует продолжать сбор данных по индивидуальным случаям и заносить их в базу данных по мере возможности.
- Ежемесячная нулевая отчетность (т.е. предоставление отчета даже в отсутствии случаев заболевания) должна осуществляться на всех уровнях системы эпиднадзора для мониторинга его качества .

Лаборатории должны подтверждать спорадические случаи посредством исследования на специфические IgM в течение трех дней с момента получения соответствующих проб. Если продолжается передача вируса, то отчетность для целей эпиднадзора рекомендуется подавать еженедельно, а после завершения вспышки еженедельная нулевая отчетность должна поступать в течение не менее чем двух инкубационных периодов соответствующей инфекции.

Обратная связь должна предоставляться с той же регулярностью, что и отчетность. По окончании вспышки необходимо также составить более подробный отчет, включающий эпидемиологическое описание, перечень проведенных мероприятий, а также рекомендации по борьбе с инфекцией. Национальные системы здравоохранения для составления отчетов могут адаптировать предлагаемую на уровне Европейского региона форму эпидрасследования вспышек и отчетности (см. Приложение 4).

Важнейшим фактором для разработки стратегий борьбы с болезнью и целенаправленных мероприятий является качество данных, собираемых в процессе эпидрасследования вспышки инфекции. При адекватно проведенном эпидрасследовании вспышек система эпиднадзора получает информацию о восприимчивых группах населения и сведения, объясняющие причины отсутствия у них иммунитета.

Национальные системы эпиднадзора могут использовать данные о масштабах и продолжительности вспышек в качестве косвенного индикатора уровня иммунитета населения, охвата прививками, качества системы эпиднадзора и адекватности ответных мер, направленных на борьбу с инфекцией. Однако без тщательного эпидрасследования вспышек, которое включает в себя активное выявление случаев заболевания и установление эпидемиологической связи между ними, эти данные могут вводить в заблуждение.

4.3 Предоставление данных в ВОЗ

Целями предоставления отчетности в ВОЗ являются:

- предоставление стандартизированной, самой последней и полной информации об эпидемиологической ситуации по кори и краснухи в Регионе, что позволяет оценить бремя этих инфекций для общественного здравоохранения и оказать поддержку при реализации ответных мер по борьбе с инфекциями;
- более точное определение наиболее проблемных географических территорий и групп населения, где необходимо принятие соответствующих мер (субнациональный уровень или географическая территория с повышенным риском, группы риска в зависимости от возраста и пола);
- своевременное распространение важной достоверной информации об инфекционных болезнях среди работников системы общественного здравоохранения.

В государствах-членах ВОЗ на уровне национальных учреждений здравоохранения, являющихся официальными партнерами ВОЗ в деле осуществления эпиднадзора за корью и краснухой, назначены технические сотрудники, в чьи обязанности входит предоставление национальных данных эпиднадзора в Региональное бюро, что осуществляется через Централизованную информационную систему по инфекционным болезням (CISID⁵) или отправку отчетов по другим каналам.

Все государства-члены должны ежемесячно предоставлять в ВОЗ свои отчеты, составленные по индивидуальным данным о случаях, которые собираются в рамках рутинного эпиднадзора за корью и краснухой. В отчеты включается полная и точная информация по всем случаям, подозрительным на корь/краснуху (подтвержденным, эпидемиологически связанным и клинически диагностированным, а также **по неподтвержденным случаям**). При отсутствии заболеваемости страны должны подавать ежемесячную нулевую отчетность. Страны Европейского Союза передают свои извещения через Европейский Центр по профилактике и контролю заболеваний (ECDC), который на ежемесячной основе отправляет эти данные в Европейское региональное бюро ВОЗ.

⁵ <http://data.euro.who.int/cisid/>, по состоянию на 17 марта 2013 г.

Внесение данных по индивидуальным случаям заболевания в электронные базы национальной системы эпиднадзора в режиме реального времени (например, предоставление отчетности посредством веб-приложений) позволяет осуществлять эпиднадзор за болезнями в режиме реального времени. При правильной кодировке случаев информация о групповых случаях и подтвержденных вспышках с данными по всем связанным с ними случаям инфекции будет сразу же доступна для анализа. С учетом того, что на уровне Региона предоставление отчетов в режиме реального времени невозможно из-за ежемесячного режима составления отчетности, Европейское региональное бюро ВОЗ рекомендует подавать информацию о вспышках, используя форму, которая представлена в Приложении 4. Ожидается, что партнеры ВОЗ в области эпиднадзора на национальном уровне будут отправлять эту форму в ВОЗ дважды: в самом начале вспышки инфекционной болезни – в качестве извещения, а затем – по завершении вспышки в виде окончательного отчета.

5 Мониторинг и оценка

Постоянный мониторинг и оценка систем эпиднадзора необходимы для выявления тех элементов, которые нуждаются в усовершенствовании, а также для предоставления данных, подтверждающих соответствие и качество получаемой информации. Это особенно важно в контексте элиминации кори и краснухи.

В помощь по организации рутинного мониторинга деятельности систем эпиднадзора за корью и краснухой ВОЗ определила основные показатели (см. раздел 5.1 «Индикаторы качества эпиднадзора»). В совокупности с индикаторами качества эпиднадзора, показатели для мониторинга достижения элиминации помогут в оценке текущего состояния и в определении мероприятий, необходимых для элиминации инфекций (см. пункт 5.2 «Показатели для мониторинга процесса достижения элиминации»).

Анализ деятельности системы эпиднадзора следует проводить на каждом административном уровне для того, чтобы осуществлять мониторинг и документальное оформление процесса достижения и поддержания элиминации инфекций на национальном и местном уровнях. Интерпретацию показателей для мониторинга достижения элиминации следует проводить с учетом качества эпиднадзора за инфекциями и, кроме того, с учетом иммунного профиля отдельных подгрупп населения (определенных в зависимости от возраста, территории проживания и т.д.), если такие данные доступны.

В дополнение к рутинному мониторингу следует периодически (от одного раза в год до одного раза в пять лет) проводить детальный анализ деятельности системы эпиднадзора, что позволит оценить качество системы и внести в нее изменения на основании результатов оценки.

5.1 Индикаторы качества эпиднадзора

Качество эпиднадзора за корью и краснухой оценивается с помощью следующих индикаторов (Таблица 3).

Таблица 3. Показатели качества эпиднадзора за корью и краснухой

Критерий оценки	Метод расчета показателя	Индикатор качества эпиднадзора
Своевременность отчетности	Число рутинных отчетов по кори и краснухе, предоставленных до окончания срока подачи данных, деленное на число отчетов, ожидаемых за отчетный месяц или год, умноженное на 100% .	≥80% отчетов получены в срок
Полнота отчетности	Число поступивших рутинных отчетов по кори и краснухе, деленное на число отчетов, ожидаемых за отчетный месяц или год, умноженное на 100% .	Получено ≥80% отчетов
Доля случаев с лабораторным обследованием	Число случаев, у которых были получены и исследованы в сертифицированной лаборатории ² адекватные пробы для выявления ¹ кори или краснухи, деленное на число случаев, подозрительных на инфекцию и умноженное на 100%.	Пробы, адекватные для выявления острой коревой/краснушной инфекции, должны быть взяты у ≥80% случаев, подозрительных на корь/краснуху, и исследованы в сертифицированной лаборатории Из знаменателя должны быть исключены все случаи, которые не были обследованы лабораторно и а) подтверждены вследствие эпидемиологической связи или б) не подтверждены как случаи кори/краснухи в результате установления эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденным случаем другого инфекционного заболевания или эпидемиологической связи со случаем кори или краснухи с отрицательным результатом тестирования на IgM
Доля неподтвержденных случаев	Доля случаев, подозрительных на корь или краснуху, которые были подтверждены как случаи кори или краснухи в результате лабораторного исследования в сертифицированной лаборатории и/или вследствие установления эпидемиологической связи с подтвержденным случаем другого заболевания.	На национальном уровне минимальным считается показатель 2 случая, подозрительных на корь/краснуху, в итоге не подтвержденных как корь/краснуха, на 100 000 населения в год и в ≥80% административно-территориальных единиц субнационального уровня (например, на уровне области или ее административного эквивалента).
Процент цепочек передачи возбудителя/ вспышек инфекции, для которых проводилось генотипирование вируса	Число цепочек передачи вирусов кори или краснухи/вспышек, по которым имеются данные о генотипе вируса, деленное на число лабораторно подтвержденных цепочек передачи возбудителя/вспышек этой инфекции, умноженное на 100%.	Адекватные пробы для выявления вируса должны быть получены по ≥80% лабораторно подтвержденных цепочек передачи возбудителя/вспышек инфекции и исследованы в лаборатории, аккредитованной ВОЗ.

Определение источника происхождения возбудителя инфекции	Число случаев кори или краснухи, в отношении которых установлен источник возбудителя инфекции (например, завозной, связанный с завозным, эндемичный), деленное на общее число зарегистрированных случаев, умноженное на 100%.	Для $\geq 80\%$ случаев установлен источник возбудителя инфекции.
Оперативность проведения эпидрасследования	Число случаев, подозрительных на корь или краснуху, в отношении которых было проведено адекватное эпидрасследование ³ в течение 48 часов после поступления извещения, деленное на общее число зарегистрированных случаев, подозрительных на инфекцию, умноженное на 100%.	Адекватное эпидрасследование начато в течение 48 часов после получения извещения не менее чем в 80% всех зарегистрированных случаев, подозрительных на корь/краснуху.
<p>1 См. Пункт 4.1 и Приложение 3 с инструкциями</p> <p>2 Сертифицированная лаборатория – это лаборатория, которая использует стандартные методики и которая участвует в Программе обеспечения качества лабораторной деятельности Глобальной лабораторной сети ВОЗ по диагностике кори и краснухи (14).</p> <p>3 Адекватное эпидрасследование заключается в получении всех данных по каждому случаю, подозрительному на корь/краснуху: идентификационный номер случая, возраст (или дата рождения), пол, дата появления сыпи, дата взятия пробы, прививочный статус, дата последней прививки, сведения о поездках и контактах.</p>		

5.2 Показатели для мониторинга процесса достижения элиминации заболеваний

Такие показатели, как охват прививками и уровень заболеваемости, являются полезными индикаторами для обеспечения общего руководства процессом достижения элиминации инфекцией. Однако только этих показателей недостаточно для документального подтверждения элиминации кори или краснухи. Поэтому для того, чтобы составить обоснованное заключение о ходе элиминации требуется получение и оценка других доказательных данных (например, об уровне популяционного иммунитета, качестве эпиднадзора, молекулярно-эпидемиологические данные и т.д.). В странах с малой численностью населения следует с осторожностью относиться к интерпретации этих показателей.

1. Охват прививками

Для оценки коллективного иммунитета населения страны необходимо проводить постоянный мониторинг охвата прививками. Несмотря на то, что посредством высокого охвата прививками одной дозой вакцины с краснушным компонентом можно обеспечить достаточный уровень защиты населения против краснухи и, вероятно, прервать эпидемическое распространение вируса, во всех государствах-членах Европейского региона ВОЗ в настоящее время осуществляется программа плановой вакцинации двумя дозами комбинированных вакцин с коревым и краснушным компонентами (КК, КПК, КПКВ – против кори-паротита-краснухи-ветряной оспы).

Показатель:

Уровень охвата прививками первой и второй дозой вакцин с коревым и краснушным компонентами в рамках программы плановой вакцинации.

