

**НАЦИОНАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ
С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ,
И ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ПО ЕЕ ПОЛОЖЕНИЯМ**

Издатель
«Ремедиум Приволжье»
2012

УДК 616-036.22-084:614.2(081)

ББК 55.14:51.1(2)

Н-354

Н-354 Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и информационный материал по ее положениям / В.И. Покровский, В.Г. Акимкин, Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, А.В. Тутельян, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин. — Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», — 2012. — 84 с. ISBN 978-5-9902082-8-5

Составители сборника материалов: В.И. Покровский, В.Г. Акимкин, Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, А.В. Тутельян, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин.

В сборнике изложена «Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (2011) и статьи, опубликованные в ведущих научно-практических журналах и посвященные важнейшим положениям Концепции.

Сборник предназначен для широкого круга специалистов, занимающихся вопросами диагностики, лечения и профилактики инфекций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

УДК 616-036.22-084:614.2(081)

ББК 55.14:51.1(2)

ISBN 978-5-9902082-8-5

© Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Тутельян А.В., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В., 2012
© Издательство Ремедиум Приволжье, 2012

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4-5
1. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.	6-39
I. Введение	7
II. Основные цели и задачи концепции	9
III. Пути совершенствования государственной системы эпидемиологического надзора и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	10
IV. Ожидаемый социально-экономический эффект от реализации концепции	32
V. Приложение. Основные термины и понятия	33
Коллектив авторов, участвовавших в разработке Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	38
2. Внутрибольничные инфекции: новые горизонты профилактики	40-45
3. Терминологические аспекты инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	46-52
4. Основы современной классификации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	53-64
5. Пути совершенствования лабораторной диагностики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	65-73
6. Оптимизация мероприятий по профилактике септических осложнений инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, на основе поиска биомаркеров клеток иммунной системы	74-83

ВВЕДЕНИЕ

Проблема инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), глубока и многогранна, затрагивает различные сферы здравоохранения и требует для решения усилий специалистов различного профиля – эпидемиологов, микробиологов, клинических фармакологов, хирургов, терапевтов, педиатров, гинекологов, неонатологов, анестезиологов-реаниматологов, акушеров, медицинских сестер, организаторов здравоохранения и многих других. Общие междисциплинарные подходы к профилактике инфекций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, и лежат в основе «Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (2011). В Концепции отражены основные положения в соответствии с современными научными данными о закономерностях возникновения и распространения ИСМП, медицинских технологиях и их эпидемиологической безопасности, организации медицинской помощи населению и системе обеспечения ее качества.

Однако в рамках Концепции далеко не все положения рассмотрены подробно, обозначены лишь общие тенденции и основные направления деятельности. Следующий этап – разработка соответствующего пакета нормативных и методических документов и плана реализации положений Концепции.

В настоящее время изменились представления об ИСМП. Эти изменения касаются терминологии, классификации, клинических и эпидемиологических особенностей ИСМП, эпидемиологического надзора, профилактических и противоэпидемических мероприятий. Именно с целью раскрытия ряда ключевых положений Концепции и обсуждения сложных вопросов, носящих дискуссионный характер, были написаны статьи по проблематике ИСМП, опубликованные в ведущих отечественных научно-практических журналах: «Эпидемиология и инфекционные болезни», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии», «Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы», «Эпидемиология и вакцинопрофилактика», «Медицинский альманах», «Здравоохранение».

Опубликованные статьи и содержание Национальной концепции изложены в данном сборнике для лучшего информирования широкого круга специалистов, интересующихся ИСМП, и ориентирования их на решение наиболее важных проблем диагностики, лечения и профилактики ИСМП в отдельных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, и на территориях. Для компетентного и профессионального общения,

научных исследований и организационно-правовых решений необходимо согласованное представление по наиболее важным характеристикам ИСМП и мероприятиям по борьбе с ними. При написании статей и работе над Концепцией рассматривались все точки зрения, изложенные и различными коллективами, и отдельными специалистами, спорные вопросы обсуждались, сопоставлялись с международными подходами, опытом различных стран, и только согласованные позиции были представлены широкой медицинской общественности в интернете и открытой печати.

Материалы сборника предназначены для специалистов практического здравоохранения, сотрудников научно-исследовательских институтов, медицинских вузов, органов и учреждений, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор.

Авторский коллектив планирует продолжить работу над обсуждением положений Концепции и с благодарностью примет конструктивные замечания и предложения.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека

Главный государственный санитар-
ный врач Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

**НАЦИОНАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ
С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Руководителям управлений
Роспотребнадзора по субъектам
Российской Федерации

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет для информации и использования в работе Национальную Концепцию профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, утвержденную 06.11.2011 г. главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко.

Заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Брагина И.В.

I. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Концепция разработана Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и определяет цель, принципы, общую архитектуру, основные направления совершенствования национальной системы профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, механизмы обеспечения ее функционирования, а также ожидаемый социально-экономический эффект.

Стратегической задачей здравоохранения является обеспечение качества медицинской помощи и создание безопасной среды пребывания для пациентов и персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), являются важнейшей составляющей этой проблемы в силу широкого распространения, негативных последствий для здоровья пациентов, персонала и экономики государства.

Общим критерием для отнесения случаев инфекций к ИСМП является непосредственная связь их возникновения с оказанием медицинской помощи (лечением, диагностическими исследованиями, иммунизацией и т.д.). Именно поэтому к ИСМП относят случаи инфекции не только присоединяющиеся к основному заболеванию у госпитализированных пациентов, но и связанные с оказанием любых видов медицинской помощи (в амбулаторно-поликлинических, образовательных, санаторно-оздоровительных учреждениях, учреждениях социальной защиты населения, при оказании скорой медицинской помощи, помощи на дому и др.), а также случаи инфицирования медицинских работников в результате их профессиональной деятельности.

Термин «инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи» (Healthcare – associated infection (HAI), являясь более точным, в настоящее время используется как в научной литературе, так и в публикациях ВОЗ и нормативных документах большинства стран мира.

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, поражают 5–10% пациентов, находящихся в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения. В России по данным официальной статистики ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи ($\approx 0,8$ на 1000 пациентов), однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее 2–2,5 млн человек. В зависимости от действия различных факторов частота возникновения ИСМП колеблется. Некоторые группы пациентов особенно уязвимы: новорожденные дети, пожилые люди, пациенты с тяжелым

течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями, пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям, трансплантации органов и т.п. В этих группах показатели заболеваемости ИСМП значительно выше.

Пациенты с ИСМП находятся в стационаре в 2–3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции. В среднем на 10 дней задерживается их выписка, в 3–4 раза возрастает стоимость лечения и в 5–7 раз — риск летального исхода. Экономический ущерб, причиняемый ИСМП, значителен: в Российской Федерации эта цифра, по самым скромным подсчетам, может достигать 10–15 млрд рублей в год (для сравнения — ежегодный экономический ущерб от ИСМП в Европе составляет примерно 7 млрд евро, в США — 6,5 млрд долларов). Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, существенно снижают качество жизни пациента, приводят к потере репутации учреждения здравоохранения.

Интенсивное развитие высокотехнологичных, инвазивных методов диагностики и лечения в сочетании с широким распространением микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью определяет необходимость непрерывного совершенствования систем надзора и контроля.

В нашей стране впервые на государственном уровне основные направления профилактики были сформулированы в 1999 году в программном документе «Концепция профилактики внутрибольничных инфекций», который определил на последующее десятилетие стратегию научных исследований, задачи разработки нормативного, правового обеспечения, внедрения передовых методов профилактики в практику. Пересмотр этого документа определен изменившимися условиями, накопленными новыми научно-практическими данными, реализацией многих положений, определенных в предыдущей Концепции, и необходимостью обозначить новые горизонты развития данного направления в стране, в том числе гармонизации нормативных документов с международными требованиями.

II. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОНЦЕПЦИИ

Основной целью Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее – Концепция), является определение стратегии профилактики ИСМП для снижения уровня заболеваемости и связанной с ней нетрудоспособности, смертности пациентов, а также социального и экономического ущерба на основе разработки теоретических основ управления ИСМП и внедрения в практику здравоохранения научно обоснованной системы эпидемиологического надзора и комплекса эффективных организационных, профилактических, противоэпидемических и лечебно-диагностических мероприятий.

Основными задачами Концепции являются:

1. Совершенствование нормативного, правового и методического обеспечения системы профилактики ИСМП, гармонизация с международными требованиями.
2. Совершенствование государственного надзора и контроля за реализацией мероприятий по профилактике ИСМП.
3. Совершенствование эпидемиологического надзора за ИСМП и его аппаратно-программного обеспечения.
4. Совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ИСМП.
5. Создание целевых комплексных программ профилактики ИСМП.
6. Совершенствование штатной структуры и кадрового обеспечения эпидемиологической деятельности в организациях здравоохранения.
7. Внедрение современных подходов и оптимизация санитарно-гигиенических мероприятий по профилактике ИСМП в организациях здравоохранения.
8. Совершенствование системы обучения медицинского персонала профилактике ИСМП.
9. Оптимизация принципов профилактики ИСМП среди медицинского персонала.
10. Повышение эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий.
11. Повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий.
12. Развитие научных исследований в области эпидемиологии и профилактики ИСМП.
13. Оценка эффективности комплекса мероприятий по профилактике ИСМП.

III. ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

3.1. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НОРМАТИВНОГО, ПРАВОВОГО И МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИСМП, ГАРМОНИЗАЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ

Международными научными и профессиональными медицинскими сообществами и организациями рекомендована практика разработки и внедрения в систему оказания медицинской помощи населению принципов доказательной медицины, ориентированных на обеспечение пациентов лекарственными препаратами, медицинскими технологиями (диагностическими, терапевтическими, профилактическими), эффективность которых научно обоснована и подтверждена клиническими испытаниями и практикой.

Проведенные за последние десятилетия исследования позволили получить научные данные о клинической, эпидемиологической, социальной и экономической эффективности отдельных мероприятий по профилактике ИСПМ, которые и должны служить основой создания нормативных, правовых и методических документов, регламентирующих проведение в учреждениях здравоохранения комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий с доказанной эффективностью.

Совершенствование национальной системы нормативного, правового и методического сопровождения мероприятий по обеспечению биологической безопасности пациентов и медицинского персонала при оказании медицинской помощи предусматривает применение единых принципов получения и представления убедительных доказательств обоснованности предлагаемых рекомендаций и требований.

К работе над данными документами должны шире подключаться специалисты различного профиля, из различных организаций, с возможностью широкого обсуждения проектов документов.

Совершенствование нормативной, правовой базы документов, регламентирующих проведение мероприятий по профилактике ИСПМ, включает:

- создание единой системы нормативных, правовых актов, включая законодательство Российской Федерации, нормативные акты министерств, ведомств, организаций, обеспечивающих эффективную профилактику ИСМП, а также локализацию, ликвидацию ИСМП в случае их возникновения и адекватную компенсацию пострадавшим;
- систематическую актуализацию нормативных, правовых и методических документов по основным направлениям Концепции;
- расширение нормативной, правовой базы по профилактике ИСМП в учреждениях нехирургического профиля (инфекционные, педиатрические, соматические), отделениях интенсивной терапии и реанимации, клиничко-диагностических, амбулаторно-поликлинических учреждениях;
- создание документов, отражающих юридические аспекты проблемы ИСМП и защиты прав медперсонала и пациентов;
- разработку, утверждение и внедрение национальных стандартов по профилактике ИСМП.

Разработка и утверждение национальных стандартов по профилактике ИСМП включает стандартное определение случая ИСМП различных нозологических форм, заноса инфекции, внутриутробной инфекции, стандартное определение госпитального штамма, стандарты эпидемиологического надзора, профилактических и противоэпидемических мероприятий и др.

Стандартное определение случая инфекции является фундаментом, на котором основывается вся система эпидемиологического надзора, включая выявление и регистрацию случаев ИСМП, эпидемиологическую диагностику, дифференциальную диагностику с другими состояниями. Целесообразно согласование стандартного определения случая ИСМП со стандартами обследования пациента.

3.2. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА И КОНТРОЛЯ ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИСМП

Государственный надзор и контроль является одной из форм государственного регулирования в тех сферах, которые отличаются особой государственной социальной, экономической важностью.

В сфере государственного управления деятельностью, направленной на профилактику ИСМП, следует обеспечить разработку исчерпывающего перечня обязательных требований для организаций и лиц, ответственных за реализацию профилактических, противоэпидемических и иных мероприятий, установление достаточных полномочий для органов,

уполномоченных осуществлять государственный надзор и контроль, формирование системы социальной, экономической, медицинской защиты лиц, пострадавших в результате ИСМП.

Реализация мер, направленных на совершенствование государственного надзора и контроля в области профилактики ИСМП, предусматривает:

- формирование гармонизированного с международными правилами перечня обязательных требований, соблюдение которых обеспечивает эффективную профилактику ИСМП в лечебно-профилактических организациях;
- подготовку стандарта проверки соблюдения обязательных требований, направленных на профилактику ИСМП в лечебно-профилактических организациях в зависимости от их профиля;
- совершенствование административного законодательства, законодательства в сфере защиты прав потребителей медицинских услуг.

3.3. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА ЗА ИСМП И ЕГО АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Эпидемиологический надзор за ИСМП — система непрерывного слежения за эпидемическим процессом и его детерминантами для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения ИСМП.

Эпидемиологический надзор осуществляется на федеральном, региональном, муниципальном и учрежденческом (организации здравоохранения) уровнях.