Целевое значение:

Достижение и поддержание не менее чем 95%-го охвата прививками первой и второй дозой вакцин с коревым и краснушным компонентами в рамках плановой вакцинации во всех районах или эквивалентных административных территориях и на национальном уровне.

2. Уровень заболеваемости

Уровень заболеваемости корью или краснухой – это один из базовых показателей для оценки процесса достижения элиминации, который используется для описания общего уровня контроля инфекции и для объективного сравнения ситуации в различных странах и регионах. Мониторинг заболеваемости даст достоверные данные только при условии соответствия деятельности системы эпиднадзора основным критериям качества.

Показатель:

Число ВСЕХ случаев кори или краснухи (лабораторно подтвержденных, эпидемиологически связанных и клинически диагностированных) из расчета на 1 000 000 населения. При этом из числителя следует исключить завозные случаи инфекций.

Целевое значение:

Достижение уровня заболеваемости корью/краснухой <1 случая на 1 000 000 населения.

Достижение целевых значений по отдельным показателям, которые разработаны для мониторинга хода достижения элиминации, не указывает на элиминацию кори/краснухи и не является подтверждением ее достижения. Для того чтобы составить обоснованное заключение о верификации элиминации кори и краснухи, необходимо анализировать несколько категорий доказательных данных.

6 Эпидемиологический надзор за синдромом врожденной краснухи (СВК)

6.1 Обоснование

С точки зрения охраны общественного здоровья эпиднадзор за врожденной краснухой необходим по следующим причинам: для мониторинга результативности программ вакцинации против краснухи; для быстрого выявления и изоляции инфицированных новорожденных, а также для снижения риска возможных последствий этой болезни для детей и членов их семей путем скорейшего оказания им необходимой медицинской помощи. Эпиднадзор за СВК позволяет выявлять детей грудного возраста с соответствующими клиническими проявлениями и обеспечивать стандартизованное предоставление данных на региональный и глобальный уровни, что дает возможность проводить сравнение показателей. Во всех государствах-членах ВОЗ должна быть организована система эпиднадзора за СВК, способная выявить в стране большинство детей первого года жизни с подозрением на СВК. При отсутствии подобной системы страны поначалу могут ограничиться организацией эпиднадзора за СВК в отдельных дозорных учреждениях, а затем расширить масштабы надзора и привлечь к его осуществлению дополнительные учреждения, чтобы охватить больше населения.

Оперативное выявление новорожденных с СВК необходимо для проведения надлежащего лабораторного обследования и регистрации ребенка в системе эпиднадзора за СВК. Кроме того, выявление младенцев с СВК необходимо в целях инфекционного контроля и предотвращения дальнейшего распространения краснухи, так как дети с СВК могут выделять вирус в течение длительного времени (до одного года и более). Оперативная диагностика СВК также позволяет на ранних этапах провести коррекцию некоторых пороков развития.

В этом разделе представлен концептуальный подход к организации высококачественного эпиднадзора за СВК и его мониторингу.

6.2 СВК – клинические проявления, классификация случаев и лабораторные критерии для подтверждения

Для целей эпиднадзора все случаи СВК классифицируются в соответствии с клиническими, эпидемиологическими и лабораторными данными. Классификация случаев для целей эпиднадзора за СВК осуществляется по следующим категориям: случай, подозрительный на СВК, лабораторно подтвержденный, клинически диагностированный, эпидемиологически связанный и неподтвержденный случай. Определения случая для целей эпиднадзора за СВК приводятся во Вставке 5. Алгоритм классификации случаев, подозрительных на СВК, представлен на рис. 2.

Клиническими критериями для диагностики СВК является наличие ≥ 2 клинических проявлений из группы А, или одного из группы А и ≥ 1 из группы Б, описание которых приведено ниже:

Группа А	Группа Б
Нейросенсорные нарушения слуха	Пурпура
Врожденный порок сердца	Спленомегалия
Пигментная ретинопатия	Микроцефалия
Катаракта(ы)	Отставание в развитии
Врожденная глаукома	Менингоэнцефалит
	Повышенная рентгенопроницаемость костной ткани
	Желтуха, развивающаяся в первые 24 часа после рождения

Критериями лабораторного подтверждения случая СВК являются:

- Обнаружение специфических IgM к вирусу краснухи; *или*

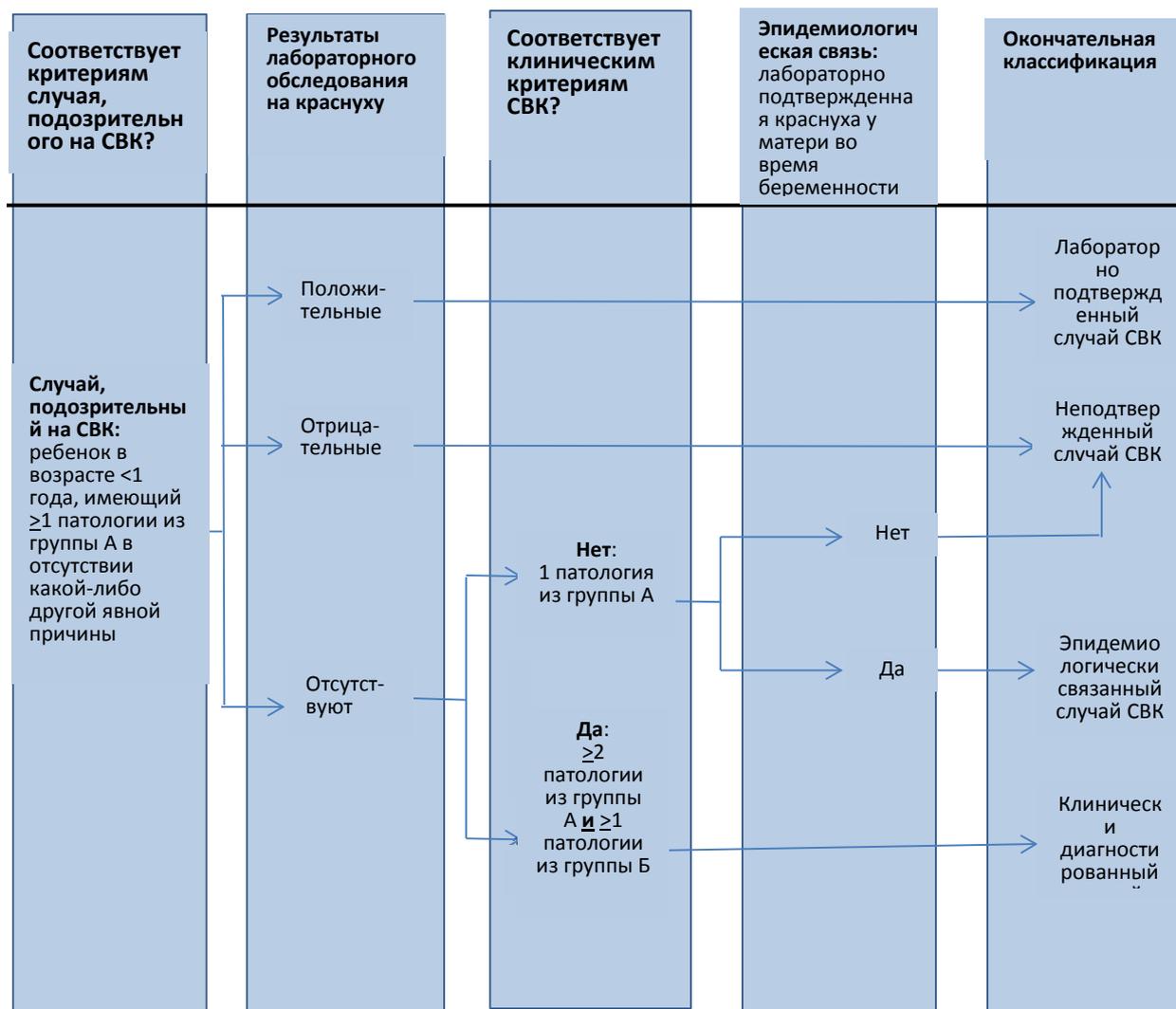
- Устойчивый уровень специфических краснушных IgG, что определяется по результатам как минимум двукратного исследования, проведенного в период между 6 и 12 месяцами жизни ребенка при отсутствии прививки против краснухи; *или*
- Выявление вируса краснухи (например, выявление РНК вируса краснухи методом ОТ-ПЦР или выделение вируса краснухи) в соответствующей клинической пробе (наиболее достоверные результаты дают мазки из зева, но также пригодны мазки из носовой полости, образцы крови, мочи или спинномозговой жидкости).

Вставка 5

Классификация случаев СВК для целей эпиднадзора

Категории случаев	Определение
Случай, подозрительный на СВК	Ребенок в возрасте <1 года, у которого обнаружены ≥ 1 клинических проявлений из группы А, и другие очевидные причины их не установлены.
Все случаи, подозрительные на СВК, подлежат эпидемиологическому расследованию, и их классификация основана на клинических, лабораторных и эпидемиологических данных:	
Лабораторно подтвержденный случай	Случай, подозрительный на СВК, который удовлетворяет критериям лабораторного подтверждения случая СВК
Клинически диагностированный случай	Случай, подозрительный на СВК, который соответствует клиническим критериям СВК и в отношении которого не проводилось адекватное лабораторное обследование.
Эпидемиологически связанный случай	Случай, подозрительный на СВК, который не соответствует клиническим критериям СВК (т.е. у него присутствует только один признак из группы А), в отношении которого не проводилось адекватное лабораторное обследование, и мать которого во время беременности перенесла лабораторно подтвержденную краснуху.
Неподтвержденный случай	Случай, подозрительный на СВК, с отрицательными результатами адекватно проведенного лабораторного обследования на инфекцию вирусом краснухи; или случай, подозрительный на СВК, который не соответствует клиническим критериям СВК (т.е. присутствует только один признак из группы А), в отношении которого не проводилось адекватное лабораторное обследование, и у матери которого во время беременности не было лабораторно подтвержденной краснухи.

Рис. 2. Схема классификации случаев СВК



При проведении первоначального расследования случая СВК у грудного ребенка необходимо взять пробы клинического материала для выделения вируса. У детей с врожденной краснухой, даже без клинических проявлений СВК, при рождении или в ближайшее время после рождения обычно обнаруживаются специфические для краснухи IgM. Несмотря на то, что IgM-антитела могут обнаруживаться на протяжении до одного года, их титры обычно достигают максимальных значений в первые шесть месяцев жизни ребенка. Поскольку IgM к вирусу краснухи могут не обнаруживаться у некоторых новорожденных, в случае отрицательного результата теста на IgM с первой пробой сыворотки при наличии у ребенка клинических признаков СВК, он должен быть обследован еще раз на наличие IgM-антител в возрасте 1 месяца или в ближайшее время после этого. Если первая проба крови была взята через шесть и более месяцев после рождения, и при ее исследовании на IgM к вирусу краснухи был получен отрицательный результат, нельзя ограничиваться только этим тестом. В таких случаях

следует произвести серию исследований на специфические IgG для оценки устойчивости титров этих антител в течение нескольких месяцев. Дети с врожденной краснухой должны также обследоваться на предмет вирусывыделения, для чего используются методы изоляции вируса. Дети с врожденной краснухой способны выделять и передавать вирус краснухи в течение первого года жизни и могут стать причиной возникновения вспышек краснухи (27). В связи с этим важно продолжать исследовать выделения ребенка на наличие вируса в течение первого года жизни, так как проводить противоэпидемические мероприятия нужно до тех пор, пока выделение вируса не закончится. Прекращение выделения вируса должно быть подтверждено двумя отрицательными результатами исследования на наличие вируса в пробах, взятых с интервалом в один месяц у детей в возрасте не менее трех месяцев.