Проведение эпидемиологического надзора предусматривает:

- обеспечение активного выявления, учета и регистрации ИСМП;
- выявление факторов риска возникновения ИСМП у отдельных категорий пациентов в различных типах организаций здравоохранения;
- эпидемиологический анализ заболеваемости пациентов с выявлением ведущих причин и факторов, способствующих возникновению и распространению ИСМП;
- эпидемиологический анализ заболеваемости ИСМП медицинского персонала с выявлением ведущих причин и факторов, способствующих возникновению и распространению ИСМП;
- осуществление микробиологического мониторинга за возбудителями ИСМП;

- определение спектра устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам (антибиотикам, антисептикам, дезинфектантам и др.) для разработки рациональной стратегии и тактики их применения;
- эпидемиологическую оценку лечебно-диагностического процесса;
- эпидемиологическую и гигиеническую оценку больничной среды, условий пребывания в учреждении здравоохранения пациентов и медицинских работников;
- оценку эффективности проведенных профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- прогнозирование эпидемической ситуации.

Совершенствование эпидемиологического надзора включает развитие следующих направлений:

- методологии эпидемиологического надзора;
- информационного обеспечения на основе стандартизации определения случаев ИСМП и оптимизации перечня нозологических форм ИСМП, подлежащих регистрации;
- системы микробиологического мониторинга с разработкой стандартов его проведения в организациях здравоохранения различного профиля;
- подходов к оценке риска возникновения и распространения ИСМП в организациях здравоохранения различного профиля;
- методов эпидемиологической диагностики;
- аппаратно-программного обеспечения.

Современные компьютерные технологии оказывают существенную практическую помощь в проведении эпидемиологического надзора за ИСМП, повышая его оперативность, качество эпидемиологической диагностики, обеспечивая своевременность принятия адекватных управленческих решений и проведение профилактических и противоэпидемических мер.

Аппаратно-программное обеспечение системы эпидемиологического надзора за ИСМП предусматривает:

- использование компьютерной техники, сетевого оборудования, прикладных программных продуктов в эпидемиологическом надзоре за ИСМП;
- создание и ведение баз данных о случаях заболеваний и неблагоприятных исходах при ИСМП у пациентов и медицинского персонала;
- создание и ведение баз данных о возбудителях ИСМП, детерминантах их вирулентности и чувствительности к антимикробным препаратам;
- создание и ведение баз данных о состоянии санитарно-гигиенических и микробиологических параметров внешней среды организаций здравоохранения;

- создание и ведение баз данных о кадровом, организационном обеспечении и интенсивности лечебно-диагностического процесса в подразделениях организаций здравоохранения;
- создание и ведение баз данных о движении пациентов в организациях здравоохранения;
- создание и ведение регистра профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- проведение статистического анализа полученной информации.

Совершенствование аппаратно-программного обеспечения системы эпидемиологического надзора за ИСМП предполагает:

- создание и обновление парка компьютерной техники, сетевого оборудования;
- создание компьютеризированных систем эпидемиологического надзора за ИСМП на основе интернет-технологий для организаций здравоохранения, регионального и национального уровня, органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;
- разработку и внедрение унифицированных программных продуктов для учета, формирования баз данных и статистического анализа полученной информации;
- разработку и внедрение аппаратно-программных комплексов автоматизированного рабочего места (АРМ) врача-эпидемиолога организации здравоохранения, АРМ врача-бактериолога учреждения здравоохранения, АРМ клинического фармаколога;
- создание и ведение электронных санитарно-гигиенических справочников-паспортов организаций учреждений здравоохранения, регистра аварийных ситуаций в организациях здравоохранения.

3.4. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИСМП

Лабораторная диагностика и мониторинг возбудителей ИСМП – важнейшие компоненты системы эпидемиологического надзора за ИСМП.

Микробиологический мониторинг возбудителей ИСМП предусматривает:

- обязательное перманентное микробиологическое обеспечение системы эпидемиологического надзора за ИСМП;
- этиологическую расшифровку ИСМП у пациентов и медицинского персонала, внутривидовую идентификацию (типирование) возбудителей ИСМП;

- исследование объектов больничной среды;
- определение чувствительности выделенных штаммов микроорганизмов к антимикробным средствам;
- создание и ведение баз данных о возбудителях ИСМП;
- эффективный контроль качества микробиологических исследований в организациях здравоохранения;
- статистический анализ результатов исследований.

Объем и уровень микробиологических исследований должны соответствовать условиям и профилю организации здравоохранения, обеспечивать эффективность эпидемиологического надзора.

Совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ИСМП предусматривает:

- оптимизацию перечня показаний для микробиологического исследования клинического материала и объектов больничной среды;
- включение методов микробиологической диагностики в стандарты оказания медицинской помощи;
- развитие сети микробиологических лабораторий организаций здравоохранения;
- оснащение лабораторий, участвующих в этиологической расшифровке и мониторинге возбудителей ИСМП, современным лабораторным оборудованием, диагностическими системами;
- оптимизацию системы забора и доставки образцов биологического материала в лабораторию;
- совершенствование и унификацию методов выделения и идентификации возбудителей ИСМП;
- разработку и внедрение экспресс-методов микробиологической диагностики ИСМП;
- расшифровку генома актуальных возбудителей ИСМП, циркулирующих в учреждениях здравоохранения;
- обеспечение преемственности между этиологической расшифровкой ИСМП и клинической интерпретацией полученных результатов;
- создание референс-лабораторий, обеспечивающих методическую и консультативную помощь лабораториям организаций здравоохранения, контроль качества исследований, проводимых в учреждениях здравоохранения, проведение дорогостоящих и технически сложных исследований, включая молекулярно-генетическое типирование.

3.5. СОЗДАНИЕ ЦЕЛЕВЫХ КОМПЛЕКСНЫХ ПРОГРАММ ПРОФИЛАКТИКИ ИСМП

Профилактика ИСМП требует концентрации усилий и координации действий, а также участия широкого круга организаций здравоохранения государственной и частной форм собственности, законодательной и исполнительной власти с тем, чтобы обеспечить пациентам безопасную медицинскую помощь и создать безопасные условия труда для медицинского персонала.

Важным условием реализации Концепции является разработка целевых комплексных программ профилактики ИСМП для федерального, регионального, муниципального уровней реализации, как неотъемлемой части программ развития и модернизации здравоохранения, утверждаемых в установленном законодательством порядке. При разработке программ профилактики ИСМП следует учитывать особенности, уровень развития здравоохранения, финансовые и материальные ресурсы региона. Соответствующий план мероприятий по реализации программы разрабатывается в каждой организации здравоохранения.

Программы профилактики ИСМП организации здравоохранения следует формировать с учетом их структуры, набора и профиля подразделений (отделений), специфических особенностей контингента пациентов и лечебно-диагностического процесса.

Программа профилактики ИСМП включает перечень конкретных мероприятий, показателей медицинской (эпидемиологической, клинической), социальной и экономической эффективности, источников финансирования и ответственных лиц.

В лечебно-профилактической организации здравоохранения программы разрабатываются комиссией по профилактике ИСМП, полномочия которой распространяются на все подразделения и службы лечебно-профилактической организации здравоохранения. Для эффективного выполнения своих функций комиссия:

- координирует разработку программ и планов профилактики ИСМП в лечебно-профилактической организации здравоохранения и согласует их для последующего утверждения главным врачом;
- рассматривает вопросы необходимости и целесообразности финансирования и обеспечения ресурсами отдельных мероприятий по профилактике ИСМП;
- систематически оценивает эффективность реализации программ профилактики ИСМП и вносит соответствующие коррективы;
- координирует проведение мероприятий по профилактике ИСМП в подразделениях и службах лечебно-профилактической организации здравоохранения.

Определяющая роль в создании и реализации программ профилактики ИСМП в лечебно-профилактической организации здравоохранения принадлежит врачу-эпидемиологу, имеющему специальную подготовку в этой области. Основной задачей врача-эпидемиолога лечебно-профилактической организации здравоохранения является обоснование и организация мероприятий по профилактике и снижению заболеваемости ИСМП на основании данных эпидемиологической диагностики. Для решения этих задач эпидемиолог организации здравоохранения создает систему эпидемиологического надзора за ИСМП и управляет ее функционированием.

Для обеспечения исполнения мероприятий в рамках программы профилактики ИСМП во всех подразделениях лечебно-профилактической организации здравоохранения администрацией определяются ответственные лица.

3.6. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ШТАТНОЙ СТРУКТУРЫ И КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Эпидемиологическая деятельность является неотъемлемой составляющей системы оказания медицинских услуг населению и направлена на создание эпидемиологически безопасных условий и предотвращение инфицирования пациентов и медицинского персонала в процессе оказания медицинской помощи и подлежит лицензированию, как любой вид медицинской деятельности.

Эпидемиологическая деятельность в лечебно-профилактических организациях здравоохранения осуществляется врачами-эпидемиологами (заместителями главного врача по санитарно-эпидемиологическим вопросам) и помощниками врачей-эпидемиологов, на региональном и федеральном уровнях — главными специалистами-эпидемиологами субъектов Российской Федерации, федеральных округов, Министерства здравоохранения и социального развития, а также специалистами органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Эпидемиологическая деятельность в организациях здравоохранения включает:

- организацию и осуществление эпидемиологического надзора за ИСМП;
- проведение эпидемиологической диагностики;
- разработку комплекса диагностических, профилактических и противоэпидемических мер;

- стандартизацию мер защиты пациентов и медицинского персонала от инфицирования при различных медицинских технологиях;
- экспертизу проектов реконструкции, текущего и капитального ремонтов организаций здравоохранения;
- оценку необходимости и целесообразности применения в организациях здравоохранения, эпидемиологической, экономической эффективности различных антимикробных и иммунобиологических препаратов, дезинфицирующих средств, методов, средств защиты пациентов и медицинского персонала, степени эпидемической безопасности оборудования и аппаратуры, новых медицинских технологий;
- обучение различных категорий медицинского персонала по направлениям профилактики ИСМП;
- оценку эпидемиологической и экономической эффективности профилактических и противоэпидемических мер.

Совершенствование штатной структуры и кадрового обеспечения эпидемиологической деятельности в организациях здравоохранения предусматривает:

- расширение кадрового потенциала и укомплектование организаций здравоохранения специалистами медико-профилактического профиля (врачами-эпидемиологами и помощниками врачей-эпидемиологов), введение должности заместителя главного врача по эпидемиологическим вопросам и создание эпидемиологических отделов в организациях здравоохранения высокого риска развития ИСМП у пациентов и медицинского персонала;
- оптимизацию функциональных обязанностей врача-эпидемиолога (помощника эпидемиолога) организации здравоохранения с акцентом на организационно-методическую, диагностическую и экспертную деятельность;
- создание на федеральном и региональном уровнях координационно-методических советов по профилактике ИСМП, отделов эпидемиологического профиля в органах управления здравоохранением.

3.7. ВНЕДРЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ И ОПТИМИЗАЦИЯ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИСМП В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Необходимость реализации указанного направления определяется важностью санитарно-гигиенических мероприятий для профилактики ИСМП.

Целью реализации данного направления является создание оптимальных условий пребывания пациентов и профессиональной деятельности медицинского персонала в организациях здравоохранения, направленное на сохранение их здоровья и предупреждение внутрибольничного инфицирования.

Рациональные гигиенические мероприятия не только лежат в основе мер профилактики ИСМП среди пациентов и персонала, от качества их проведения в значительной мере зависит успех лечения больных, а также продуктивность, комфортность и безопасность профессиональной деятельности персонала организаций здравоохранения. Учитывая многообразие задач санитарно-гигиенического характера, они решаются широким комплексом мер.

Реализация основных принципов гигиены в лечебно-профилактических организациях предполагает:

- обеспечение оптимальных гигиенических условий для осуществления лечебно-диагностического процесса, размещения и питания пациентов;
- обеспечение оптимальных гигиенических условий труда медицинского персонала лечебно-профилактических организаций здравоохранения;
- предупреждение заноса инфекции, возникновения групповой и вспышечной заболеваемости в лечебно-профилактических организациях, реализации путей передачи ИСМП и циркуляции госпитальных штаммов в организациях здравоохранения;
- предупреждение распространения возбудителей ИСМП за пределы лечебно-профилактической организации здравоохранения и обеспечение безопасности населения, проживающего на прилегающей к организации здравоохранения территории.

Реализация данного направления предусматривает широкий комплекс мероприятий, нуждающихся в дальнейшем совершенствовании как с точки зрения обеспечения выполнения уже разработанных мер, так и создания и внедрения новых технологий:

- использование современных, отвечающих санитарно-гигиеническим требованиям, архитектурно-планировочных решений при строительстве и реконструкции зданий организаций здравоохранения;
- рациональное размещение функциональных подразделений по этажам и корпусам с учетом требований противоэпидемического режима;
- выполнение требований и рекомендаций по устройству инфекционных отделений, операционных блоков, родильных залов и др. Особое внимание следует уделять устройству амбулаторно-поликлинических учреждений и отдельных кабинетов;
- соблюдение санитарных норм и правил размещения оборудования и эксплуатации помещений с соблюдением принципа функционального зонирования;

- обеспечение водоснабжения, вентиляции, отопления и освещения организаций здравоохранения в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами и правилами;
- обеспечение соответствия класса чистоты помещений в лечебно-профилактической организации здравоохранения проводимым в них производственным процессам;
- совершенствование системы изоляционно-ограничительных мероприятий;
- оптимизация разграничения потоков с различной степенью эпидемиологической опасности при организации движения персонала, пищи, белья, инструментов, отходов и др.;
- обеспечение условий, необходимых для соблюдения требований по обработке рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей, санитарной обработке кожных покровов пациентов, по организации текущей и заключительной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;
- внедрение современных технологий уборки помещений;
- соблюдение противоэпидемических требований и санитарных норм по сбору, временному хранению, обеззараживанию (обезвреживанию) и удалению медицинских отходов;
- внедрение современных технологий приготовления, транспортировки и раздачи пищи;
- соблюдение правил личной гигиены и санитарных норм ухода за больными;
- соблюдение бельевого режима, более широкое применение одноразового белья, одежды для медицинского персонала и текстильных изделий, применяемых для ухода за пациентами;
- обеспечение должных санитарно-гигиенических условий на рабочих местах медицинского персонала;
- оптимизация методов санитарно-просветительной работы среди пациентов стационаров.