Европейское региональное бюро ВОЗ призывает все государства-члены подавать информацию по клинически диагностированным, лабораторно подтвержденным и эпидемиологически связанным случаям СВК в ЕРБ ВОЗ. Для унификации отчетности разработана стандартная форма, которая заполняется на каждый случай, подозрительный на СВК (см. Приложение 5).

6.3 Эпиднадзор за СВК

Во всех государствах-членах Европейского региона ВОЗ должна быть организована система эпиднадзора за СВК, способная выявить в стране большинство детей грудного возраста с подозрением на СВК. Основное внимание в рамках рутинного эпиднадзора за СВК должно быть направлено на выявление детей в возрасте до 1 года, хотя некоторые пороки развития, связанные с СВК, могут не проявляться до достижения ребенком более старшего возраста (34). В рамках эпиднадзора за СВК в первую очередь следует обращать внимание на наиболее распространенные проявления врожденной патологии, связанной с СВК, такие как катаракты, пороки сердца и нарушения слуха. Пациенты с такой патологией с большой долей вероятности лечатся в лечебно-профилактических учреждениях вторичного или третичного уровня, которые должны выполнять функцию дозорных пунктов при организации эпиднадзора за СВК.

Национальным органам управления здравоохранением следует определить задачи и общую структуру эпиднадзора за СВК с учетом действующей системы эпиднадзора за инфекционными болезнями, структуры системы здравоохранения и имеющихся

мощностей. Процесс может выстраиваться по-разному в разных системах здравоохранения, но в большинстве государств-членов эпиднадзор за СВК будет интегрирован в действующую систему эпиднадзора за управляемыми инфекциями и мероприятия в рамках процесса элиминации кори и краснухи. Все государства-члены должны передавать в ВОЗ информацию о случаях СВК с периодичностью не реже одного раза в год в зависимости от возможностей национальной системы здравоохранения.

Далее представлены шаги по организации эпиднадзора за СВК, которые более подробно обсуждаются в Приложении 6 (34).

1. Назначить национальных координаторов по надзору за СВК, отвечающих за эпидемиологический и лабораторный компоненты системы.
2. Составить перечень лечебно-профилактических учреждений, в которые с наибольшей вероятностью поступают дети первых месяцев жизни с СВК, и включить данные учреждения в систему эпиднадзора в качестве дозорных площадок; назначить координатора по эпиднадзору за СВК в каждом учреждении или для группы учреждений.
3. Провести первоначальное обучение сотрудников задействованных учреждений, а на более поздних этапах – курсы повышения квалификации.
4. Начать реализацию мероприятий по эпиднадзору за СВК.
5. Организовать мониторинг и оценку качества эпиднадзора за СВК.
6. По мере возможности, расширить охват эпиднадзором за СВК, подключив к нему дополнительные учреждения.
7. Проводить анализ данных эпиднадзора за СВК на ежегодной основе или, при необходимости, более часто.
8. Предоставлять регулярную обратную связь всем заинтересованным сторонам, участвующим в системе эпиднадзора за СВК.

Эпиднадзор за СВК, который позволяет выявить большинство детей с подозрением на СВК в стране, необходим для документального сопровождения процесса элиминации. Это не означает, что все лечебно-профилактические учреждения/производители медицинских услуг должны принимать участие в эпиднадзоре. Достаточным будет осуществление эпиднадзора на базе дозорных учреждений вторичного и третичного уровней, в которые направляются дети с врожденной патологией органов зрения и слуха и пороками сердца.

6.4 Дополнительные подходы к выявлению случаев СВК

6.4.1 Реестры для учета случаев краснухи у беременных

Системы регистрации краснухи у беременных можно использовать как для дальнейшего наблюдения за беременными, имевшими контакт с вирусом краснухи, исходами их беременностей, так и для выявления случаев СВК. На местном уровне следует вести реестры, в которые заносится информация о случаях краснухи у беременных, что поможет обеспечить полноценное наблюдение за переболевшими и, если применимо, позволит выявлять детей, рожденных с СВК, оперативно проводить диагностику и предпринимать ранние вмешательства для коррекции пороков развития, связанных с врожденной краснухой. В реестр следует заносить данные о контактах беременной с целью установления источника возбудителя инфекции, демографические данные, классификационную категорию случая краснухи у беременной женщины (лабораторно подтвержденный, клинически диагностированный или эпидемиологически связанный случай), а также информацию об исходе беременности (например, самопроизвольный аборт, медицинский аборт, рождение ребенка с СВК и т.д.).

6.4.2 Ретроспективный поиск случаев СВК

Ретроспективный анализ данных историй болезни детей с пороками развития или врожденной патологией, характерной для СВК, позволяет оперативно выявлять случаи, подозрительные на СВК. Ретроспективный поиск может помочь в определении фонового бремени СВК в стране. Однако одно из ограничений, связанных с этим подходом, заключается в том, что у ретроспективно выявленных случаев нет лабораторного подтверждения. В качестве потенциальных моделей организации ретроспективного поиска случаев СВК можно использовать исследования, проведенные по этому направлению (35-37).

Список литературы

1. WHO Regional Office for Europe. *Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection: WHO European Region strategic plan 2005-2010*. Copenhagen, 2005.
2. *Regional Committee for Europe resolution EUR/RC60/R12 on renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and sustained support for polio-free status in the WHO European Region*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2010
(http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf, accessed 15 December 2012).
3. World Health Organization. *Global measles and rubella strategic plan: 2012-2020*. Geneva, 2012.
4. Cutts FT, Waldman RJ, Zoffman HM. Surveillance for the Expanded Programme on Immunization. *Bulletin of the World Health Organization*, 1993, 71(5):633–639.
5. Muscat M et al. Measles in Europe: an epidemiological assessment. *The Lancet*, 2009, 373(9661):383-389.
6. Wichmann O et al. Further efforts needed to achieve measles elimination in Germany: results of an outbreak investigation. *Bulletin of the World Health Organization*, 2009, 87:108–115.
7. Schmid D et al. An ongoing multi-state outbreak of measles linked to non-immune anthroposophic communities in Austria, Germany, and Norway, March-April 2008. *Eurosurveillance*, 2008, 13(16).
8. Omer SB et al. Vaccine refusal, mandatory immunization and the risks of vaccine-preventable diseases. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:1981–88.
9. Lernout T et al. An outbreak of measles in orthodox Jewish communities in Antwerp, Belgium, 2007-2008: different reasons for accumulation of susceptibles. *Eurosurveillance*, 2009, 14(2).
10. World Health Organization. Monitoring progress towards measles elimination. *Weekly Epidemiological Record*, 2010, 85(49):490-495.
11. United States Centers for Disease Control and Prevention. Measles. In: Atkinson W et al., eds. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases*, 12th ed. Washington, DC, Public Health Foundation, 2011:173-192.
12. Strebel PM et al. Measles vaccine. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, editors. *Vaccines*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders-Elsevier; 2008:353-398.

13. American Academy of Pediatrics. Measles. In: Pickering LK et al., eds. *Red book: 2009 report of the Committee on Infectious Diseases*. Elk Grove Village, IL, 2009:444-446.
14. Simons E et al. Assessment of the 2010 global measles mortality reduction goal: results from a model of surveillance data. *The Lancet*, published online 23 April 2012 (http://www.who.int/immunization/newsroom/Measles_Rubella_Apr2012_Lancet_article.pdf, accessed 15 December 2012).
15. Wolfson LJ et al. for the Measles Initiative. Has the 2005 measles mortality reduction goal been achieved? A natural history modelling study. *The Lancet*, 2007, 369:191–200.
16. WHO/UNICEF Joint Statement: *Global plan for reducing measles mortality, 2006-2010*. Geneva, WHO/UNICEF, 2006 (http://www.who.int/vaccines-documents/Docspdf06/WHO_IVB_05_11.pdf, accessed 15 December 2012).
17. Progress towards measles elimination in WHO's European Region, 2005–2008. *Weekly Epidemiological Record*, 2009, 84(8):57–64.
18. United States Centers for Disease Control. Increased transmission and outbreaks of measles — European Region, 2011. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2011, 60:1605-10.
19. Stein CE et al. The global burden of measles in the year 2000 – a model that uses country-specific indicators. *Journal of Infectious Diseases*, 2003, 187(Suppl 1):S8-S14.
20. WHO Expanded Programme on Immunization. *Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection*, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2006 (http://www.who.int/immunization_monitoring/LabManualFinal.pdf, accessed 15 December 2012).
21. LeBaron CW et al. Evaluation of potentially common adverse events associated with the first and second doses of measles-mumps-rubella vaccine. *Pediatrics*, 2006, 118:1422-30.
22. Plotkin SA, Reef SE. Rubella vaccine. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, editors. *Vaccines*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders-Elsevier; 2008:735–771.
23. United States Centers for Disease Control and Prevention. Rubella. In: Atkinson W et al., eds. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases*, 9th ed. Washington, DC, Public Health Foundation, 2006 (<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pink-chapters.htm>, accessed 15 December 2012).

24. Banatvala JE. Clinical features: post-natally acquired rubella. In: Banatvala JE, Peckham C, eds. *Perspectives in medical virology, Vol. 15. Rubella viruses*. Amsterdam, Elsevier, 2007:19–37.
25. Meissner HC, Reef SE, Cochi S. Elimination of rubella From the United States: a milestone on the road to global elimination. *Pediatrics*, 2006, 117:933-935.
26. Best JM, Enders G. Laboratory diagnosis of rubella and congenital rubella. In: Banatvala JE, Peckham C, eds. *Perspectives in medical virology. Vol. 15. Rubella viruses*. Amsterdam, Elsevier, 2007:39–78.
27. United States Centers for Disease Control and Prevention. Control and prevention of rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women, and surveillance for congenital rubella syndrome. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2001, 50 (No. RR-12).
28. Cutts FT et al. Control of rubella and congenital rubella syndrome (CRS) in developing countries, Part 1: Burden of disease from CRS. *Bulletin of the World Health Organization*, 1997, 75:55–68.
29. Plotkin SA et al. Rubella. In: Jack S et al. *Infectious diseases of the fetus and newborn*, 7th ed. Philadelphia, PA, WB Saunders, 2011:861-898.
30. Mason WH. Rubella. In: Kliegman R. *Nelson textbook of pediatrics*, 18th ed. Philadelphia, PA, WB Saunders, 2007:1337–41.
31. Robertson S. Rubella/congenital rubella. In: Heymann DL, ed. *Control of communicable diseases manual*, 18th ed. Washington, DC, American Public Health Association, 2004:503–507.
32. Pickering LK, ed. *Red book: 2006 report of the Committee on Infectious Diseases*, 27th ed. Section 3: Summaries of infectious diseases. Rubella. Elk Grove Village, IL, American Academy of Pediatrics, 2006:570–572.
33. Hodge M, Haghgou M, Birmingham M. *Making surveillance work. Module 3: logistics management*. Geneva, World Health Organization, 2001 (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/www539.pdf>, accessed 15 December 2012).
34. WHO Department of Vaccines and Biologicals Vaccine Assessment and Monitoring Team. *Guidelines for surveillance of congenital rubella syndrome and rubella: field test version, May 1999* (document WHO/V&B/99.2). Geneva, 1999 (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9934.pdf>, accessed 15 December 2012).