3.8. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОБУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРОФИЛАКТИКЕ ИСМП

В настоящее время уже сложились определенные методические подходы к обучению медицинского персонала организаций здравоохранения профилактике ИСМП. Однако очевидна недостаточность существующих мер для качественной подготовки специалистов различного профиля.

Сложность задач по профилактике ИСМП, вовлеченность всего персонала организации здравоохранения в их решение, разноплановость функций отдельных специалистов определяют необходимость разработки и внедрения системы обучения персонала организаций здравоохранения профилактике ИСМП.

Основные составляющие и принципы системы обучения персонала организаций здравоохранения профилактике ИСМП:

- модульный, ориентированный на различные категории персонала, характер обучения;
- дифференцированность с учетом характера выполняемых функций;
- наличие кафедр, учебно-методических центров для обеспечения комплексности, преемственности и регулярности обучения;
- использование различных форм последипломного обучения: очного, заочного, дистанционного и др.;
- совершенствование информационного и методического обеспечения персонала учреждений здравоохранения (справочники, базы данных, тематические журналы, информационные листки, компьютерное обеспечение);
- повышение мотивации медицинских кадров к созданию безопасных условий в организациях здравоохранения;
- контроль качества обучения и аттестация.

Персонал организаций здравоохранения, вне зависимости от специальности и квалификации, должен иметь теоретическую и практическую подготовку по вопросам профилактики ИСМП и постоянно повышать свой квалификационный уровень. Обязательное обучение сотрудников организации здравоохранения по вопросам профилактики ИСМП проводится непосредственно после трудоустройства (по специально созданным учебным программам) и в дальнейшем на регулярной основе. С этой целью организации здравоохранения должны располагать необходимыми силами и средствами для организации обучения персонала на современном педагогическом и методическом уровне по проблемам профилактики ИСМП как в самом учреждении, так и на базе учреждений среднего, высшего медицинского и дополнительного профессионального образования. В организации здравоохранения должны быть разработаны дифференцированные образовательные программы для обучения специалистов разного профиля по проблемам профилактики ИСМП, учитывающие специфические особенности данного учреждения (отделения). Обучение целесообразно сопровождать входящим и итоговым тестовыми контролями, зачетами, использовать при обучении интерактивные формы – семинары-тренинги, работу в малых группах, ролевые игры и др.

На региональном уровне целесообразно создание учебных или образовательных центров по профилактике ИСМП. Основной задачей центров является разработка и реализация дифференцированных образовательных

программ для специалистов разного профиля и различных категорий, проведение элективных курсов для сотрудников организаций здравоохранения по различным вопросам профилактики ИСМП, подготовка методических и наглядных пособий. Совместные обсуждения и обучение различных специалистов помогают лучше понять проблемы, стоящие перед организациями, и разработать тактику системного подхода к организации профилактики и борьбы с ИСМП. На последипломном уровне подготовки необходимо шире внедрять мультидисциплинарное обучение на циклах тематического усовершенствования, посвященных проблемам профилактики ИСМП с привлечением специалистов разного профиля: эпидемиологов, дезинфектологов, гигиенистов, клиницистов, бактериологов, клинических фармакологов и др.

3.9. ОПТИМИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ ПРОФИЛАКТИКИ ИСМП СРЕДИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

Заболеваемость работников организаций здравоохранения инфекционными болезнями существенно превышает таковую во многих отраслях промышленности и в значительной степени определяется спецификой профессиональной деятельности. Это связано с наличием в организациях здравоохранения большого числа источников возбудителей инфекции (больных и носителей среди пациентов), необходимостью проведения множества инвазивных диагностических и лечебных процедур, своеобразием микробного пейзажа, спецификой путей передачи возбудителей инфекций. Имеет значение широкое применение в организациях здравоохранения антимикробных препаратов (антибиотиков, дезинфектантов, антисептиков), цитостатиков, изменяющих биоценоз слизистых оболочек и кожного покрова персонала и открывающих «входные ворота» для других микроорганизмов. Заражение медицинских работников различными микроорганизмами, в том числе полирезистентными штаммами, может являться причиной заболеваний и инвалидизации. Оптимизация принципов профилактики ИСМП медицинского персонала предполагает:

- организацию медицинских осмотров при приеме на работу и периодических осмотров медицинского персонала;
- выявление и учет случаев инфекционного заболевания, состояния носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, травм (микротравм), аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые, организацию диспансерного наблюдения;
- наличие санитарно-бытовых помещений, организацию питания персонала;

- организацию экстренной и плановой специфической и неспецифической профилактики инфекционных заболеваний среди медицинского персонала;
 - соблюдение гигиенических требований по обработке рук;
 - обеспечение в соответствии с расчетной потребностью и обучение использованию средств индивидуальной защиты при уходе за больными;
 - разработку и применение эпидемиологически безопасных технологий выполнения лечебных и диагностических процедур;
 - обучение медицинских работников эпидемиологии и профилактике ИСМП в разных типах организаций здравоохранения.
- Реализация направления предусматривает:
- совершенствование подходов к оценке негативного влияния факторов больничной среды на здоровье медицинского персонала;
 - разработку методик оценки потерь здоровья медицинского персонала в связи с профессиональной деятельностью;
 - разработку программ диспансеризации медицинского персонала и программ оздоровительных мероприятий;
 - совершенствование мер профилактики ИСМП медицинского персонала;
 - разработку программ лечения и реабилитации, социальной защиты медицинского персонала отделений высокого риска;
 - совершенствование правового обеспечения случаев профессионального инфицирования медицинских работников;
 - разработку программ обучения медицинского персонала по проблемам биологической безопасности в разных типах организаций здравоохранения.

3.10. ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

Научные исследования последних десятилетий, основанные на принципах доказательности, убедительно показали, что важнейшими эпидемиологическими принципами профилактики, которые должны быть реализованы в лечебно-профилактических организациях, являются:

- минимизация сроков пребывания пациента в стационаре;
- снижение степени агрессии медицинских технологий;
- ограничение использования высоко инвазивных процедур;
- обеспечение использования эпидемиологически безопасных медицинских технологий, что предполагает:

- разработку и внедрение эпидемиологически безопасных алгоритмов выполнения медицинских процедур, включающих детальное описание мер профилактики ИСМП;
- уменьшение факторов риска контаминации материалов, растворов, инструментов за счет ликвидации промежуточных пунктов обработки материалов;
- обеспечение принципа дублирования барьеров защиты от потенциальных источников контаминации материалов и инструментов;
- обеспечение соблюдения правил техники безопасности при работе персонала с биологическими материалами и комплекса экстренных профилактических мероприятий при возникновении аварийных ситуаций с риском инфицирования медицинского персонала;
- разделение потоков с разной степенью эпидемиологической опасности на всех этапах лечебно-диагностического процесса;
- реализацию принципа индивидуальной изоляции (в том числе выполнение манипуляций пациенту с использованием индивидуальных укладок);
- систематическое проведение мер, направленных на ограничение селекции антибиотикоустойчивых штаммов микроорганизмов за счет рационального использования антимикробных препаратов, в том числе с учетом результатов мониторинга антибиотикорезистентности микрофлоры в организациях здравоохранения;
- эффективные адекватные изоляционно-ограничительные мероприятия;
- поддержание оптимальной степени микробиологической чистоты больничной среды за счет внедрения современных технологий уборки помещений и обеззараживания медицинских отходов;
- защита пациента от вторичного эндогенного инфицирования, включающая санацию хронических очагов инфекции; профилактическое применение антибиотиков; применение по показаниям иммуностимулирующей терапии; профилактическое применение пробиотиков (эубиотиков), бактериофагов, обеспечение качественной хирургической техники выполнения операций, процедур и манипуляций, а также ведения родов.

Обязательным условием обеспечения эффективной профилактики ИСМП является оптимизация применения антибиотиков и других антимикробных препаратов в учреждениях здравоохранения, которая должна осуществляться при тесном взаимодействии врача-эпидемиолога лечебно-профилактической организации здравоохранения, клинического фармаколога, врача-бактериолога и врачей клинического профиля.

Оптимизация применения антибиотиков включает:

- внедрение в работу организации здравоохранения принципов применения антибиотиков на основе международных и национальных рекомендаций по антимикробной химиотерапии;

- разработку тактики применения антибиотиков с учетом существующих рекомендаций, информации о глобальном и региональном распространении резистентных возбудителей инфекции, данных многоцентровых исследований по антибиотикорезистентности и результатов мониторинга антибиотикорезистентности штаммов микроорганизмов в лечебно-профилактической организации здравоохранения;
- оценку стратегии и контроль использования антибиотиков в различных отделениях и типах организаций здравоохранения;
- оптимизацию периоперационной антибиотикопрофилактики в каждой конкретной организации здравоохранения;
- разработку научно обоснованного подхода к составлению формуляров антибиотиков и химиопрепаратов с проведением системного анализа и оценкой затратно-эффективной значимости отбираемых антибиотиков;
- разработку и внедрение методических материалов по стратегии применения антибиотиков для лечения и профилактики ИСМП.

Оптимизация мер борьбы и профилактики ИСМП с различными путями передачи предполагает:

- проведение ведущих профилактических и противоэпидемических мероприятий при различных группах инфекций в организациях здравоохранения различного профиля;
- рационализацию методов и схем экстренной профилактики, включая использование бактериофагов и иммуномодуляторов как для пациентов, так и медицинских работников;
- совершенствование мер, направленных на разрыв естественных механизмов передачи;
- определение тактики иммунопрофилактики медицинского персонала (в особых случаях – пациентов);
- внедрение современных мер защиты медицинского персонала от инфицирования;
- разработку рекомендаций по расчету необходимого количества средств индивидуальной защиты медицинского персонала;
- разработку стратегии и тактики мероприятий при обнаружении среди медицинских работников носительства возбудителей ИСМП;
- подготовку пакета нормативных и методических документов по профилактике ИСМП, изоляционно-ограничительным и другим мероприятиям при инфекциях с различными путями передачи в условиях лечебно-профилактических организаций здравоохранения, методических рекомендаций по правилам использования средств индивидуальной защиты медицинского персонала.

3.11. ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ И СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

Повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий предусматривает совершенствование средств и методов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, разработку и внедрение новых, более эффективных и безопасных технологий, организационных форм осуществления дезинфекционных и стерилизационных мероприятий с учетом особенностей функционирования организаций здравоохранения различного профиля.

В последние годы в России наблюдаются случаи регистрации и внедрения в практику здравоохранения неэффективных дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования, что связано с отсутствием во многих случаях должной квалифицированной его экспертной оценки.

В соответствии с этим важными направлениями являются:

- создание системы аккредитации научно-исследовательских лабораторий (центров), осуществляющих предрегистрационные исследования новых дезинфекционных средств, в том числе для применения в организациях здравоохранения;
- совершенствование системы аккредитации испытательных лабораторий (ИЛЦ), осуществляющих работы по подтверждению соответствия дезинфекционных средств, в том числе рекомендованных для применения в организациях здравоохранения;
- организация контроля качества поставляемых и используемых средств дезинфекции, очистки и стерилизации с последующим информированием о недобросовестных производителях;
- достижение стандарта качества стерилизации материалов и изделий медицинского назначения, исключающего возможность появления более одного нестерильного изделия на миллион простерилизованных;
- максимальная замена изделий многократного применения на изделия однократного применения;
- защита от повторной контаминации стерильных материалов;
- создание, производство и внедрение в практику отечественных моюще-дезинфицирующих машин для обработки (дезинфекция, предстерилизационная очистка) изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов;
- создание, производство и внедрение в практику современного стерилизационного оборудования на основе новых стерилизующих агентов (холодная плазма и др.), приоритетными требованиями к которому являются эффективная стерилизация изделий медицинского

- назначения в упакованном виде и возможность контроля стерилизации;
- разработка научно-обоснованных режимов стерилизации изделий медицинского назначения во вновь созданном оборудовании;
 - разработка новых ферментсодержащих средств предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения;
 - организация производства и внедрение в практику современных упаковок отечественного производства для материалов и изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации;
 - квалифицированная экспертная оценка зарубежного дезинфекционного и стерилизационного оборудования, вспомогательных материалов (упаковки, химические и биологические индикаторы и др.), а также эксплуатационной документации на них; при необходимости – подготовка полноценных инструкций на русском языке;
 - дальнейшая гармонизация подходов, принятых в России и за рубежом в области изучения, оценки эффективности и применения средств дезинфекции, очистки и стерилизации, с сохранением положений, обоснованных отечественными научными исследованиями;
 - совершенствование средств и методов контроля стерилизации, эффективности и качества дезинфекции;
 - создание новых высокоэффективных и малотоксичных средств дезинфекции, стерилизации, дезинсекции и дератизации для применения в организациях здравоохранения;
 - разработка новых средств и методов экспресс-контроля рабочих растворов дезинфицирующих средств;
 - создание методик определения устойчивости госпитальных штаммов микроорганизмов к дезинфицирующим средствам;
 - разработка и осуществление мер, направленных на предупреждение формирования госпитальных штаммов микроорганизмов, устойчивых к дезинфицирующим средствам;
 - систематическое осуществление мер, направленных на сдерживание селекции штаммов микроорганизмов, устойчивых к дезинфицирующим средствам и антисептикам путем повышения качества проведения дезинфекции, совершенствования тактики дезинфекционных мероприятий с учетом результатов мониторинга устойчивости микроорганизмов к дезинфектантам;
 - разработка оптимальных схем ротации дезинфицирующих средств на основании результатов мониторинга устойчивости госпитальных штаммов микроорганизмов с учетом специфики функционирования организаций здравоохранения, видов возбудителей и особенностей дезинфицирующих средств;

- внедрение новых эффективных и малотоксичных, удобных в применении кожных антисептиков для обеззараживания рук медицинских работников и кожного покрова пациентов;
- внедрение современных методов обработки рук, всего арсенала новых технологий по антисептике;
- внедрение современных методов обработки кожи пациентов перед инвазивными манипуляциями;
- разработка и внедрение в практику организаций здравоохранения новых эффективных, безопасных для медицинского персонала и пациентов средств и оборудования в целях обеззараживания и очистки воздуха в помещениях организаций здравоохранения;
- создание и внедрение в организациях здравоохранения современных экономичных средств и нового оборудования для обеззараживания медицинских отходов, отдавая предпочтение физическим методам (или комбинации их с химическим).

Повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий предусматривает:

- организацию в учреждениях здравоохранения централизованных стерилизационных отделений (ЦСО), отвечающих современным требованиям, в случае отсутствия в организации ЦСО – обеспечение лечебно-диагностического процесса стерильными материалами и изделиями медицинского назначения (в том числе промышленного производства) в необходимом количестве;
- постоянное совершенствование нормативной и методической базы, регламентирующей применение современных средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, дезинфекционного и стерилизационного оборудования, методов контроля их эффективности;
- разработку научных основ определения потребности, планирования и контроля рационального применения дезинфекционных (в том числе дезинфицирующих и стерилизующих) средств с учетом их целевой эффективности и безопасности для медицинского персонала и пациентов;
- разработку стратегии и тактики обоснованного выбора и применения дезинфицирующих средств в конкретной медицинской организации с учетом ее типа и структуры, целей и задач дезинфекции, эпидемиологической ситуации и особенностей циркулирующих возбудителей ИСМП;
- создание стратегических запасов дезинфицирующих средств из разных химических групп на уровне регионов, организаций здравоохранения с учетом необходимости ротации и целевого назначения, особенностей циркулирующих возбудителей ИСМП;

- повышение квалификации специалистов испытательных лабораторий и испытательных лабораторных центров (ИЛЦ) в области тестирования активности и безопасности дезинфекционных средств, исключающей необоснованные рекомендации по режимам их применения;
- совершенствование методологии тестирования дезинфекционных средств на этапе предрегистрационных испытаний; внедрение более совершенной оценки качества представляемых материалов по эффективности и безопасности дезинфекционных средств путем внедрения системы параллельного тестирования в двух испытательных лабораторных центрах;
- разработку методических рекомендаций по организации мероприятий, направленных на предупреждение формирования госпитальных штаммов микроорганизмов, устойчивых к дезинфицирующим средствам;
- систематическое проведение профилактической дезинсекции и дератизации эффективными и малотоксичными средствами, рекомендованными для использования в организациях здравоохранения.

3.12. РАЗВИТИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ПРОФИЛАКТИКИ ИСМП

Проблема профилактики ИСМП – междисциплинарное научное направление, исследующее закономерности развития эпидемического процесса различных нозологических форм ИСМП в организациях здравоохранения различного профиля, особенности этиологии и свойства возбудителей, обуславливающие развитие инфекционных заболеваний у пациентов и медицинского персонала, условия и факторы (медико-биологические, гигиенические, организационные, лечебно-диагностические и пр.), способствующие или препятствующие появлению и распространению ИСМП в учреждениях здравоохранения, и одновременно – сфера практической деятельности, направленная на разработку и реализацию профилактических и противоэпидемических мероприятий для обеспечения безопасности пребывания пациентов, условий труда медицинских работников в организациях здравоохранения.

Развитие научных исследований по основным направлениям Концепции предусматривает:

- разработку целевой программы научных исследований по проблемам профилактики ИСМП;
- координацию научных исследований по основным направлениям Концепции;

- обеспечение развития научно-технологического потенциала по приоритетным направлениям Концепции;
- консолидацию и концентрацию ресурсов на перспективных научно-технологических направлениях на основе расширения применения механизмов государственно-частного партнерства, в т.ч. инновационно-активных компаний, на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы;
- обеспечение притока молодых специалистов в сферу научных исследований и разработок, развитие ведущих научных школ;
- развитие исследовательской деятельности в высших учебных заведениях;
- развитие научной лабораторной и материально-технической базы конкурентоспособных научных организаций, высших учебных заведений, ведущих исследования по проблеме;
- развитие эффективных элементов инфраструктуры инновационной системы;
- изучение особенностей проявлений ИСМП в организациях здравоохранения различного профиля в современных условиях;
- разработку эпидемиологической классификации ИСМП;
- изучение механизмов, факторов и условий развития эпидемического процесса различных нозологических форм ИСМП на современном этапе;
- изучение структуры и динамических изменений популяций бактериальных, вирусных и паразитарных патогенных агентов в организациях здравоохранения различного профиля;
- совершенствование методологии, технологии ведения эпидемиологического надзора и контроля ИСМП в организациях здравоохранения различного профиля;
- совершенствование подходов и методов обеспечения биологической безопасности в организациях здравоохранения, сохранения здоровья медицинского персонала;
- разработку средств и методов диагностики ИСМП;
- совершенствование подходов и методов многоуровневой профилактики ИСМП;
- разработку и совершенствование средств и методов стерилизации, дезинфекции, дезинсекции и дератизации в профилактике ИСМП;
- совершенствование методов лечения ИСМП;
- разработку критериев случая профессионального инфицирования персонала;
- разработку критериев биологической безопасности в организациях здравоохранения.

3.13. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИСМП

В системе противэпидемического обеспечения населения существенное значение имеет оценка эпидемиологической, социальной и экономической эффективности профилактических мероприятий, цель которой состоит в достижении максимального профилактического эффекта при минимально допустимых затратах на организацию и проведение комплекса профилактических мероприятий.

Эпидемиологическая эффективность мероприятий определяется по темпам снижения среднесуточных показателей заболеваемости населения с учетом прогнозируемого уровня и эпидемической тенденции.

Социальная эффективность мероприятий оценивается по уровню снижения совокупного ущерба, который наносят ИСМП здоровью и качеству жизни людей с учетом их тяжести, длительности течения, частоты неблагоприятных исходов (смерть, инвалидность) и их дезорганизующего воздействия на различные формы жизни и деятельности человека.

Экономическая эффективность мероприятий определяется сокращением прямого и косвенного ущерба, который наносится здоровью населения ИСМП, ограничивая трудовые ресурсы.

Оценка экономической эффективности мероприятий по профилактике ИСМП предполагает:

- расчет экономического ущерба, наносимого одним случаем при различных нозологических формах ИСМП;
- расчет затрат на внедрение и проведение мероприятий по профилактике ИСМП и компонентов эпидемиологического надзора;
- определение экономической эффективности мероприятий по профилактике ИСМП и компонентов эпидемиологического надзора;
- анализ соотношения затраты/выгоды;
- анализ соотношения затраты/эффективность;
- анализ соотношения затраты/польза.

IV. ОЖИДАЕМЫЙ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ КОНЦЕПЦИИ

Ожидаемый социально-экономический эффект от реализации Концепции включает:

- снижение смертности, инвалидности и осложнений от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- снижение дополнительных затрат на лечение и диагностику осложненных заболеваний, затрат, связанных с низким уровнем оперативности предоставления медицинской помощи по причине отсутствия необходимой информации;
- повышение трудового потенциала нации за счет снижения временной и постоянной потери трудоспособности населения в результате заболеваний;
- снижение стоимости медицинской помощи за счет оптимизации диагностических, лечебных, профилактических, противоэпидемических и других мероприятий;
- повышение безопасности пациентов и персонала при оказании медицинской помощи за счет внедрения эпидемиологически безопасных медицинских технологий.

V. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

<p>Агрессия медицинского вмешательства (aggression of medical intervention)</p>	<p>Интенсивность реактивного синдрома, возникающего в ответ на травму</p>
<p>Анализ соотношения затраты/выгоды (cost-benefit analysis)</p>	<p>Тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах</p>
<p>Анализ соотношения затраты/эффективность (cost-effectiveness analysis)</p>	<p>Тип клинико-экономического анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении, что дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах</p>
<p>Анализ соотношения затраты/польза (cost-utility analysis)</p>	<p>Вариант анализа «затраты-эффективность», при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи; при этом наиболее часто используется интегральный показатель «сохраненные годы качественной жизни» (QALY)</p>
<p>База данных (database)</p>	<p>Совокупность самостоятельных информационных материалов, систематизированных особым образом для поиска и анализа</p>
<p>Безопасность (safety)</p>	<p>Отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба</p>

<p>Биологическая безопасность (biosafety)</p>	<p>Комплекс мер, обеспечивающих предупреждение возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания, состояния носительства, интоксикации, сенсибилизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей</p>
<p>Внутрибольничная инфекция (hospital-acquired infection)</p>	<p>Любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, поражающее больного в результате оказания медицинской помощи в период его госпитализации в организацию здравоохранения</p>
<p>Изоляционно-ограничительные мероприятия (isolation measures)</p>	<p>Комплекс мероприятий, целью которых является предупреждение передачи возбудителей инфекций от пациентов с потенциально заразными заболеваниями, состояниями другим пациентам, медицинским работникам и посетителям организации здравоохранения</p>
<p>Инвазивность медицинского вмешательства (invasion of medical intervention)</p>	<p>Использование аппаратов и устройств, преодолевающих естественные барьеры организма, с которыми возбудитель инфекции может проникать непосредственно в кровеносное русло, органы, полости и ткани организма пациента</p>
<p>Инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи (healthcare associated infection)</p>	<p>Случаи инфекции, связанные с оказанием любых видов медицинской помощи (в медицинских стационарных и амбулаторно-поликлинических, образовательных, санаторно-оздоровительных учреждениях, учреждениях социальной защиты населения, при оказании скорой медицинской помощи, помощи на дому и др.), а также случаи инфицирования медицинских работников в результате их профессиональной деятельности</p>

Исходы заболеваний (outcomes of diseases)	Медицинские и биологические последствия заболевания
Информационные технологии (information technology)	Совокупность методологических, технических программных или иных средств для эффективной обработки, передачи и использования информации
Качество медицинской помощи (quality of healthcare)	Система критериев, позволяющих определить качество оказания медицинской помощи как в определенном медицинском учреждении, у определенного врача, на определенной территории, так и отдельному больному
Концепция (concept)	Идейно и содержательно целостное, аргументированное, последовательное и завершенное изложение оригинальной научной теории или версии
Медицинская помощь (healthcare)	Комплекс мероприятий, направленных на удовлетворение потребностей населения в поддержании и восстановлении здоровья
Медицинская услуга (health service)	Мероприятие или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, а также медицинскую реабилитацию, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость и оказываемых работниками, имеющими высшее или среднее медицинское образование
Медицинские технологии (medical technologies)	Совокупность и порядок медицинских мероприятий, включающих методы диагностики, лечения, реабилитации и профилактики, необходимые для оказания медицинской помощи пациенту
Медицинские работники (healthcare workers)	Персонал, непосредственно оказывающий медицинские услуги, например, врачи (клиник и поликлиник), ассистенты, индивидуально практикующие врачи, средний и

	<p>младший медицинский персонал и другие сотрудники, чья квалификация подтверждена уполномоченным органом; некоторые из них или все они могут также выступать как инструкторы и/или преподаватели в области здравоохранения</p>
<p>Микробиологический мониторинг (microbiological monitoring)</p>	<p>Комплексное и динамическое наблюдение за патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, выделенными от пациентов, персонала и объектов больничной среды медицинского учреждения, их свойствами и особенностями циркуляции</p>
<p>Пациент (patient)</p>	<p>Человек, пользующийся медицинскими услугами, независимо от наличия у него заболевания, или обратившийся за оказанием медицинских услуг</p>
<p>Персонал (staff)</p>	<p>Сотрудники, работники по договору и медицинские работники, обеспечивающие предоставление продукции/услуг в организации здравоохранения</p>
<p>Последствия (результаты) (consequences (results))</p>	<p>Исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий</p>
<p>Профилактика (prophylaxis)</p>	<p>Система комплексных государственных, социальных, гигиенических и медицинских мер, направленных на предупреждение заболеваний</p>
<p>Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия Sanitary-antiepidemic (prophylactic/preventive) measures</p>	<p>Организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию</p>

Организация здравоохранения (health service setting)	Организация любой организационно-правовой формы, осуществляющая медицинскую деятельность и предоставляющая медицинские услуги
Целевые комплексные программы (target complex programs)	Совокупность взаимосвязанных по срокам, исполнителям, ресурсам мероприятий (действий) производственно-технологического, научно-технического, социального, организационного характера, направленных на достижение единой цели, решение общей проблемы
Эпидемиологическая диагностика (epidemiological diagnostics)	Распознавание проявлений заболеваемости и эпидемиологического состояния на основе эпидемиологических методов исследования и научных данных о причине, условиях и механизме возникновения и распространения заболеваний
Эпидемиологический надзор (surveillance)	Система непрерывного слежения за эпидемическим процессом и его детерминантами для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения инфекций
Эпидемиологический контроль (control)	Непрерывная эпидемиологическая управленческая деятельность, направленная на снижение потерь (вследствие заболеваемости, смертности, инвалидизации) и улучшение здоровья населения