35. Zimmerman LA, Reef SE. Incidence of congenital rubella syndrome at a hospital serving a predominantly Hispanic population, El Paso, Texas. *Pediatrics*, 2001, 107:e40.
36. Bloom S et al. Congenital rubella syndrome burden in Morocco: a rapid retrospective assessment. *The Lancet*, 2005, 365(9454):135-141.
37. Lawn JE et al. Unseen blindness, unheard deafness, and unrecorded death and disability: congenital rubella in Kumasi, Ghana. *American Journal of Public Health*, 2000, 90(10):1555–1561.

Приложения

Приложение 1. Объединенная форма для эпидемиологического расследования случая кори/краснухи

Рекомендуемый основной набор данных для отчетности по индивидуальным случаям в рамках национальной системы эпиднадзора

Эпид № случая: _____ Область: _____ Район: _____
 Дата извещения: ____/____/____ Дата эпидрасследования: ____/____/____ Дата отчета: ____/____/____
 Первичный клин. диагноз: 1. Клиническая корь 2. Клиническая краснуха 3. Другое 9. Н/Д
 Случай связан со вспышкой: 1. Да 2. Нет 9. Н/Д Рег. № вспышки: _____

А. Идентификационные данные пациента и прививочный статус

ФИО*: _____ *ЕРБ ВОЗ не собирает личную информацию – просьба указывать только эпид№ случая
 Пол: 1. М 2. Ж 9. Н/Д
 Дата рождения: ____/____/____ Если нет данных, возраст в годах ____ или для детей <1 года возраст в месяцах ____
 Адрес*: _____ *ЕРБ ВОЗ не собирает эту информацию _____

Для женщин
 Пациентка беременна? 1. Да 2. Нет Если да, срок беременности: ____ недель

Прививочный статус
Корь: 1. Да 2. Нет 3. Н/Д Если да, число доз ____ | **Дата последней прививки:** ____/____/____
 Источник инф. о прививочном статусе: 1. Мед. документация 2. Со слов родителей ____/____/____

Краснуха: 1. Да 2. Нет 3. Н/Д Если да, число доз ____ | **Дата последней прививки:** ____/____/____
 Источник инф. о прививочном статусе: 1. Мед. документация 2. Со слов родителей ____/____/____

Б. Клинические данные

Макулопапулезная сыпь 1. Да 2. Нет 9. Н/Д
 Дата появления сыпи: ____/____/____ Продолжительность сыпи (дней): _____

Другие симптомы		Наличие осложнений	
	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>		Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Лихорадка	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>	Пневмония	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>
Острый ринит	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>	Истощение	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>
Кашель	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>	Диарея	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>
Конъюнктивит	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>	Энцефалит	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>
Аденопатия, артралгия или артрит	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>	Другое (укажите)	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Н/Д <input type="checkbox"/>

Госпитализация: 1. Да 2. Нет 9. Н/Д Название больницы: _____
 Исход заболевания: 1. Летальный исход: дата смерти ____/____/____ 2. Выжил 3. Выбыл из-под наблюдения 9. Н/Д
 Причина смерти: _____

В. Эпидемиологическое расследование

Контактировал ли пациент с другим подтвержденным случаем кори (за 7-18) или краснухи (за 12-23 дня) до появления сыпи? 1. Да 2. Нет 9. Н/Д

Если да:

С кем (эпид. № случая): _____

Где (страна/адрес): _____

Когда (даты): _____

Были ли на данной территории другие случаи кори или краснухи до того, как был зарегистрирован данный пациент? Корь 2. Краснуха 3. Обе инфекции 4. Нет 9. Н/Д

Выезжал ли заболевший куда-либо за 7-23 дня до появления сыпи? 1. Да 2. Нет 9. Н/Д

Если да:

Куда (страна/адрес): _____

Когда (даты): _____

Данные о поездке: _____

Является ли данный случай эпидемиологически связанным с завозным подтвержденным случаем?

1. Да 2. Нет 9. Н/Д

Если да:

С каким именно (эпид. № случая/ФИО): _____

Где (страна/адрес): _____

Когда (даты): _____

Контактировал ли пациент с беременной женщиной с момента появления симптомов?

1. Да 2. Нет 9. Н/Д Если да, укажите ФИО и адрес _____

Г. Лабораторные данные

Пробы получены: 1. Да 2. Нет 3. Н/Д

Если да, укажите тип пробы: Сыворотка Слюна Отделяемое носоглотки Сухая капля крови

Моча Цельная кровь с ЭДТА Другое _____

Дата взятия проб: ___/___/___

Дата отправки пробы на анализ: ___/___/___

Тест на IgM к вирусу кори: Не проводился Положительный Отрицательный

Исследование не закончено Сомнительный результат

Тест на IgM к вирусу краснухи: Не проводился Положительный Отрицательный

Исследование не закончено Сомнительный результат

Дата получения результатов исследования (первый подтвержденный результат): ___/___/___

Тест на выявление вируса кори: Не проводился Положительный Отрицательный

Исследование не закончено Генотип _____

Тест на выявление вируса краснухи: Не проводился Положительный Отрицательный

Исследование не закончено Генотип _____

Д. Окончательная классификация

0 Неподтвержденный случай

1. Корь – лабораторно подтвержденный 2. Корь – эпидемиологически связанный

3. Корь – клинически диагностированный

6. Краснуха – лабораторно подтвержденный 7. Краснуха – эпидемиологически связанный

8. Краснуха – клинически диагностированный

Источник инфекции: 1. Завозной 2. Местный 3. Связанный с завозным 9. Н/Д

Дата окончательной классификации: ___/___/___

Эпидрасследование проводил: ФИО _____

Должность: _____

Приложение 2. База данных на основе индивидуальных сведений о случаях кори и краснухи - CISID

Примеры названий полей в базе данных, определений и возможные типы данных для ввода

Название поля в базе данных	Расшифровка названия поля	Определение	Возможные ответы	Правила
Эпид № случая	Эпид№ случая	Индивидуальный идентификационный номер для случая	Произвольный текст (не более 50 знаков)	(Код страны) (код области) (код района) (год)(номер случая). Пример эпидномера: RU204602006003 (Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, случай № 3)
ПервДиог	Первичный диагноз	Первичный диагноз	1 Клиническая корь 2 Клиническая краснуха 3 Другое 9 Н/Д	
Территория	Страна; 1-й административный уровень; 2-й административный уровень	Один код определяет страну и 1-й и 2-й уровни места проживания пациента на момент заражения	Последняя информация о кодах представлена на сайте ЕРБ ВОЗ в поле "area code reference"	Необходимо указать, как минимум, код 1-го административного уровня
Дата сыпи	Дата появления сыпи	Дата появления сыпи	дд/мм/гггг	Должна быть указана в первом отчете. Дата появления сыпи должна совпадать или быть после даты рождения: Дата сыпи >= Даты рожд. Не может быть датой в будущем.
Пол	Пол	Пол	1 М 2 Ж 4 Н/Д	Пол должен быть указан в первом отчете
Беременность	Наличие беременности	Наличие беременности	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
Дата рожд.	Дата рождения	Дата рождения	дд/мм/гггг	Должна быть указана в первом отчете, если не указан возраст на момент появления сыпи. Не может быть датой в будущем. Дата сыпи>=Дата рожд.
ВозрастПриПоявленСыпи	Возраст на момент появления сыпи	Возраст на момент появления сыпи	Положительное целое число. Пока ребенку не исполнится год, ему 0 лет, пока не исполнится 2 года – ему 1 год и т.д.	Должен быть указан в первом отчете, если не указана дата рождения
ЧислоДозВакцины	Число введенных доз вакцины против кори	Число введенных доз коревой вакцины (по прививочной карте или со слов)	Положительное целое число. Используйте значение 9, если число полученных доз неизвестно	
ДВакцинации	Дата последней прививки против кори	Дата последней прививки против кори	дд/мм/гггг	ДВакцинации >= Дата рожд. Не может быть датой в будущем.

ЧислоДозКрВакцины	Число введенных доз вакцины против краснухи	Число введенных доз вакцины против краснухи (по прививочной карте или со слов).	Положительное целое число. Используйте значение 9, если число полученных доз не известно.	
ДКрВакцинации	Дата последней прививки против краснухи	Дата последней прививки против краснухи	дд/мм/гггг	ДКрВакцинации >= Дата рожд. Не может быть датой в будущем.
ДИзвещения	Дата извещения	Дата, когда о случае впервые было сообщено в органы охраны здоровья (эпиднадзора)	дд/мм/гггг	ДИзвещения >= Дата рожд. ДИзвещения >= Дата сыпи. Не может быть датой в будущем
Название поля в базе данных	Рашифровка поля	Определение	Возможные ответы	Правила
ДРасследования	Дата эпидрасследования	Дата эпидемиологического расследования случая органами здравоохранения (эпиднадзора)	дд/мм/гггг	ДРасследования >= Дата рожд. ДРасследования >= Дата сыпи Не может быть датой в будущем
КлинЛихорадка	Лихорадка	Наличие лихорадки	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
КлинКРК	Кашель, острый ринит или конъюнктивит	Наличие кашля, острого ринита или конъюнктивита	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
КлинААА	Аденопатия, артралгия/ артрит	Наличие аденопатии, артралгии или артрита (одного признака или более)	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
КлинПродолжСыпи	Продолжительность сыпи	Число дней, в течение которых была сыпь	Положительное целое число. Используйте значение 9, если число дней не известно	
КлинИсход	Исход заболевания	Исход заболевания. «Смерть» - отмечается как исход, когда пациент умер от кори или ее осложнений в течение двух месяцев после начала заболевания	1 Смерть 2 Выздоровление 3 Выбыл из-под наблюдения или неизвестно	
КлинГоспитализация	Госпитализация	Пациент был госпитализирован	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
ИстИнфекции	Источник инфекции	Случай является частью цепочки передачи инфекции, начавшейся с завозного случая	1 Завозной 2 Местный 3 Связанный с завозным 9 Н/Д	
СвязанСВспышкой	Случай связан со вспышкой	Случай является частью вспышки инфекции	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
Рег№Вспышки	Рег. № вспышки	Уникальный идентификационный номер данной вспышки	Произвольный текст (не более 50 знаков)	Это поле может быть заполнено в том случае, если СвязанСВспышкой = 1. Если случай является частью вспышки, то данные о ней следует указать в разделе о вспышках кори.