Коллектив авторов, участвовавших в разработке Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

1. Покровский Валентин Иванович – академик РАМН, д.м.н., профессор, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора

2. Акимкин Василий Геннадьевич – д.м.н., профессор, ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

3. Брико Николай Иванович – академик РАМН, д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова»

4. Брусина Елена Борисовна – д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

5. Зуева Людмила Павловна – д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Северо-Западный медицинский университет» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

6. Ковалишена Ольга Васильевна – д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

7. Стасенко Владимир Леонидович – д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия»

8. Тутельян Алексей Викторович – д.м.н., профессор, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора

9. Фельдблюм Ирина Викторовна – д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

10. Шкарин Вячеслав Васильевич – член-корр. РАМН, д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

11. Шестопалов Николай Владимирович – д.м.н., профессор, директор, ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

12. Ежлова Елена Борисовна – начальник Управления эпидемиологического надзора Роспотребнадзора

13. Мельникова Альбина Андреевна – заместитель начальника Управления эпидемиологического надзора Роспотребнадзора

14. Фролова Наталья Владимировна – начальник отдела организации надзора за инфекционными и паразитарными болезнями Управления эпидемиологического надзора Роспотребнадзора

15. Игонина Елена Павловна – к.м.н., начальник отдела надзора за лечебно-профилактическими учреждениями Управления Роспотребнадзора по г. Москве

16. Жилина Надежда Яковлевна – заведующая отделением воздушно-капельных инфекций отдела обеспечения эпидемиологического надзора ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

17. Чернявская Ольга Павловна – заведующая отделом обеспечения эпидемиологического надзора ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

ВНУТРИБОЛЬНИЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ: НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ

**В.И. Покровский^{1,2}, В.Г. Акимкин^{1,2}, Н.И. Брико^{1,2}, Е.Б. Брусина⁴, Л.П. Зуева³,
О.В. Ковалишена⁵, В.Л. Стасенко⁵, А.В. Тутельян¹, И.В. Фельдблюм⁷, В.В. Шкарин⁶**

¹Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора,

²Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова,

³ГОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова»,

⁴ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия»,

⁵ГОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия»,

⁶ГОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»,

⁷ГОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера»

Стратегические задачи здравоохранения – обеспечить качество медицинской помощи и создать безопасную больничную среды. Актуальность этих задач не снижается на протяжении последних десятилетий [1, 4].

Внутрибольничные инфекции (ВБИ) поражают 5–10% пациентов, находящихся в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения [10, 11]. В России, по данным официальной статистики, ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи ($\approx 0,8$ на 1 тыс пациентов), однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее 2–2,5 млн человек [4, 5].

Частота возникновения ВБИ колеблется в зависимости от действия различных факторов. Некоторые группы пациентов особенно уязвимы. Это новорожденные; пожилые люди; пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями; пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским и хирургическим манипуляциям, перенесшие трансплантацию органов и т.п. В этих группах показатели заболеваемости ВБИ значительно выше [6, 10, 11]. Пациенты, у которых возникли внутрибольничные инфекции, находятся в стационаре в 2–3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции. Их выписка задерживается в среднем на 10 дней, стоимость лечения возрастает в 3–4 раза, риск летального исхода – в 5–7 раз. Экономический ущерб, причиняемый ВБИ, значителен: в Российской Федерации эта цифра, по самым скромным подсчетам, может достигать 10–15 млрд рублей в год (для сравнения – ежегодный экономический ущерб от ИСМП в Европе составляет примерно в 7 млрд евро, в США – 6,5 млрд долларов). ВБИ существенно снижают качество жизни пациента, приводят к потере репутации лечебного учреждения [2, 6].

Во всем мире признана необходимость документа, координирующего усилия разных специалистов в области профилактики внутрибольничных инфекций, [6, 10]. В нашей стране впервые на государственном уровне основные направления профилактики были сформулированы в 1999 году в программном документе «Концепция профилактики внутрибольничных инфекций» [2]. В этом документе были предусмотрены стратегия научных исследований на последующее десятилетие, разработка нормативно-правового обеспечения, внедрение передовых методов профилактики в практику. Теперь назрела необходимость пересмотреть этот стратегический документ. Эту необходимость определяет целый ряд факторов.

Объективные процессы реформирования здравоохранения и санитарно-эпидемиологической службы в стране определялись общими процессами глобализации. Они были связаны с преодолением старой интегрированной модели оказания медицинской помощи и внедрением более конкурентоспособных подходов. Реформируя систему здравоохранения, Россия пошла по пути сохранения государственного сектора, развития частной медицины и введения медицинского страхования. Целью государственного инвестирования стало не расширение сети лечебно-профилактических учреждений, а техническое переоснащение, модернизация сети с приоритетом амбулаторно-поликлинического звена, развитие стационарзамещающих технологий [3]. При этом санитарно-эпидемиологическая служба стала в большей степени заниматься контролем за соблюдением санитарного законодательства, а ее диагностическая и методическая функция были сокращены. Произошло кардинальное обновление нормативно-правовой базы, регламентирующей проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий в ЛПУ. В то же время укрепилась официально созданная в 1993 г. служба эпидемиологов ЛПУ. Расширился ее кадровый состав, назрела необходимость ее структурных, количественных и качественных преобразований для решения новых задач, стоящих перед отечественным здравоохранением.

Появились новые научные данные об особенностях этиологии и эпидемического процесса ВБИ в ЛПУ различного профиля. Интенсивные разноплановые научные исследования эпидемиологии ВБИ привели к существенным изменениям в понимании причин их возникновения и закономерностей распространения. Было доказано ведущее значение лечебно-диагностического процесса в возникновении ВБИ, доказана эндогенная природа различных инфекций, выявлены закономерности формирования госпитальных штаммов, определено значение иммунорезистентности пациентов. Были установлены клинико-эпидемиологические особенности ВБИ различной этиологии в отделениях и стационарах различного профиля, в амбулаторно-поликлинических учреждениях и учреждениях родовспоможения. Сформулировано представление об ЛПУ как о специфической экологической системе, где создаются особые условия

взаимодействия популяций микроорганизмов, пациентов, персонала, внешней среды ЛПУ.

Произошла переоценка значимости биологического фактора в формировании потерь здоровья медицинского персонала. Появились новые подходы к организации и проведению эпидемиологического надзора за ВБИ на учрежденческом, региональном уровнях.

Стали внедряться новые медицинские технологии в диагностике и лечении. Так, в последнее десятилетие во врачебную практику прочно вошли эндоскопические методы диагностики и лечения. Создана сеть перинатальных центров, внедрены новые перинатальные технологии, в том числе технологии выхаживания новорожденных с экстремально низкой массой тела. Интенсивное развитие получили эндопротезирование суставов, экстракорпоральное оплодотворение, методы эндоваскулярной хирургии, операции с экстракорпоральным кровообращением и др. Совершенствовались методы респираторной поддержки, значительно повысилась доступность высокотехнологичных видов медицинской помощи.

Существенно изменились подходы к профилактике внутрибольничного инфицирования в родовспоможении: широко внедрены в практику совместное пребывание матери и ребенка, раннее прикладывание к груди. Совершенствовались методы стерилизации и дезинфекционно-стерилизационная техника, сформировался рынок отечественных дезинфицирующих средств, значительно выросла доля использования разовых стерильных материалов. Появились новые материалы, эффективные технологии деконтаминации объектов окружающей среды, обеззараживания воздуха и др.

Широко внедряются в практику молекулярно-генетические методы исследований, современные лабораторные комплексы. Произошли значительные изменения в аппаратно-программном обеспечении эпидемиологической диагностики. В арсенале эпидемиологов ЛПУ — компьютерные программы для осуществления разных направлений деятельности, в частности, для микробиологического мониторинга, мониторинга чувствительности к антибиотикам, для проведения эпидемиологического анализа. Совершенствование программного обеспечения — важная составляющая эффективного управления эпидемическим процессом ВБИ. Помимо перечисленного, были реализованы многие положения, определенные в предыдущей концепции (массовая иммунизация населения, внедрение новых технологий очистки воздуха помещений, архитектурно-планировочных решений при строительстве ЛПУ и др.).

Изменились подходы к терминологии, определяющей внутрибольничное инфицирование. Используемый многие годы в мировой практике термин «внутрибольничная инфекция» (hospital-acquired infection) был постепенно вытеснен более точным термином «инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи» (healthcare associated infection (HAI)).

Изменилось и понимание существа этого термина: под инфекцией, связанной с оказанием медицинской помощи (ИСМП), предполагается любое клинически выраженное инфекционное (паразитарное) заболевание, развившееся у пациента в результате оказания медицинской помощи в стационаре, амбулаторно-поликлинических условиях или на дому, а также у персонала лечебно-профилактического учреждения в силу осуществления профессиональной деятельности. В настоящее время понятие ИСМП используется как в научной литературе, так и в публикациях ВОЗ и нормативных документах большинства стран мира.

В целом, необходимо учитывать эволюцию представлений о ВБИ и переход от концепции защиты пациента и персонала от ВБИ к концепции обеспечения безопасности пациента и персонала и качества медицинской помощи [11]. Начат процесс реорганизации под названием «Движение по обеспечению качества медицинской помощи» (Division of Healthcare Quality Promotion), при этом профилактика инфекции является критически важным компонентом. Весь опыт, все технологии надзора за ВБИ должны быть использованы для более широких целей: от определения устойчивости к антимикробным препаратам до осложнений медикаментозной терапии. Необходимо направить усилия на борьбу с осложнениями, ассоциированными с устройствами, процедурами и медикаментами, предотвращать медицинские ошибки.

В 2005 г. в США была создана Национальная сеть по безопасности здравоохранения (National Healthcare Safety Network), объединившая Национальную систему эпидемиологического надзора за нозокомиальными инфекциями (National Nosocomial Infections Surveillance system), Систему надзора за диализом (Dialysis Surveillance Network) и Национальную систему надзора за работниками здравоохранения (National Surveillance System For Healthcare Workers). Эта сеть осуществляет сбор, анализ и обобщение данных по четырем основным компонентам: безопасность пациентов, безопасность персонала, биобезопасность (бионастороженность); исследования и развития.

3 июля 2006 года Россия вступила во Всемирный Альянс по безопасности пациентов, подписав Заявление о поддержке контроля над ВБИ в г. Москве на Международном совещании «Чистота – залог безопасности пациента» [4]. Основной приоритет Альянса – предупреждение осложнений, связанных с оказанием медицинской помощи, среди которых ВБИ имеют важнейшее значение.

Проблема профилактики ВБИ рассматривается более широко – как составляющая часть проблемы безопасности пациентов и персонала в ЛПУ и качества медицинской помощи. Это ставит перед здравоохранением новые задачи. Интенсивное развитие высокотехнологичных, инвазивных методов диагностики и лечения в сочетании с широким распространением микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью

определяет необходимость непрерывного совершенствования эпидемиологического надзора и контроля этой группы инфекций, разработки и совершенствования системы стандартов по проблеме.

Цель новой редакции концепции — определение стратегии профилактики ВБИ (ИСМП) для снижения уровня заболеваемости, нетрудоспособности, смертности и экономического ущерба на основе разработки теоретических основ управления заболеваемостью, внедрения в практику здравоохранения научно обоснованной системы эпидемиологического надзора и комплекса эффективных организационных, профилактических, противоэпидемических и лечебно-диагностических мероприятий.

Концепцией в качестве приоритетных определены следующие направления:

1. совершенствование нормативно-правового и методического обеспечения системы профилактики ВБИ (ИСМП);
2. совершенствование эпидемиологического надзора за ВБИ (ИСМП);
3. совершенствование аппарата-программного обеспечения системы эпидемиологического надзора за ВБИ (ИСМП);
4. совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ВБИ (ИСМП);
5. создание целевых комплексных программ профилактики ВБИ (ИСМП);
6. совершенствование кадрового обеспечения эпидемиологической деятельности в лечебно-профилактических учреждениях;
7. рационализация основных принципов гигиены в лечебно-профилактических учреждениях;
8. совершенствование системы обучения медицинского персонала;
9. оптимизация принципов профилактики ВБИ (ИСМП) среди медицинского персонала;
10. повышение эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий;
11. оценка эффективности мероприятий по профилактике ВБИ (ИСМП);
12. развитие научных исследований в области эпидемиологии и профилактики ВБИ.

Реализация этих направлений внесет значительный вклад в защиту пациентов и персонала от инфицирования и будет способствовать повышению качества оказания медицинской помощи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Внутрибольничные инфекции / под ред. Р. Венцела; пер. с англ. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Медицина, 2004. 840 с.
2. Концепция профилактики внутрибольничных инфекций / под рук. акад. РАМН В.И. Покровского // Эпидемиология и инфекционные болезни. 2000. № 5. С. 4-9.
3. Матинян Н.С., Скачкова Е.И. Реформирование национальных систем здравоохранения как адаптация к глобальным процессам // Информационно-аналитический вестник. Социальные аспекты здоровья населения // [http:// vestnik.mednet.ru](http://vestnik.mednet.ru).

4. Онищенко Г.Г. О состоянии заболеваемости внутрибольничными инфекционными болезнями. Стерилизация и внутрибольничные инфекции. 2006. № 1. С. 5-7.
5. Семина Н.А., Ковалева Е.П., Акимкин В.Г., Сидоренко С.В. Особенности эпидемиологии и эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями на современном этапе // Эпидемиология и инфекционные болезни. 2006. № 4. С. 22-26.
6. Action Plan to Prevent Healthcare-Associated Infections Section 2: Executive Summary 06222009 / U.S. Department of Health and Human Services // <http://www.cdc.gov/hai/statesummary.html>
7. First State-Specific Healthcare-Associated Infections Summary Data Report CDC's National Healthcare Safety Network (NHSN) January-June, 2009 // <http://www.cdc.gov/hai/statesummary.html>.
8. Gerberding, J.L. Health-Care Quality Promotion through Infection Prevention: Beyond 2000 / Fourth Decennial International Conference on Healthcare-Associated and Nosocomial Infections «Prevention is Primary»(USA, Atlanta, 5-9 March, 2000); Centers for Disease Control and Prevention 2000. P. 393.
9. J. R. Edwards, K.D. Peterson, Y. Mu [et al.]. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009 // Am J Infect Control 2009. № 37. P. 783-805.
10. Weinstein, R.A. Nosocomial infection update / Emerg. Infect. Dis. 1998. Vol. 4. P. 416-420.
11. White M.C. Mortality associated with nosocomial infections: analysis of multiple causes of death data / J. Clin. Epidemiol. 1993. Vol. 46, № 1. P. 95-100.

ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**В.И. Покровский¹, В.Г. Акимкин^{1,2}, Н.И. Брико^{1,2}, Е.Б. Брусина⁴,
А.С. Благоданова⁶, Л.П. Зуева³, О.В. Ковалишена⁶, В.А. Стасенко⁵,
А.В. Тутельян¹, И.В. Фельдблюм⁷, В.В. Шкарин⁶**

¹Центральный НИИ эпидемиологии, Москва.

²Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова.

³Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова.

⁴Кемеровская государственная медицинская академия.

⁵Омская государственная медицинская академия.

⁶Нижегородская государственная медицинская академия.

⁷Пермская государственная медицинская академия.

В статье обсуждается эволюция ключевых терминов, использующихся в эпидемиологии внутрибольничных инфекций. Представлена современная точка зрения на терминологию, приводится сопоставление отечественных терминов с зарубежными аналогами.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, термины, определения.

За длительный период изучения и борьбы с внутрибольничными инфекциями (ВБИ) произошли существенные изменения в понимании закономерностей возникновения и распространения данной группы инфекций, что прежде всего нашло отражение в терминологии [1–15].

Одни термины сменялись другими, ранние термины не выходили из обращения наряду с новыми, в то же время, стали широко использоваться термины, пришедшие к нам из зарубежных источников, чему способствовало более раннее обращение ряда стран к проблеме ВБИ с точки зрения выявления, регистрации, разработки вопросов эпидемиологического надзора и профилактики. Применение зарубежной терминологии при ее буквальном переводе или без перевода, без адаптации к сложившейся отечественной системе борьбы с ВБИ, без поиска синонимов или близких по значению понятий осложняло интерпретацию и анализ информации по данной проблеме среди российских специалистов.

Терминологическое многообразие в проблематике ВБИ затрудняет взаимодействие эпидемиологов как между собой, так и с врачами клинических специальностей, организаторами здравоохранения и другими специалистами. Отсутствие единого и четкого понимания предмета обсуждения способствует неверной трактовке ситуаций и снижает эффективность деятельности по профилактике ВБИ.

Целью данной публикации является представление наиболее приемлемых с точки зрения современных знаний об эпидемиологии ВБИ терминов, определяющих смысл и содержание явлений и процессов, в соответствии с проектом Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (редакция 2010 года). Авторы статьи ставили перед собой задачу актуализации отечественного понятийного аппарата по проблеме ВБИ, интегрируя в него широко применяемые в международной науке и практике термины, сохранив устоявшиеся, точные и емкие в своем содержании отечественные определения.

Эволюцию терминов, определяющих содержание понятия «внутрибольничные инфекции», можно в общем виде представить следующим образом: ятрогенные инфекции (iatrogenic infections) → послеоперационные инфекции (surgical infections) → госпитальные инфекции (hospital infections – HIs, nosocomial infections – NIs) → внутрибольничные инфекции (hospital-acquired infections – HAIs) → инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи («health care-associated infections – HAIs») [10, 11, 13–15].

В настоящее время внутрибольничные инфекции в отечественной медицине определяются следующим образом: «любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, которое поражает больного в результате его поступления в больницу или обращения за медицинской помощью вне зависимости от появления симптомов заболевания у пациента во время пребывания в стационаре или после его выписки, а также инфекционное заболевание сотрудника лечебной организации вследствие его инфицирования при работе в данной организации» [6].

Существует несколько вариантов данного определения, изложенных разными авторами в научно-методической литературе и в нормативных документах, не имеющих, как правило, принципиальных различий в содержательной части [1, 7].

В зарубежной эпидемиологической практике в конце прошлого десятилетия широко применялся термин «hospital-acquired infections – HAIs» (инфекции, приобретенные в больнице) [15]. Однако, с точки зрения зарубежных специалистов, этот термин необоснованно ограничивался только инфекциями, возникающими в условиях стационаров, больниц (hospitals) и не учитывал инфекции, которые возникают при оказании медицинской помощи на догоспитальном этапе, на этапе реабилитации, в других медицинских учреждениях (например, в отделениях сестринского ухода, в центрах для диализа). Это терминологическое несоответствие привело к тому, что в зарубежной литературе появился и получил повсеместное распространение термин «health care-associated infections – HAIs», который является единственным термином, используемым в официальных

* Примечание: зарубежный синоним отечественному термину определялся, исходя из соответствия сути явления, обозначаемого обоими терминами, а не только по буквальному переводу.

документах ВОЗ в настоящее время. Принятый ВОЗ перевод термина на русский язык — «инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП)» [2, 11]. Для лучшего восприятия термина мы сочли необходимым представить исходное его определение на английском языке, приводимое в действующих руководствах Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). «Health care-associated infection — a localized or systemic condition resulting from an adverse reaction to the presence of an infectious agent or its toxin that 1) occurs in a patient in a health care setting (e.g., a hospital or outpatient clinic), 2) was not found to be present or incubating at the time of admission unless the infection was related to a previous admission to the same setting, and 3) if the setting is a hospital, meets the criteria for a specific infection site as defined by CDC» [12]. Адаптированный перевод: «Инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи — локальное или системное состояние, являющееся результатом неблагоприятной реакции на присутствие инфекционного агента или его токсина, которое 1) возникает у пациента в медицинском учреждении (например, в госпитале или в поликлинике); 2) отсутствовало у пациента при поступлении, в том числе в инкубационном периоде, кроме инфекции, связанной с предыдущим поступлением в данное учреждение; 3) если учреждение применяет критерии инфекции по специфической локализации, определенные CDC». Аналогичная терминология принята и ВОЗ. С точки зрения экспертов ВОЗ, изложенной в последних руководствах, ИСМП (HAIs) включает инфекции у пациентов, персонала, посетителей и других лиц, связанные с медицинским учреждением [2].

Отечественное определение внутрибольничных инфекций также не включает инфекционные заболевания, возникающие у пациентов при обращении за медицинской помощью в амбулаторно-поликлинические учреждения, в том числе и оказание медицинской помощи на дому, хотя отдельные нозологические формы, такие, например, как постинъекционные абсцессы, подлежат официальной регистрации, а в российской научной литературе этим инфекциям посвящен целый ряд публикаций. Однако единого объединяющего все эти понятия термина в отечественной теории и практике до сих пор не существовало.

Учитывая широкое использование термина «health care-associated infections — HAIs» в научной литературе, в публикациях ВОЗ и нормативных документах большинства стран мира, точный, объединяющий характер этого понятия, стратегическое развитие здравоохранения в мире в направлении обеспечения безопасности пациента, персонала и качества медицинской помощи, считаем оправданным ввести в понятийный аппарат отечественной эпидемиологии и термин «инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи — ИСМП» как аналог зарубежного определения health care-associated infections — HAIs. Зарубежные термины «nosocomial infections — NIs» (нозокомиальные инфекции),

«hospital-acquired infections – HAIs» (приобретенные в больнице инфекции), «hospital infections – HIs» (госпитальные инфекции), применявшиеся на определенном историческом этапе как синонимы термину «внутрибольничные инфекции», в настоящее время рассматриваются как устаревшие и выходят из обращения.

Таким образом, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, включают: внутрибольничные инфекции (инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи в стационарах); инфекции, присоединяющиеся при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях; инфекции, возникающие при оказании медицинской помощи на дому (вне медицинского учреждения); инфекции у медицинского персонала, связанные с выполнением профессиональных обязанностей.

Как известно, с эпидемиологических позиций очень важно выявлять и осуществлять эпидемиологический надзор за всеми инфекциями в медицинском учреждении. В отечественной эпидемиологии любое инфекционное заболевание в медицинском учреждении обозначается рядом терминов – «инфекции в медицинском учреждении (организации)», «госпитальные инфекции». Четкого и однозначного терминологического аналога в зарубежной литературе нет. Однако во избежание путаницы, целесообразно применять отечественный термин «инфекции в медицинском учреждении (организации)», что соответствует в переводе «Infections in health care setting».

Следовательно, инфекции в медицинской организации включают: внутрибольничные инфекции («hospital-acquired infections – HAIs»); заносы инфекции в медицинскую организацию («infections, brought in hospitals», «bringing infections», «community-acquired infections – CAIs of hospitalized patients»).

Вопросы классификации будут более подробно рассмотрены в дальнейших публикациях. Остановимся только на некоторых ее терминологических аспектах.

В мировой практике в настоящее время нет определенного «терминологического» деления ВБИ на инфекции, вызываемые патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, хотя они разграничиваются при лабораторной диагностике, эпидемиологическом надзоре и комплексе мероприятий на основании выраженных микробиологических, клинических и эпидемиологических различий. Иногда при характеристике этиологии инфекций используются термины «conventional pathogens» («обычные патогены»), «conditional pathogens» («условные патогены») и «opportunistic pathogens» («оппортунистические патогены») в соответствии с классификацией М.Т. Parker (1978) [13]. Например, «healthcare associated opportunistic infections» («связанные с медицинской помощью оппортунистические инфекции») [8]. Принятое в нашей стране терминологическое и классификационное разграничение уже прочно вошло в практику здравоохранения

и вполне оправдано. Применение в отечественной терминологии понятий «традиционные инфекции», «обычные инфекции» для обозначения инфекций, вызываемых патогенными микроорганизмами, определяется тем, что отражает большие различия в закономерностях эпидемического процесса при этих инфекциях, хотя с точки зрения классификационного принципа оно не может быть признано безупречным.

В зарубежной терминологии широко используются понятия «self-infections», «cross-infections» и «environmental infections» [8, 14]. «Self-infections» означает инфекции, источником возбудителей которых выступает сам больной, что является эквивалентом отечественному термину «эндогенная инфекция».

«Cross-infection» обозначает инфекционное заболевание, при котором источником возбудителя послужил другой человек — пациент или персонал лечебно-профилактического учреждения. С определенной долей условности можно провести аналогию с понятием «перекрестное инфицирование». Термин «environmental infections» не вполне вписывается в отечественную терминологию и не всегда соответствует представлениям о закономерностях эпидемического процесса. «Environmental infections» — инфекции, источником возбудителя которых послужила больничная среда. При этом имеются в виду не только сапронозы (например, легионеллезы) или ситуация с факультативными паразитами (*Pseudomonas spp.*), что соответствует принятой и в нашей стране классификации [8]. Данное понятие также применяется в ситуациях, когда непосредственная связь с человеком-источником инфекции отсутствует, а есть контакт с факторами внешней среды (например, вода, пищевые продукты, воздух, предметы обихода и др.) [14]. К данной группе и относится большинство кишечных инфекций, инфекций дыхательных путей. Отсюда и термины «environmental food-borne infection», дословно «инфекция, связанная с внешней средой и обусловленная пищей (порожденная пищей)». Согласно отечественным представлениям о закономерностях эпидемического процесса кишечных инфекций, при реализации пищевого пути передачи возбудителя инфекции внешняя среда (в частности, пищевой продукт) не является ни источником, ни резервуаром возбудителя инфекции, а источник инфекции следует искать среди людей (животных при зоонозах) в медицинском учреждении или за его пределами.

Таким образом, указанные термины, хотя и имеют хождение при профессиональном общении, нуждаются в осторожном употреблении и правильной трактовке.

Из-за большого значения факторов лечебно-диагностического процесса в возникновении инфекции появились термины «device-associated Infections — DAIs» — инфекции, связанные с устройствами, и «procedure-associated infections — PAIs» — инфекции, связанные с процедурами [9, 12]. Данные термины представляются вполне обоснованными и приемлемыми

к употреблению в отечественной практике, особенно при расчете стратифицированных показателей заболеваемости ВБИ (ИСМП).

Таким образом, в терминологическом пространстве проблематики внутрибольничных инфекций произошли определенные эволюционные изменения, которые необходимо учитывать при профессиональном общении, в научной литературе, в организационно-методической и правовой нормативной документации. Изложенные в статье аспекты – это лишь незначительная часть тех терминов, обсуждение которых необходимо для улучшения и расширения профессионального терминологического словаря специалистов, занимающихся вопросами инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Одна из задач, поставленных в проекте Концепции профилактики ВБИ, – регулярная оценка терминологических и связанных с ними классификационных и иных аспектов, представление широкой медицинской общественности объективной информации и оптимальных решений. Представленная точка зрения на современную терминологию ВБИ является интегративной, наиболее приемлемой с точки зрения специалистов, занимающихся изучением ВБИ (ИСМП), сотрудников научно-исследовательских институтов, медицинских вузов, органов и учреждений здравоохранения, в том числе, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор, и отражает положения, изложенные в проекте Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (редакция 2010 года).