				Идентификационный номер этой вспышки.
ОсложОсложнения	Осложнения	У данного пациента были осложнения	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	
ОсложЭнцефалит	Энцефалит	У данного пациента был энцефалит	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	Это поле может быть заполнено только в том случае, если ОсложОсложнения=1
ОсложПневмония	Пневмония	У данного пациента была пневмония	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	Это поле может быть заполнено только в том случае, если ОсложОсложнения=1
ОсложИстощение	Истощение	У данного пациента развилось истощение	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	Это поле может быть заполнено только в том случае, если ОсложОсложнения=1
ОсложДиарея	Диарея	У данного пациента была диарея	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	Это поле может быть заполнено только в том случае, если ОсложОсложнения=1
Название поля в базе данных	Расшифровка поля	Определение	Возможные ответы	Правила
ОсложДругие	Другие	У данного пациента были другие осложнения	1 Да 2 Нет 9 Н/Д	Это поле может быть заполнено только в том случае, если ОсложОсложнения=1
ОкончатКлассификация	Окончательная классификация	Окончательная классификация случая	0 Случай не подтвержден 1 Корь, лабораторно подтвержденная 2 Корь, эпидемиологически связанная 3 Корь, клинически диагностированная 6 Краснуха, лабораторно подтвержденная 7 Краснуха, эпидемиологически связанная 8 Краснуха, клинически диагностированная	Сведения об окончательной классификации случая должны быть представлены в течение 30 дней после даты появления сыпи. Окончательная классификация как «корь, лабораторно подтвержденная» указывается только в том случае, если КоревиeIgM = 1 или ВыявлениеВирКори = 1, или имеются оба положительных результата. Окончательная классификация как «краснуха, лабораторно подтвержденная» указывается только в том случае, если КраснушнeIgM = 1 или ВыявлениеВирКраснухи = 1, или имеются оба положительных результата
ДППробы	Дата взятия пробы	Дата взятия первой пробы у пациента, вне зависимости от результатов исследования	дд/мм/гггг	ДППробы >= Дата рожд. ДППробы + 4 дня >= Дата сыпи. Не может быть датой в будущем.

Пробы	Тип пробы	Тип взятой пробы	1 Сыворотка крови 2 Слюна 3 Отделяемое носоглотки 4 Сухая капля крови 5 Моча 6 Цельная кровь с ЭДТА ⁶ 7 Другая проба	Можно указать несколько типов проб, разделяя их запятыми. Пример: 1,2 означает, что были взяты пробы сыворотки крови и слюны
ДЛабРезульт	Дата получения результатов лабораторного исследования	Дата, когда стали известны результаты лабораторного исследования (первый подтвержденный результат)	дд/мм/гггг	ДЛабРезульт >= Дата рожд. ДЛабРезульт >= ДПробы Не может быть датой в будущем
Коревые IgM	IgM антитела к вирусу кори	Подтвержденный результат теста на наличие у пациента IgM антител к вирусу кори в сыворотке крови, в слюне или других пробах	0 Тест не проводился 1 Положительный 2 Отрицательный 3 Исследование не закончено 4 Сомнительный результат	
ВыявлениеВирКори	Выявление вируса кори	Подтвержденный результат теста на выделение/ выявление у пациента вируса кори – например, методом ОТ- ПЦР ⁷	0 Тест не проводился 1 Положительный 2 Отрицательный 3 Исследование не закончено	
ГенотипВирКори	Генотип вируса кори	Генотипы вируса кори	Текст	
Краснушные IgM	IgM антитела к вирусу краснухи	Подтвержденный результат теста на наличие у пациента IgM антител к вирусу краснухи в сыворотке крови, в слюне или других пробах	0 Тест не проводился 1 Положительный 2 Отрицательный 3 Исследование не закончено 4 Сомнительный результат	
ВыявлениеВирКраснухи	Выявление вируса краснухи	Подтвержденный результат теста на выделение/ выявление у пациента вируса краснухи – например, методом ОТ- ПЦР ⁸	0 Тест не проводился 1 Положительный 2 Отрицательный 3 Исследование не закончено	
ГенотипВирКраснухи	Генотип вируса краснухи	Генотипы вируса краснухи	Текст	
КомментЭпид	Комментарии	Комментарии	Произвольный текст. В соответствующих случаях должно быть указано: 1. является ли случай первым случаем вспышки; 2. в какой стране произошло заражение	

⁶ ЭДТА – этилендиаминтетрауксусная кислота

⁷ ОТ-ПЦР –полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией

Приложение 3. Сбор, хранение и транспортировка проб для лабораторной диагностики и интерпретация результатов

I. Пробы клинического материала для выявления IgM и IgG-антител

Пробы клинического материала для диагностики и эпиднадзора за корью и краснухой должны быть получены при первом обращении пациента с подозрением на корь или краснуху за медицинской помощью на любой стадии заболевания. В зависимости от той практики, которая принята в стране, можно использовать пробы крови, полученные венепункцией, сухую каплю капиллярной крови на фильтровальной бумаге и/или слюну.

Рис. 1. Образец формы-направления на лабораторное исследование на корь и краснуху

Страна: _____ Дата: _____ Эпид№ случая: _____
 ФИО пациента: _____ Пол М Ж Дата рождения birth: _____
 Возраст (месяцев): _____ ФИО родителя или опекуна: _____
 Адрес: _____
 Дата появления сыпи: _____ Дата последней прививки против кори/краснухи: _____
Эпид№ случая – уникальный идентификационный код случая, который следует получить от эпидемиолога. Даты указываются в формате: дд-мм-гггг (напр., 20-10-2002).

№ пробы	Тип пробы	Дата взятия пробы	Дата отправки пробы в лабораторию	Дата получения пробы в лабораторию	Состояние пробы	Дата получения результата	Анализ на корь		Анализ на краснуху	
							IgM	Другое*	IgM	Другое*
1										
2										
3										

Комментарии: _____ *Другой метод (уточните) _____

ФИО лица, которому направляются результаты анализа: _____
 Адрес: _____
 Телефон/ факс/эл. почта _____

Для заполнения в лаборатории:
 Название лаборатории: _____
 ФИО лица, получившего пробу: _____

Примечания:

^aИдентификационный номер пробы должен в точности совпадать с тем, который указан на контейнере с пробой.

^bТипы проб: сыворотка крови, цельная кровь (с этилендиаминтетрауксусной кислотой, ЭДТА; с гепарином), сухая капля крови, мазок (из полости рта, из горла, носа), аспират (из носоглотки, дыхательных путей), моча (цельная, осадок) и другие.

^c Дополнительные комментарии, которые могут быть полезны для эпидемиологического расследования и для лабораторного исследования, такие как: летальный исход у пациента, связь случая с другими расследуемыми случаями, повторные пробы, полученные от одного и того же пациента; хранение проб в ненадлежащих условиях до отправки в лабораторию.

I.A. Получение проб крови для выявления IgM и IgG-антител

Взятие проб крови путем венепункции и их подготовка для анализа

Кровь собирают в стерильную пробирку (у детей старшего возраста и взрослых кровь берут в количестве 5 мл, у младенцев и маленьких детей – 1 мл). На этикетке следует указать ФИО пациента и/или индивидуальный номер, а также дату получения пробы.

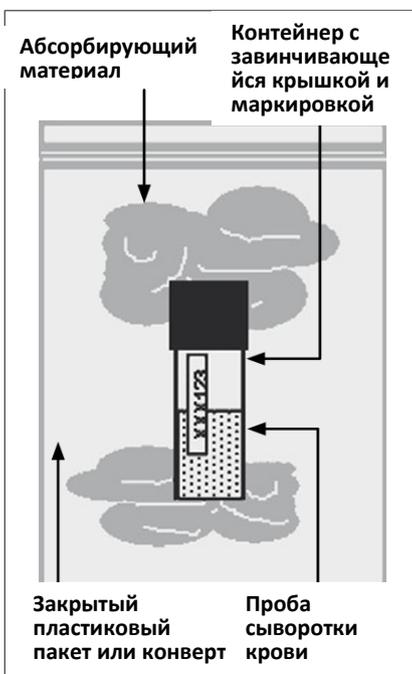
Цельную кровь до отделения сыворотки можно хранить до 24 часов при температуре 8°C , **не допуская замораживания**.

Для отделения сыворотки цельную кровь нужно оставить до образования сгустка, после чего отцентрифугировать при скорости 1000g в течение 10 минут. При отсутствии центрифуги цельную кровь следует хранить в холодильнике (при температуре $4\text{--}8^{\circ}\text{C}$) до полного отделения сгустка от сыворотки (но не более 24 часов).

Сыворотку необходимо осторожно собрать пипеткой с тонким наконечником, не допуская экстракцию эритроцитов, и с соблюдением правил асептики перенести в другую стерильную пробирку с этикеткой, на которой должны быть указаны ФИО пациента или индивидуальный номер, дата получения и тип пробы.

Все пробы, направляемые в лабораторию для исследования на корь/краснуху, должны сопровождаться направлением, составленным по утвержденной форме и полностью заполненным (см. рис. 1).

Рис. 2. Пример упаковки пробы сыворотки для ее отправки в лабораторию



Хранение и транспортировка проб сыворотки крови в лабораторию

До отправки на анализ сыворотку следует хранить в холодильнике при температуре $4\text{--}8^{\circ}\text{C}$, но не более 7 дней.

При более длительном хранении сыворотка должна быть заморожена при температуре -20°C или ниже и транспортироваться в лабораторию в контейнерах с хладоэлементами. Повторного замораживания и размораживания сывороток следует избегать, так как это может оказать негативное воздействие на стабильность IgM-антител.

Следует взять за правило отправлять пробы сыворотки в лабораторию как можно скорее, не дожидаясь, пока накопятся другие пробы.

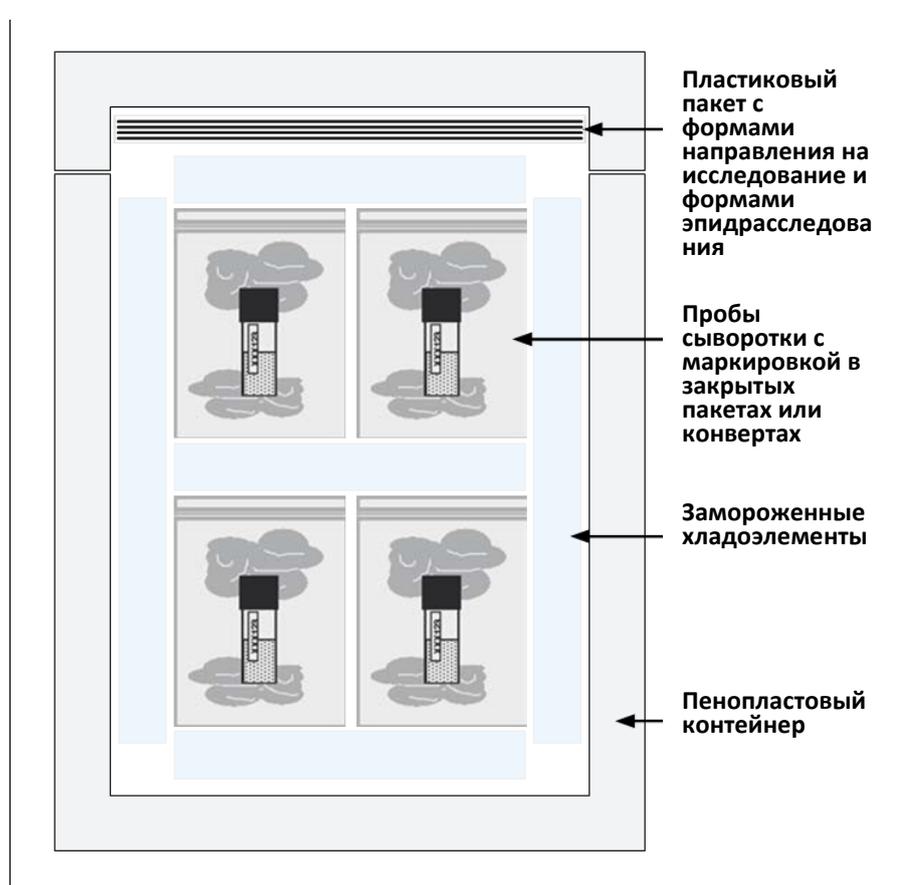
Пробы сыворотки в тщательно закрытых промаркированных пробирках следует поместить в полиэтиленовые пакеты или в конверты с абсорбирующим материалом (например, с ватой) на случай возможных протечек (см. рис. 2).

В свою очередь, эти пакеты или конверты нужно поместить в пенопластовый контейнер или в термос. Форму-направление и карту эпидобследования на каждую пробу необходимо поместить в

полиэтиленовый пакет и надежно прикрепить к внутренней поверхности крышки пенопластового контейнера или снаружи к термосу (см. рис. 3).

Если для транспортировки используются хладоэлементы (которые должны быть заморожены), их следует поместить на дно и вдоль стенок контейнера. Пробы надо поместить в центр и сверху также прикрыть хладоэлементами.

Рис. 3. Пример упаковки нескольких проб сыворотки в один контейнер для отправки в лабораторию



Специалисты, занимающиеся сбором проб, должны согласовать с сотрудниками лаборатории дату их доставки. После этого получателя следует уведомить о времени транспортировки и о способе доставки. Более подробная информация об упаковке и транспортировке проб содержится в *Руководстве по лабораторной диагностике кори и краснухи* (1).

I.B. Сухие капли крови для выявления IgM и IgG-антител

Получение сухих капель крови и их подготовка для анализа

Для получения пробы палец пациента (или пятку, если проба берется у совсем маленького ребенка) обрабатывают спиртом и прокалывают стерильным одноразовым микроланцетом (скарификатором).

На стандартную фильтровальную бумагу (например, Whatman для хроматографии №3®, Schleicher and Schuell #903® или другую высококачественную бумагу) собирают до четырех капель цельной крови.

На фильтровальную бумагу следует предварительно либо от руки, либо на лазерном принтере нанести стандартную форму, включающую кружки диаметром 14-15 мм, в пределы которых следует поместить капли крови. В соответствующем свободном пространстве следует предусмотреть место для написания ФИО, возраста и пола пациента, а также лабораторного или идентификационного номера пробы (см. рис. 4).

ФИО:
Дата рождения:/...../..... М/Ж
Дата получения пробы:/...../.....

Лабораторный №

○ ○ ○ ○

Рис. 4. Пример формы для получения пробы сухой капли крови на фильтровальной бумаге

Фильтровальная бумага должна быть тщательно высушена (не менее 60 минут) при комнатной температуре. Для этого бумагу можно поместить в штатив для предметных стекол или в другое аналогичное приспособление.

Хранение и транспортировка сухих капель крови

Каждая форма из фильтровальной бумаги с сухими каплями крови должна быть упакована отдельно в бумагу, фольгу или полиэтилен во избежание перекрестной контаминации.

Фильтровальную бумагу с пробами следует хранить в темном месте в полиэтиленовом пакете, не допуская попадания пыли и влаги.

Пробы сухой крови не считаются биологически опасными, и их можно отправлять из клиники в лабораторию без оформления специальных документов и соблюдения специальных требований.

Несмотря на то, что транспортировка проб не требует их содержания в охлажденном состоянии или замороженном виде, рекомендуется их хранить в прохладном месте и отправлять в лабораторию как можно скорее.

I.C Слюна для выявления IgM и IgG- антител

Получение проб слюны и их подготовка для анализа

Жидкость десневой борозды, выделяемая из промежутка между деснами и зубами, содержит небольшое количество IgM-антител. Существует ряд устройств-тампонов (например, Orogol®), специально разработанных для получения проб этой жидкости из ротовой полости.

Эти тампоны сконструированы таким образом, чтобы их можно было использовать наподобие зубной щетки. Тампон проводят вдоль десен, пока он не станет влажным. Обычно этот процесс занимает одну минуту.

После этого влажный тампон следует поместить в чистую пластиковую пробирку для транспортировки, на наружной поверхности которой есть место, где нужно указать ФИО пациента и другие сведения о нем, а также дату взятия пробы.

Некоторые системы подобного рода уже содержат транспортную среду для вирусов в пластиковой пробирке для транспортировки, некоторые – нет, и тогда нужно добавить небольшое ее количество в пробирку. В любом случае, необходимо точно следовать инструкции производителя, которая прилагается к таким системам.

Хранение и транспортировка проб слюны

После получения пробы систему следует запечатать и упаковать в соответствии с инструкцией производителя.

Если температура окружающей среды не превышает 22°C, то пробы следует отправить в лабораторию в течение 24 часов.

При более высоких температурах пробы до отправки следует хранить в холодильнике при температуре 4–8°C и транспортировать в лабораторию на льду.

Эти пробы обычно не считаются биологически опасными, и их можно отправлять из клиники в лабораторию без соблюдения специальных требований и без оформления специальной документации.

II. Клинические пробы для выделения вируса

Клинические пробы для выделения вируса рекомендуется собирать как можно скорее после появления сыпи и, по крайней мере, в течение первых семи дней после ее появления.

II. А. Пробы мочи для выделения вируса кори и краснухи

Получение проб мочи

Предпочтительнее собрать первую утреннюю порцию мочи. Мочу (10-50 мл) следует собрать в стерильный контейнер и хранить в холодильнике при температуре 4–8°C до центрифугирования.

Мочу нельзя замораживать до центрифугирования. Рекомендуется использовать центрифугу с охлаждением, если же такого аппарата нет, то проба мочи должна быть предварительно охлаждена до 4°C.

Центрифугирование проводится на скорости 500 x g (приблизительно 1500 об/мин.) в течение 5-10 минут при температуре 4°C, лучше всего, в течение 24 часов после сбора пробы. Надосадочную жидкость удаляют, а осадок ресуспендируют в 2-3 мл стерильной транспортной среды, питательной среды для тканевых культур или фосфатно-солевого буферного раствора.

Если возможностей для центрифугирования пробы нет, то цельную мочу можно отправить в лабораторию в плотно закрытом контейнере при температуре 4°C сразу же после ее взятия. Замораживать пробу нельзя.

Хранение и транспортировка проб мочи

Ресуспендированный осадок может храниться при температуре 4°C, его следует отправить в референс-лабораторию по диагностике кори в течение 48 часов.

Как альтернативный вариант, осадок можно заморозить в транспортной среде для вирусов при температуре –70°C или ниже и отправить на сухом льду в плотно закрытом флаконе с завинчивающейся крышкой во избежание контаминации CO₂.

II. В. Пробы отделяемого носоглотки для выделения вирусов кори и краснухи

Взятие проб отделяемого носоглотки

Образцы отделяемого носоглотки можно получить разными методами (расположены в порядке повышения вероятности выделения вируса):

- Аспирация отделяемого из носа: при помощи шприца с тонким резиновым наконечником в полость носа вводят несколько миллилитров стерильного физиологического раствора, после чего отбирают жидкость в пробирку для центрифугирования с завинчивающейся крышкой, в которой содержится транспортная среда для вирусов;
- Смывы из глотки: пациента просят прополоскать горло небольшим количеством стерильного физиологического раствора, после чего жидкость собирают в контейнер с транспортной средой для вирусов;
- Мазок из носоглотки: стерильными ватными тампонами с усилием проводят по слизистой носоглотки и зева для захвата эпителиальных клеток. Затем тампоны помещают в стерильные промаркированные пробирки с завинчивающимися крышками, содержащие стерильную транспортную среду для вирусов.

Хранение и транспортировка проб отделяемого носоглотки

Образцы отделяемого носоглотки следует хранить в холодильнике и транспортировать в лабораторию при температуре 4–8°C, обеспечив доставку проб в лабораторию в течение 48 часов.

Если быструю отправку мазков организовать невозможно, то пробирки с транспортной средой, в которые были помещены тампоны, следует хорошо встряхнуть для отделения клеток, а затем извлечь тампоны.

Среду, содержащую клетки, или аспират отделяемого из носа, центрифугируют на скорости 500 x g (приблизительно 1500 об/мин) в течение 5 минут при температуре 4°C, после чего полученный осадок ресуспендируют в среде для культивирования клеток.

Суспендированный осадок и надосадочную жидкость хранят отдельно при температуре –70°C или ниже и отправляют в лабораторию при температуре 4°C в плотно закрытых пробирках с завинчивающимися крышками во избежание контаминации CO₂.

II.C. Пробы цельной крови для выделения вирусов кори и краснухи

Отбор проб цельной крови для выделения вируса

Вирус кори часто удается выявить в мононуклеарных клетках периферической крови (МКПК) в течение нескольких дней до и семи дней и более после появления сыпи. Для выделения вируса пробы следует получать как можно скорее, в течение двух дней с момента появления высыпаний.

Для отделения МКПК с целью последующего выделения вируса проба крови отбирается путем венепункции в стерильную пробирку с этилендиаминтетрауксусной кислотой (ЭДТА). Минимальный рекомендуемый объем крови для исследования – 5 мл.

Фракцию плазмы можно использовать для определения специфических IgM-антител к вирусу кори. Пробирка должна быть маркирована с указанием идентификационного номера пациента и даты отбора пробы.

Хранение и транспортировка проб цельной крови

Пробы цельной крови можно транспортировать в тщательно закрытых пробирках при температуре 4°C.

Пробу цельной крови с ЭДТА для выделения вируса необходимо обработать в течение 48 часов после отбора пробы, и ее замораживание до исследования не допускается.

III. Пробы для исследования методом ПЦР с обратной транскрипцией

Хотя метод полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) не рекомендован в качестве первоначального скринингового теста, некоторые лаборатории имеют возможность использовать его в качестве дополнительного или подтверждающего теста для диагностики кори и/или краснухи.

Любые пробы, отправленные в лабораторию для выделения вируса, можно использовать и для исследования методом ОТ-ПЦР.

Методом ОТ-ПЦР вирусы кори и краснухи часто могут быть обнаружены в цельной крови (МКПК) в течение трех-четырех дней после появления сыпи, а в моче и пробах отделяемого носоглотки – в течение еще нескольких дней.

Кроме того, для исследования методом ОТ-ПЦР можно использовать пробы слюны и сухие капли крови, при условии, что они были получены в течение 7 дней после появления сыпи (для проб слюны этот срок увеличивается) и доставлены в лабораторию с соблюдением необходимых условий.

IV. Оформление проб при их прибытии в лабораторию

При поступлении каждой пробы в лабораторию в электронную таблицу заносятся лабораторный идентификационный номер и информация о пациенте и пробе. Информация о пробе может оказаться полезной для выявления проблем, которые могут затруднить процесс выявления антител и/или привести к потере жизнеспособности вируса и невозможности его выделения. Обо всех проблемах с доставкой или самими пробами следует сообщить отправителю.