ЛИТЕРАТУРА

1. Беляков В.Д., Колесов А.П., Остроумов П.Б., Немченко В.И. Госпитальная инфекция. Л.: Медицина, 1976.
2. Всемирная организация здравоохранения. WHO/HSE/EPR/2009.1 Основные компоненты для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля // (http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_HSE_EPR_2009_1/ru/index.html).
3. Зуева Л.П., Яфаев Р.Х. Эпидемиология. СПб.: Фолиант, 2005.
4. Ковалева Е.П. Внутрибольничные инфекции (Эпидемиология и профилактика). М. 1983.
5. Ковалева Е.П., Семина Н.А. Профилактика внутрибольничных инфекций. М.: Рарогъ, 1993.
6. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 2.13.2630 – 10. М. 2010.
7. Справочник госпитального эпидемиолога. М.: Хризостом, 1999.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) // MMWR. 2003, 52 (RR-10): 1–48.
9. Edwards J.R. Peterson K.D., Mu Y. et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. Am. J. Infect. Control. 2009. 37: 783-805.

- 10.** Garner J.S., Jarvis W.R., Emori T.G. et al. CDC definition for nosocomial infections, 1988. *Am. J. Infect. Contr.* 1988, 16: 128-140.
- 11.** Horan T.C., Andrus M.A., Dudeck M. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Ibid.* 2008, 36: 309-332.
- 12.** McKibben L., Horan T., Tokars J.I. et al. Guidance on Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Ibid.* 2005, 33: P. 217-226.
- 13.** Parker M.T. Hospital-acquired infections: guidelines to laboratory methods. Copenhagen, WHO, 1978.
- 14.** Simpson R.A. Hospital infection. In: *Medical Microbiology. A guide to Microbial Infections: Pathogenesis, Immunity, Laboratory Diagnosis and Control.* D. Greenwood, R. Slack, J. Peutherer (ed.). Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. P. 644-689.
- 15.** WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12 Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide. [www.who.int.emc](http://www.who.int/emc). G. Ducl, J. Fabry, L. Nicolle (ed.) WHO, 2002.

ОСНОВЫ СОВРЕМЕННОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**В.И. Покровский¹, В.Г. Акимкин^{1,2} (vgakimkin@yandex.ru), Н.И. Брико^{1,2},
Е.Б. Брусина³ (brusina@mail.ru), А.С. Благонравова⁴, Л.П. Зуева⁵, О.В. Ковалишена⁴,
В.Л. Стасенко⁷, А.В. Тютельян¹, И.В. Фельдблюм⁶, В.В. Шкарин⁴**

¹ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (info@crie.ru),

² ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова»,

³ ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия»,

⁴ ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России,

⁵ ГБОУ ВПО «Северо-Западный медицинский университет им. И.И. Мечникова»,

⁶ ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера»

⁷ ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России.

В статье представлена современная классификация инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, на основе различных классификационных признаков. Обсуждаются дискуссионные вопросы структурирования данной группы инфекций. Проведена интеграция отечественных и зарубежных классификаций.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, классификация.

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, – это единый, объединяющий для обозначения группы инфекций термин, в который трансформировалось современное представление о внутрибольничных инфекциях. В соответствии с существующими в настоящее время международными подходами, закрепленными в документах Всемирной организации здравоохранения и многих стран, а также в результате всестороннего обсуждения отечественными специалистами, принято наиболее обоснованным определять внутрибольничные инфекции именно как инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), что является аналогом зарубежного термина «health care-associated infections» (HAIs) [3, 11, 13].

Классификация ИСМП является тем краеугольным камнем, на котором базируются организационно-методические подходы к выявлению и учету инфекционных заболеваний (пациентов и медицинского персонала), их дифференциальная диагностика, эпидемиологический надзор и целенаправленная профилактика. В то же время это один из дискуссионных вопросов, отражающий различные точки зрения на структурирование ИСМП. Кроме того, классификация – относительно консервативный аспект

проблемы ИСМП, ее пересмотр и обновление требуют времени и всестороннего обсуждения.

Современные тенденции в проблеме профилактики ИСМП, освещенные в других публикациях, оказали влияние на структуру и содержание классификации этой группы инфекций [2, 8]. Учитывая многообразие и дискуссионность существующих подходов к структурированию ИСМП, **цель данной статьи** – определение основных положений классификации и наиболее значимых признаков для группировки ИСМП.

Современная классификация ИСМП основана на существующих теоретических представлениях о закономерностях развития эпидемиологического процесса ИСМП в учреждениях здравоохранения и сложившихся в РФ организационно-методических подходах к их выявлению, учету, регистрации, осуществлению эпидемиологического надзора и комплекса профилактических и противоэпидемиологических мероприятий [1, 3–6, 9–13].

Общим критерием для отнесения инфекций к ИСМП является то, что их возникновение связано с оказанием медицинской помощи (лечение, диагностика, профилактика и т.п.). «Условия оказания медицинской помощи» – это базовый классификационный признак, на основании которого в группу ИСМП включают (рис. 1) инфекции, возникшие в результате оказания медицинской помощи пациентам:

- в период госпитализации (внутрибольничные инфекции) (Health care-associated infections in hospitals, Hospital-acquired infections);
- в амбулаторно-поликлинических условиях (Health care-associated infections in outpatient departments);
- в других организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

С целью гармонизации отечественной и зарубежной терминологии мы приводим аналог термина на английском языке. Зарубежный синоним отечественного термина определялся, исходя из соответствия сути явления, обозначаемого обоими терминами, а не только из буквального перевода.

Наряду с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи пациентам, ИСМП включают также инфекции, проявившиеся у медицинского персонала в связи с выполнением профессиональных обязанностей в разных условиях оказания медицинской помощи (Health care-associated infections of healthcare workers).

ИСМП в госпитальных условиях включают инфекции в различных типах учреждений здравоохранения в соответствии с действующей номенклатурой. В многочисленных исследованиях были показаны эпидемиологические особенности инфекций, развивающихся у пациентов в условиях учреждений здравоохранения различного типа [1, 4–6, 10, 13]. Это находит отражение и в классификации, и в дифференцированных подходах к эпидемиологическому надзору и проведению мероприятий. Так, специфика медицинской помощи в учреждениях охраны материнства и детства, определяющая клинические и эпидемиологические особенности

возникающих инфекций, особенности возникающих инфекций и их классификации заключаются в следующем: необходимость выделения среди пациентов категорий «родильницы» и «новорожденные дети»; необходимость дифференцировки ИСМП и внутриутробных инфекций; наличие группы гнойно-септических инфекций, включающей разные по условиям возникновения заболевания, этапность оказания медицинской помощи новорожденным детям в различных учреждениях (наличие второго этапа выхаживания и др.).

Учитывая, что медицинская помощь оказывается в различных условиях, к ИСМП относят не только случаи инфекции, возникающие в период госпитализации, но и случаи, связанные с оказанием медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях и при оказании медицинской помощи на дому, в образовательных учреждениях и т.п.

В условиях реформирования и модернизации здравоохранения происходит увеличение объема медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях, развитие стационарзамещающих технологий, расширение комплекса диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, проводимых вне стационара. Таким образом, при современной тенденции ИСМП, возникающие в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений, нуждаются в более углубленном изучении, разработке и совершенствовании отличных от госпитальных организационно-методических подходов к учету, осуществлению микробиологического мониторинга, выявлению и оценке факторов риска, эпидемиологической диагностике, профилактике [10]. Требуется не просто выделение этой категории ИСМП, а дальнейшая классификация с разработкой стандартов определения случая ИСМП. В этом плане уже имеются определенные разработки, однако их недостаточно для эффективной профилактики.

Особого внимания заслуживает группа ИСМП, развивающихся в других организациях и условиях (медико-социальных, хосписах, приютах, на улице, на этапе транспортировки пациента в учреждение здравоохранения и т.п.) [9].

Несомненно, что ИСМП включают и случаи инфекций у медицинских работников, возникающие в результате их профессиональной деятельности независимо от условий.

Для профилактики возникновения, распространения инфекции и обеспечения безопасности пациентов и персонала в учреждениях здравоохранения необходимо своевременное и полное их выявление и осуществление эпидемиологического надзора за всеми инфекциями. В связи с этим выделяется такая общая категория как «инфекции в учреждении здравоохранения», что соответствует в переводе на английский язык «infections in healthcare setting».

Инфекции в учреждении здравоохранения (infections in healthcare setting») на основе классификационного признака «по месту инфицирования» подразделяются на связанные:

1) с оказанием медицинской помощи (health care-associated infections – HAIs);

2) с заносом возбудителя инфекции в учреждение здравоохранения («infections, brought in hospitals», «bringing infections», «community-acquired infections (CAIs) of hospitalized patients»).

Указанные инфекции имеют выраженные клинико-эпидемиологические различия, требуют выявления и учета, дифференциальной диагностики, разных подходов к ведению эпидемиологического надзора, комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Имеется еще одна группа инфекций, которую следует выделять при классификации «по месту инфицирования» – внутриутробные инфекции (ВУИ) («prenatal infections, «congenital infections»). Однако ВУИ имеют отношение только к ограниченному контингенту – новорожденным детям, а поэтому требует отдельного обсуждения.

Наряду с заносами возбудителя инфекции в учреждение здравоохранения следует также выделить распространение возбудителя инфекции, особенно имеющего признаки госпитального штамма, за пределы учреждения здравоохранения с образованием территориальных эпидемических очагов (домашних, в организованных коллективах и др.) [9]. Такому распространению ИСМП способствуют манифестация инфекции после выписки пациента из учреждения здравоохранения, этапность оказания медицинской помощи, ее специализированность и другие факторы. Дифференциальная диагностика различных видов инфекции по месту инфицирования осуществляется в каждом конкретном случае и применительно к данному учреждению здравоохранения.

На основании классификационного признака «по поражаемым контингентам» различают ИСМП у пациентов и у медицинского персонала.

Дифференциация ИСМП по поражаемым контингентам важна как с позиций организации и ведения эпидемиологического надзора, так и с позиций профилактики и проведения противоэпидемических мероприятий. По месту оказания медицинской помощи пациентам выделяют три группы ИСМП: в госпитале, в амбулаторно-поликлинических условиях, ИСМП в других организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. ИСМП, возникшим у пациентов, традиционно уделяется основное внимание, ИСМП, развившееся у медицинского персонала, также имеют большую эпидемиологическую, социальную значимость и требуют разработки адекватных подходов к диагностике, учету, микробиологическому мониторингу, оценке риска, профилактики, социальной защиты и правового обеспечения. Было предложено несколько различных классифика-

ций ИСМП медицинского персонала, но они нуждаются в дальнейшем совершенствовании.

Не следует забывать о возможном вовлечении в эпидемический процесс ИСМП других контингентов, в частности, ухаживающих за больными, особенно в детских медицинских учреждениях. Лица, госпитализированные для ухода за больными, расцениваются как пациенты. Инфекции у учащихся и сотрудников средних и высших медицинских образовательных учреждений, занимающихся на базе учреждения, если они связаны с профессиональной деятельностью, относятся к группе «ИСМП у медицинского персонала».

Вопросы построения классификации, как правило, являются дискуссионными и требуют всестороннего обсуждения. Это относится и к классификации ИСМП на основе искусственной (ключевой) систематики микроорганизмов – возбудителей инфекции, а именно ИСМП, вызываемые патогенными микроорганизмами или условно-патогенными микроорганизмами.

Искусственная (ключевая) систематика микроорганизмов на патогенные, условно-патогенные и непатогенные микроорганизмы достаточно относительна, но она по-прежнему не устарела, имеет отражение в классификации микроорганизмов по группам патогенности (условно-патогенные вошли преимущественно в IV группу), изложена в современной микробиологической научной литературе, представлена в новой редакции «Паспорта научной специальности 03.02.03 – микробиология» [7].

Выделение групп патогенных и условно-патогенных микроорганизмов особенно значимо для ИСМП. В зарубежной практике при отсутствии четкого терминологического деления ИСМП на инфекции, вызываемые патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, в этиологии выделяют «conventional pathogens» («обычные патогены»), «conditional pathogens» («условные патогены») и «opportunistic pathogens» («оппортунистические патогены») [14]. Отечественное терминологическое и классификационное разграничение этих групп ИСМП обосновано клинико-эпидемиологическими данными и лежит в основе дифференцированных подходов к организации профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Таким образом, каждая из выделенных на основании 3 основных классификационных признаков категория ИСМП имеет дальнейшее структурирование с различной степенью ее научно-практической разработки. В то же время, каждый случай ИСМП может быть классифицирован с использованием всех 3 признаков.

Рассмотрим более подробно классификации ИСМП, вызываемые патогенными и условно-патогенными микроорганизмами.