Необходимо указывать следующие данные, представляющие важность:

Сведения о пациенте	Сведения о пробе
Эпид№ случая	Проба No.
Возраст	Тип пробы (моча/ мазок из зева/ смыв из носовой полости/ кровь)
Дата рождения	Объем (мочи)
Дата появления сыпи	Состояние/ температура по прибытии
Дата взятия пробы/проб	Предпринятые действия (центрифугирование, место хранения)
Результат выявления специфических IgM	
Дата (даты) последней вакцинации против кори и/или краснухи	

Список литературы:

*Расширенная программа иммунизации, ВОЗ. Руководство по лабораторной диагностике кори и краснухи, 2-е изд. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 г.
http://www.who.int/immunization_monitoring/LabManualFinalRussianV.pdf, по состоянию на 21 марта 2013 г.).*

Приложение 4. Сводная форма отчета о расследовании вспышки кори/краснухи

Характеристика вспышки		Информация о случаях				Лабораторные данные		
Код вспышки		Число подозрит. случаев - муж.				Число подозрит. случаев с пробами		
Страна		Число подозрит. случаев - жен.				Число лаб. подтв. случаев кори		
1-й админ. уровень		Число подозрит. случаев - всего				Число лаб. подтв. случ. краснухи		
2-й админ. уровень		Число умерших больных				Генотип вируса		
Дата появл. сыпи у 1-го б-ного		Число случаев энцефалита						
Дата сыпи у последнего больного		Число госпитализированных больных						
Дата сообщения о вспышке		Только случаи краснухи		Число беременных		Число ЖДРВ		
Текущий статус вспышки		Фамилия и координаты сотрудника, сообщившего об этой вспышке				Дата отправки отчета в ЕРБ ВОЗ		
Дата завершения вспышки								
Завоз вируса (да/нет)								
Если "да", то из какой страны								
Эпидемиологические данные о подтвержденных случаях (лаб. подтв., эпид. связ. и клинич. диагностированный)								
Возрастные группы								
Прививочный статус	< 1 года	1-4 года	5 - 9 лет	10 - 19 лет	20 - 29 лет	> 30 лет	Нет данных	Всего
0 доз								
1 доза								
2+ дозы								
Прививочный статус неизвестен								
Привит, число доз неизвестно								
Всего								
Описание вспышки								
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>								
Меры, предпринятые для ликвидации этой вспышки и предупреждения ее дальнейшего распространения								
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>								
Информация о распространении вспышки на субнациональном уровне (пожалуйста, приведите эту информацию, если она доступна)								
Область	Район	Дата 1-го случая	Общее число случаев	Число расследованных случаев	Комментарии			

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ «СВОДНОЙ ФОРМЫ ОТЧЕТА О ВСПЫШКЕ КОРИ/КРАСНУХИ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ О ВСПЫШКАХ В ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ

Просьба пересылать заполненную форму обычными способами – через Европейское региональное бюро ВОЗ или систему TESSy в ECDC, как Вы обычно передаете отчетную информацию о случаях кори или краснухи или ежемесячные отчеты.

Просьба заполнить эту форму для каждой вспышки кори или краснухи в Вашей стране. Заполненная форма должна быть отправлена сразу после того, как соответствующее учреждение, осуществляющее эпиднадзор в рамках национальной системы (и которое несет ответственность за проведение противоэпидемических мероприятий), зарегистрировало вспышку. Второй, заключительный, отчет должен быть отправлен по завершении вспышки инфекции (что определяется национальными правилами и эпидемиологией болезни) и содержать наиболее точные обновленные данные. По каждой вспышке направляются не менее двух отчетов. По усмотрению страны можно предоставить дополнительные данные по мере их обновления.

Характеристика вспышки

Код вспышки: Код вспышки используется для того, чтобы идентифицировать, отслеживать, сопоставлять и обновлять информацию о вспышке. Оптимальным кодом для вспышки будет обозначение MEA-ССС-ГГГГ-99 (MEA-корь, СССР – трехбуквенный код страны в соответствии с ISO 3; ГГГГ – год вспышки, а 99 – порядковый номер вспышки, начиная с 01).

Страна: Укажите название страны.

1-й и 2-й административные уровни: Укажите место начала данной вспышки. Укажите название первого и второго административных уровней в стране согласно административно-территориальному делению страны (напр., 1-й уровень – регион, 2-й – район; или 1-й уровень – провинция, 2-й уровень – муниципальное образование; или 1-й уровень – область, 2-й – район).

Дата появления сыпи у первого заболевшего: Укажите дату появления сыпи у первого заболевшего в данной вспышке.

Дата появления сыпи у последнего заболевшего: Укажите дату появления сыпи у последнего заболевшего в данной вспышке. [ПРИМЕЧАНИЕ: Эти сведения указываются только в заключительном отчете о вспышке].

Дата сообщения о вспышке: Укажите дату, когда информация о вспышке была передана в соответствующий орган эпиднадзора (например, врачом или лечебно-профилактическим учреждением). Принимая во внимание различия в системах эпиднадзора и здравоохранения в государствах-членах, здесь указывается дата, когда соответствующий орган эпиднадзора начал планирование и реализацию противоэпидемических мероприятий для борьбы со вспышкой.

Текущий статус вспышки: Укажите «Продолжается» или «Завершилась».

Дата завершения вспышки: Укажите дату, когда вспышка завершилась. Учитывая различия в системах эпиднадзора и здравоохранения в государствах-членах, а также различные медико-санитарные правила, предлагается, в качестве даты завершения вспышки, указывать дату извещения о последнем случае (если в течение максимального инкубационного периода инфекции, вызвавшей вспышку, о других случаях не сообщалось). [ПРИМЕЧАНИЕ: Эта информация указывается в заключительном отчете о вспышке].

Завоз вируса (Да/Нет): Укажите «Да» или «Нет» в зависимости от того, была ли инфекция завезена из другой страны. Завозные случаи кори – это случаи заболевания у пациентов, которые имели контакт с источником возбудителя инфекции за пределами страны в течение 7-18 дней до появления сыпи, что подтверждается эпидемиологическими и/или вирусологическими данными. Если первый заболевший прибыл или имел контакт и заразился от лица из другой административной территории Вашей страны, такой случай НЕ СЧИТАЕТСЯ завозным. В следующей клетке формы укажите название страны, где заразился первый заболевший.

Информация о случаях

Число подозрительных случаев: (3 клетки: муж., жен., всего) – укажите число случаев, подозрительных на корь или краснуху, в зависимости от пола и укажите общее число случаев. Случай, подозрительный на корь/краснуху, - это случай заболевания, в отношении которого во время данной вспышки проводилось эпидемиологическое, клиническое и/или лабораторное обследование в связи с тем, что у пациента имелись клинические симптомы, соответствующие определению случая кори или краснухи, и/или выявлена возможная

эпидемиологическая связь с другим случаем, подозрительным на эту инфекцию, или подтвержденным случаем.

Число умерших больных: Укажите число случаев смерти, вызванных данной инфекцией во время этой вспышки.

Число случаев энцефалита: Укажите число случаев, у которых был диагностирован энцефалит во время этой вспышки.

Число госпитализированных больных: Укажите число больных, госпитализированных в связи с корью или краснухой во время этой вспышки.

Лабораторные данные

Число подозрит. случаев с пробами: Укажите число случаев с подозрением на корь/краснуху, у которых проводился отбор проб для лабораторной диагностики (для выявления IgM к вирусам кори или краснухи). В соответствии с Рекомендациями ВОЗ по элиминации кори, краснухи и синдрома врожденной краснухи (СВК), ожидается, что в начале эпидрасследования (когда выявляются групповые случаи инфекции) все пациенты должны обследоваться на наличие обеих инфекций (выявление IgM к вирусам кори и краснухи). На более поздних этапах, когда результаты выявления IgM-антител подтвердили вспышку, в странах с низкой заболеваемостью этими инфекциями следует продолжать обследовать пациентов, у которых подозревается корь или краснуха, на обе инфекции в целях дифференциальной диагностики, вне зависимости от того, какой вирус вызвал эту вспышку. Дополнительная информация приведения в рекомендациях по эпиднадзору.

Число лаб. подтв. случаев кори: Укажите число случаев кори, которые были подтверждены положительными результатами выявления специфических IgM.

Число лаб. подтв. случаев краснухи: Укажите число случаев краснухи, которые были подтверждены положительными результатами выявления специфических IgM.

Генотип вируса: Укажите генотип вируса (по результатам выделения вируса или только ПЦР), если проводилось такое исследование.

Только случаи краснухи

Этот раздел заполняется при расследовании вспышки краснухи И в отношении лабораторно подтвержденных случаев краснухи, выявленных в процессе эпидрасследования вспышки кори.

Число беременных: Укажите число случаев, подозрительных на краснуху, у беременных во время вспышки краснухи ИЛИ укажите число подтвержденных случаев краснухи у беременных женщин во время вспышки кори.

Число ЖДРВ: Укажите число случаев, подозрительных на краснуху, у женщин детородного возраста (ЖДРВ) во время вспышки краснухи ИЛИ укажите число подтвержденных случаев краснухи у ЖДРВ во время вспышки кори.

Сведения о лице, составлявшем отчет

ФИО и координаты сотрудника, сообщающего об этой вспышке: Внесите контактные данные лица, с кем сотрудники Европейского регионального бюро ВОЗ могли бы связаться, если потребуется дополнительная информация.

Дата отправки отчета в ЕРБ ВОЗ: Укажите дату, когда заполненная форма направляется в Европейское региональное бюро ВОЗ.

Эпидемиологические данные о подтвержденных случаях (лабораторно подтвержденных, эпидемиологически связанных и клинически диагностированных случаях)

Внесите информацию о возрасте и прививочном статусе пациентов с подтвержденной инфекцией во время вспышки. Эту информацию приводят только об инфекции, с которой связана данная вспышка, и об иммунизации против этой инфекции (например, не нужно включать данные о лабораторно подтвержденных случаях краснухи, зарегистрированных во время вспышки кори, или о вакцинации против краснухи у заболевших корью). Суммарные данные для каждого столбца и каждой строки будут определены автоматически.

Описание вспышки

Приведите основные результаты эпидемиологического расследования: любую конкретную информацию о пораженных вспышкой учреждениях и отдельных группах населения, случаях профессионального заражения, данные о прививочном статусе, возрасте заболевших, ведущие диагнозы при госпитализации, сведения о большом числе случаев с тяжелой формой заболевания и любую другую информацию, важную с точки зрения эпидрасследования.

Меры, предпринятые для ликвидации этой вспышки и предупреждения ее дальнейшего распространения

Перечислите основные мероприятия, проведенные для предупреждения дальнейшего распространения вспышки и для ее ликвидации, а также другие противоэпидемические мероприятия (например, вакцинация школьников). Если возможно, в заключительном отчете о вспышке следует описать меры по управлению рисками и о возможных долгосрочных мероприятиях, проведение которых обосновано уроками, извлеченными в ходе данной вспышки инфекции.

Информация о субнациональном распространении вспышки (при наличии информации)

В случае, если эпидемиологические и лабораторные данные указывают на наличие связи со вспышками или групповыми заболеваниями корью или краснухой в других территориях страны, занесите эту информацию в отведенные для этого ячейки таблицы (следуя заголовкам столбцов). В соответствии с национальными правилами, такие случаи могут рассматриваться как групповые в рамках зарегистрированной вспышки или как отдельные вспышки заболевания. Если они рассматриваются как отдельные вспышки, приведите эту информацию в графе «Комментарии» и заполните дополнительную форму на каждую из этих вспышек.

Приложение 5. Форма для эпидрасследования случая синдрома врожденной краснухи

Рекомендуемый основной набор данных для отчетности по индивидуальным случаям в рамках национальной системы эпиднадзора

Данная форма заполняется для эпидрасследования и сообщения о случае с клиническими проявлениями, подозрительными на синдром врожденной краснухи

Эпид№ случая: _____ Область: _____ Район: _____

Дата извещения: ___/___/___ Дата расследования: ___/___/___ Дата отчета: ___/___/___

А. Идентификационные данные пациента

ФИО ребенка: _____ Пол: М Ж

Дата рождения: ___/___/___, при отсутствии данных – возраст (мес). ___ Адрес: _____

Место рождения ребенка: _____ ФИО матери _____

Б. Клинические признаки и симптомы

Гестационный возраст (недель) при рождении: _____ Вес при рождении (в граммах): _____

	Группа А (заполните все пункты)			Группа Б (заполните все пункты)			
Врожденный порок сердца	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Пурпура	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>
Катаракты:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Микроцефалия	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>
Врожденная глаукома	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Менингоэнцефалит	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>
Пигментная ретинопатия	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Желтуха	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>
Нарушения слуха	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Спленомегалия	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>
				Отставание в развитии	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>
				Повышенная рентгенопроницаемость костной ткани	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>

Другие нарушения: Да Нет Если да, уточните: _____

ФИО врача, проводившего осмотр ребенка: _____

Город/поселок/деревня: _____ Телефон: _____

Состояние ребенка в настоящее время: Живой Умер

При летальном исходе укажите причину смерти: _____

Патолого-анатомическое исследование проводилось? Да Нет Н/Д

Результаты патолого-анатомического исследования: _____

Дата патолого-анатомического исследования: ___/___/___

Данные о матери/дородовое наблюдение

Число беременностей в анамнезе: _____ Возраст матери (лет): _____

Привита против краснухи	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Конъюнктивит	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Острый ринит	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Кашель	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Макулопапулезная сыпь	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Увеличение лимфоузлов	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Артралгия/артрит	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___
Другие осложнения	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Н/Д <input type="checkbox"/>	Если да, укажите дату: ___/___/___

Была ли подтверждена краснуха у матери? Да Нет Н/Д

Если да, укажите дату: ___/___/___

Контакт во время беременности с лицом любого возраста, имеющим заболевание с макулопапулезной (не везикулярной) сыпью и лихорадкой Да Нет Н/Д Если да, укажите дату: ___/___/___

На каком месяце беременности _____ Где именно: _____

Выезжала ли мать во время беременности? Да Нет Н/Д Если да, укажите дату ___/___/___

На каком месяце беременности: _____ Куда именно: _____

Г. Данные лабораторного обследования ребенка

Пробы получены: Да Нет Н/Д

Если да, укажите тип пробы: Сыворотка крови Мазок из зева Моча Спинномозговая жидкость Другое

Дата получения пробы: ___/___/___ Дата отправки пробы в лабораторию: ___/___/___

Тест на IgM-антитела к вирусу краснухи: Не проводился Положительный Отрицательный

Исследование не закончено Сомнительный результат

Устойчивый уровень IgG- антител*: Тест на IgG не проводился Да Нет Исследование не закончено

(*устойчивый уровень IgG-антител к вирусу краснухи как минимум в 2 тестах, проведенных между 6 и 12 месяцами жизни)

Выделение вируса краснухи: Не проводилось Положительный Отрицательный Исследование не закончено

ПЦР (краснуха): Исследование не проводилось Положительный Отрицательный Исследование не закончено
Генотип _____

Дата получения результатов лабораторного обследования (первый подтвержденный результат): ___/___/___

Д. Окончательная классификация

СВК Случай не подтвержден Если не подтвержден, укажите причину: _____

Классификация случая: Лабораторно подтвержденный Эпидемиологически связанный

Клинически диагностированный

Классификация случая по источнику инфекции: Эндемичный Завозной Связанный с завозным Н/Д

Дата окончательной классификации: ___/___/___

Эпидемиологическое расследование проводил: _____

Приложение 6. Этапы создания системы эпиднадзора за СВК

1. Назначить национальных координаторов по надзору за СВК, ответственных за эпидемиологический и лабораторный компоненты системы.

В обязанности координаторов входит следующее:

Обязанности координатора по эпидемиологическому надзору:

- разработка протокола эпиднадзора за СВК;
- разработка необходимых учебных материалов;
- организация обучения по вопросам, относящимся к системе эпиднадзора за СВК;
- мониторинг деятельности системы эпиднадзора и качества данных;
- обеспечение соблюдения правил сбора и транспортировки клинических образцов для лабораторных исследований;
- поддержание базы данных по эпиднадзору за СВК;
- скоординированное взаимодействие с лабораторной службой в целях обеспечения связи между лабораторными и эпидемиологическими данными;
- скоординированное взаимодействие с национальной программой элиминации кори и краснухи в стране, включая передачу отчетных данных в ВОЗ;
- обратная связь по вопросам эпиднадзора за СВК с врачами и лечебно-профилактическими учреждениями, осуществляющими надзор за СВК, а также с соответствующими органами управления здравоохранением/эпиднадзора.

Обязанности координатора по лабораторному надзору:

- обеспечение правильного проведения лабораторных исследований, соблюдения стандартных операционных процедур (СОП), проведение процедур аккредитации и осуществление программы непрерывного обеспечения качества деятельности лабораторий;
- интерпретация результатов исследований на СВК и составление отчетности;
- мониторинг продолжительности вирусыведения у больных с СВК;
- скоординированное взаимодействие с эпидемиологической службой в целях обеспечения связи между лабораторными и эпидемиологическими данными;
- обучение по вопросам лабораторной деятельности.

2. Составить перечень лечебно-профилактических учреждений, в которые с наибольшей вероятностью поступают грудные дети с СВК.

В системе надзора за СВК должны принимать участие лечебно-профилактические учреждения, в которые с большой долей вероятности поступают дети с наиболее распространенной врожденной патологией, связанной с СВК (такой как катаракты, врожденные пороки сердца или потеря слуха), а также дети, рожденные у женщин, переболевших краснухой во время беременности. Так как пациенты с такой патологией обычно обследуются и лечатся в учреждениях вторичного и третичного уровня системы оказания медицинской помощи, адекватный дозорный эпиднадзор за СВК можно осуществить на базе именно таких учреждений, не подключая учреждения и врачей первичного звена. Это позволит избежать перегрузки в работе обычных учреждений в связи с необходимостью выявлять случаи СВК, отчитываться о них и проводить наблюдение в динамике.

Типы ЛПУ и специалисты, к которым с наибольшей вероятностью поступают дети раннего возраста с СВК для обследования и лечения:

- Специалисты/ЛПУ вторичного уровня, в частности, офтальмологи, кардиологи, сурдологи, неонатологи;
- Специализированные стационары третичного уровня, в частности, выполняющие хирургические вмешательства на органах зрения, слуха и на сердце;
- Специализированные медицинские центры (напр., детские больницы, центры помощи лицам с нарушениями слуха и зрения);
- Учреждения родовспоможения или частные клиники, оказывающие помощь беременным женщинам с краснухой.

Национальная система надзора за СВК считается эффективно работающей при условии, что участвующие в ней ЛПУ и медработники выявляют большинство детей первых месяцев жизни с подозрением на СВК.

Странам, в которых система надзора за СВК была организована недавно, рекомендуется провести пилотную апробацию системы с новыми учреждениями, чтобы убедиться в адекватности разработанных протоколов и СОП. Обратная связь от пилотных учреждений поможет, при необходимости, доработать протоколы.

Обязанности местных координаторов по надзору за СВК на базе дозорных учреждений:

- обеспечивать соблюдение требований национального протокола по эпиднадзору за СВК;
- при необходимости – помогать в проведении обучения частных врачей и сотрудников соответствующих учреждений;
- обеспечивать сбор клинических и эпидемиологических данных и заполнение форм эпидрасследования случаев СВК;
- обеспечивать правильный сбор и транспортировку клинических образцов, которые сопровождаются необходимыми данными, позволяющими в дальнейшем связать результаты лабораторных исследований с клинической и эпидемиологической информацией;
- обеспечивать составление поименных списков всех пациентов с подозрением на СВК во всех дозорных учреждениях;
- предоставлять регулярную обратную связь медработникам в дозорных учреждениях;
- поддерживать связь с национальным координатором по надзору за СВК по вопросам выявления и динамического наблюдения за пациентами с подозрением на СВК на территории обслуживания.

3. Провести первоначальное обучение для сотрудников задействованных учреждений, а на более поздних этапах – курсы повышения квалификации.

Обучение для медработников дозорных учреждений, принимающих участие в эпиднадзоре за СВК, следует проводить на ежегодной основе или, при необходимости, чаще (напр., для новых сотрудников).

В ходе обучения медработники должны получить информацию о клинических характеристиках СВК, проведении осмотра детей с подозрением на СВК и необходимых объемах лабораторного обследования; рекомендации по динамическому наблюдению за пациентами с СВК и заполнению форм эпидрасследования каждого случая; сведения о мерах инфекционного контроля для предупреждения распространения вируса краснухи от детей с СВК и о порядке своевременного сообщения о случаях СВК.

4. Начать реализацию мероприятий по эпиднадзору за СВК.

После определения координаторов и выбора дозорных учреждений с последующим обучением их сотрудников по СОП в целях эпиднадзора за СВК начинается сбор необходимой информации для ее передачи на вышестоящие уровни.

5. Организовать мониторинг и оценку качества эпиднадзора за СВК.

Оценка качества эпиднадзора проводится в каждом дозорном учреждении не реже, чем один раз в полгода, что позволяет определить, насколько полно осуществляется выявление случаев СВК в этом ЛПУ:

- координатор на уровне ЛПУ проводит оценку путем изучения медицинской документации с целью выявления пропущенных случаев СВК;
- пропущенные случаи СВК можно определить при сравнении списка зарегистрированных пациентов с СВК со списком всех пациентов, соответствующих критериям для учета в системе эпиднадзора за СВК (т.е. критериям определения случая, подозрительного на СВК); доля пропущенных случаев на уровне дозорного учреждения оценивается как процент пропущенных случаев, выявленных координатором, от общего числа всех случаев, отвечающих критериям учета в системе эпиднадзора за СВК (как зарегистрированных, так и не зарегистрированных).
- аналогичным образом можно оценить долю зарегистрированных случаев, подозрительных на СВК, не обследованных лабораторно, которая представляет собой процент зарегистрированных случаев, не обследованных лабораторно, от общего числа случаев, подозрительных на СВК (как обследованных, так и не обследованных).

Мониторинг качества данных эпиднадзора означает проведение проверки документации о случаях в рамках эпиднадзора за СВК на предмет отсутствия важных данных. О выявленных недостатках следует проинформировать медработников учреждения, подчеркнув необходимость обеспечить полноту данных и правильное заполнение форм регистрации случаев.

6. По мере возможности, расширить охват эпиднадзором за СВК, подключив к нему дополнительные учреждения.

В странах, где апробация системы надзора за СВК проводилась в ограниченных масштабах, или где анализ данных показал, что большинство детей первого года жизни не охвачены эпиднадзором за СВК, следует расширить масштабы системы эпиднадзора и включить в нее дополнительные учреждения, с конечной целью создания системы эпиднадзора на базе дозорных учреждений, которые обслуживают большинство детей раннего возраста в стране .

7. Проводить анализ данных эпиднадзора за СВК на ежегодной основе или, при необходимости, более часто.

Оцениваются следующие эпидемиологические параметры:

- число зарегистрированных случаев за определенный период (например, один год);
- классификационные категории случаев;
- территории страны, на которых регистрируются случаи СВК;
- являются ли случаи СВК групповыми, и/или связаны ли они со вспышками краснухи;
- информация о матери (возраст, раса/этническая принадлежность, страна рождения)
- территория, где мать ребенка заразилась краснухой во время беременности.

8. Предоставлять регулярную обратную связь всем заинтересованным сторонам, участвующим в системе эпиднадзора за СВК.

В качестве обратной связи предоставляется информация об эпидемиологических характеристиках СВК, включая, если необходимо, любые обновленные данные и рекомендации по улучшению эпиднадзора.