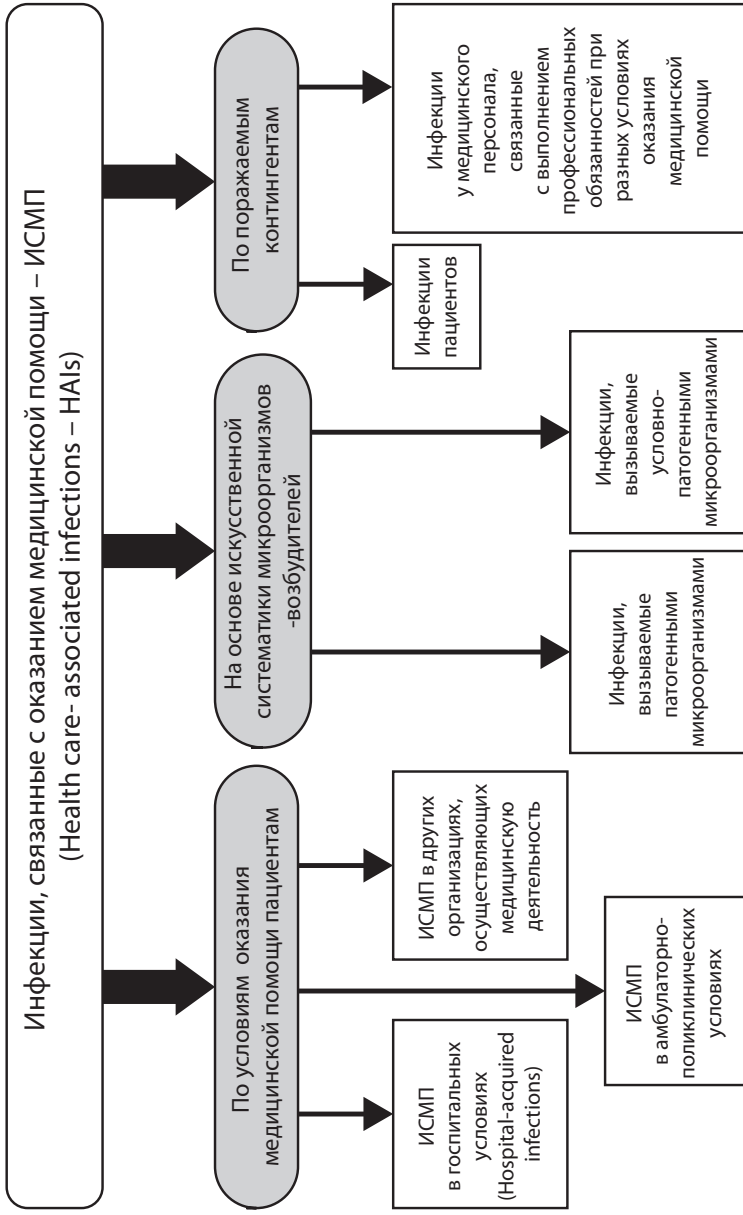


Рис. 1. Классификация инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

ИСМП, вызываемые патогенными микроорганизмами, классифицируются в соответствии с принятой эколого-эпидемиологической классификацией инфекций и с учетом филогенетической близости возбудителя (естественная систематика микроорганизмов), а именно:

- по резервуару возбудителя инфекции: антропонозы, зоонозы, сапронозы;
- по естественной (филогенетической) систематике микроорганизмов: прионные болезни, вирусные инфекции, бактериальные инфекции, микозы, микст-инфекции, паразитарные болезни, включая протозоозы и гельминтозы.

Инфекционное (паразитарное) заболевание любой этиологии может развиваться вследствие оказания медицинской помощи и требует организации противоэпидемических и профилактических мероприятий.

ИСМП, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами, подразделяются на основании различных классификационных признаков (рис. 2).

По этиологии ИСМП классифицируют в соответствии с естественной (филогенетической) систематикой условно-патогенных микроорганизмов: стафилококковые, стрептококковые, синегнойные и другие.

Важное значение имеют инфекции, вызываемые микробными ассоциациями, а также биопленочные. Иногда при классификации по этиологии выделяют инфекции, обусловленные наиболее актуальными возбудителями, например, инфекции, вызванные MRSA, находятся в фокусе эпидемиологического надзора, лечения и профилактики во всем мире.

По локализации патологического процесса выделяют различные клинические группы ИСМП: инфекции мочевыводительных путей – ИМП (Urinary tract infections – UTIs), инфекции дыхательных путей (Upper /Lower respiratory tract infections – LRIs, pneumonia), инфекции в области хирургического вмешательства (Surgical site infections – SSIs) и другие [1, 11].

Необходимо отметить, что данная группировка служит целям эпидемиологического надзора за ИСМП и не исключает классификацию по МКБ-10. Многие из клинических групп также классифицируются определенным образом, например, инфекция в области хирургического вмешательства подразделяется на поверхностную, глубокую, органа или полости и другие варианты (первичная, вторичная).

Инфекции также подразделяются на эндогенные (Endogenous infections, Self-infections), экзогенные (Exogenous infections – Cross-infections & Environmental infections) и обусловленные госпитальным клоном.

Выделение группы **эндогенных ИСМП** как следствие выяснения закономерностей возникновения инфекций в свою очередь привело к изменению отношения к данной группе заболеваний, определило новые подходы к борьбе и профилактике ИСМП: выявление групп пациентов высокого риска возникновения инфекции, разработка тактики предоперационной

подготовки и послеоперационного ведения пациентов, определение направления совершенствования медицинских технологий и др.

Очень многие аспекты эндогенной ИСМП остаются дискуссионными и недостаточно изученными. В общем виде эндогенные ИСМП на основании механизма возникновения подразделяются на [1]:

- инфекции, связанные с распространением возбудителя из органа (полости), его содержащего, при выполнении на нем медицинских манипуляций (при выполнении условно-чистых и контаминированных операции/манипуляций);
- инфекции, связанные с распространением возбудителя из хронического очага инфекции, кожи и слизистых оболочек;
- инфекции, обусловленные транслокацией возбудителя из кишечника;
- инфекции вследствие декомпенсации дисбактериоза.

Экзогенные ИСМП представляют инфекции, при которых источник возбудителя инфекции находился вне организма больного. Исходя из места нахождения выделяют инфекции, источник возбудителя которых находится [1]:

- в данном учреждении здравоохранения;
- за пределами данного учреждения здравоохранения.

При **инфекциях, связанных с формированием госпитального клона**, имеет место контаминация объектов внешней среды учреждения данным клоном и его широкая циркуляция, а также колонизация кожи и слизистых пациентов и персонала. Выделение указанных групп инфекций имеет большое значение при осуществлении эпидемиологического расследования и организации противоэпидемических мероприятий.

В возникновении инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, определяющее значение имеют факторы лечебно-диагностического процесса, в связи с этим целесообразно выделение ИСМП, исходя из типа медицинской технологии, приведшей к развитию инфекции – ИСМП, связанных с устройствами (Device-associated infections – DAIs) или с медицинскими процедурами (Procedure-associated infections – PAIs) [12, 13]:

В свою очередь ИСМП, возникшие в связи с применением устройств, подразделяются на:

- связанные с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ), в частности, поствентиляционная пневмония (Ventilator-associated pneumonia);
- связанные с катетеризацией мочевого пузыря, в частности, катетер-ассоциированные инфекции мочевыводительных путей (Catheter-associated urinary tract infection – CA-UTI)
- связанные с катетеризацией сосудов (с центральными катетерами, периферическими катетерами), в частности катетер-ассоциированный сепсис/катетер-ассоциированная первичная инфекция кровотока (Central-line catheter-associated primary bloodstream infection – CLCA-BSI).

Инфекции, связанные с медицинскими процедурами требуют особого рассмотрения. В рекомендациях Центров по контролю и профилактике заболеваний США под процедурами понимаются оперативные вмешательства, которые осуществляются в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях [12]. В отечественной практике дополнительно выделяют другие виды медицинских процедур, при которых реализуются различные виды парентерального пути передачи инфекции: ИСМП, связанные с гемотрансфузиями (постгемотрансфузионные), с инъекциями (постинъекционные) (Injection-associated infections) и др. Необходимо отметить условность такой классификации, поскольку при проведении многих процедур применяется инструментарий, оборудование, устройства. Важно помнить, что ИСМП может и не быть связанной с процедурой или устройством.

Все указанные классификационные признаки являются независимыми, то есть могут и должны входить как самостоятельные в определение инфекции. Эпидемиологический диагноз случая ИСМП должен включать: указание принадлежности к группе инфекций по локализации патологического процесса, с этиологической расшифровкой, а также по условиям инфицирования, например, «поверхностная инфекция в области хирургического вмешательства стафилококковой этиологии (*S. epidermidis*), экзогенная». В зависимости от того, насколько полно был расследован случай ИСМП, указываются источник инфекции, путь и фактор передачи возбудителя инфекции, характер штамма (госпитальный), условия, способствовавшие развитию ИСМП.

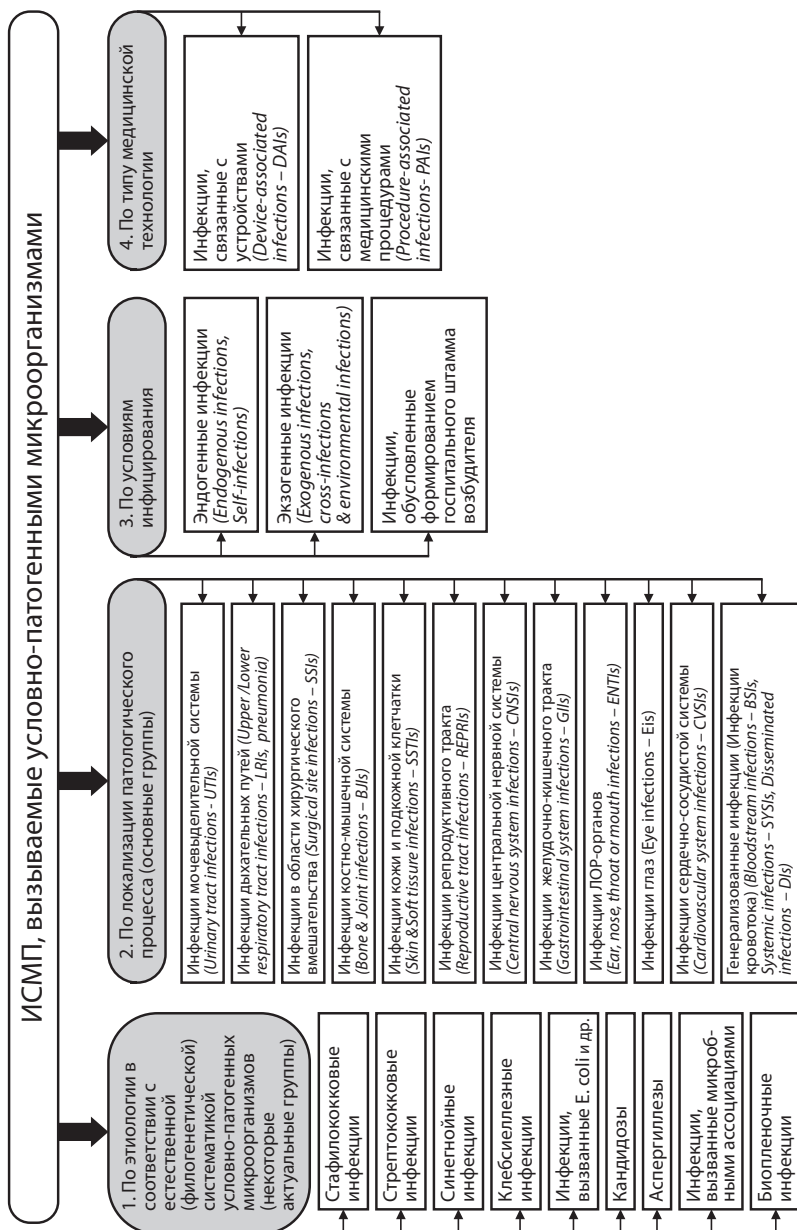


РИС. 2. Классификация инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами

К сожалению, выделение групп ИСМП в формах государственной статистической отчетности не основано на указанных выше квалификационных признаках и включает: «гнойно-септические инфекции новорожденных и родильниц», «послеоперационные гнойно-септические инфекции», «кишечные инфекции», «другие инфекционные заболевания» с детализацией по МКБ-10. Существенное несоответствие структуры официальных данных и научно обоснованной классификации осложняет оценку эпидемиологической ситуации и организацию эпидемиологического надзора.

Представленная классификация ИСМП отражает интегративную точку зрения различных специалистов на современное структурирование этой группы инфекций. Несомненно, что классификация не является константой, будет видоизменяться и совершенствоваться по мере накопления научно-практических данных о закономерностях ИСМП и разработке методов контроля, что требует постоянного уточнения и совершенствования на основе конструктивного обсуждения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Брусина Е.Б., Рычагов И.П. Эпидемиология внутрибольничных гнойно-септических инфекций в хирургии. Новосибирск: Наука, 2006. 176с.
2. Покровский В.И. Внутрибольничные инфекции: новые горизонты профилактики / [и др.] // Эпидемиология и инфекционные болезни. 2011. № 1. С. 4-7.
3. Всемирная организация здравоохранения. WHO/HSE/EPR/2009.1 Основные компоненты для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля // http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_HSE_EPR_2009_1/ru/index.html - ВОЗ, Женева, Швейцария, 2009.
4. Беляков В.Д., Колесов А.П., Остроумов П.Б., Немченко В.И. Госпитальная инфекция. Л.: Медицина, 1976. 232 с.
5. Зуева Л.П., Яфаев Р.Х. Эпидемиология: Учебник. СПб.: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2005. 752 с.
6. Ковалева Е.П. Внутрибольничные инфекции (Эпидемиология и профилактика). М. 1983.
7. Министерство образования и науки РФ. Паспорт научной специальности 03.02.03 - микробиология / Паспорта научных специальностей, разработанные экспертными советами Высшей аттестационной комиссии Министерства в связи с утверждением приказом Минобрнауки России от 25 февраля 2009 г. № 59 Номенклатуры специальностей научных работников, редакция от 18 января 2011 года // <http://mon.gov.ru> – 2011.
8. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.// <http://www.rosпотреbnadzor.ru> – 2011.
9. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». М. 2010.
10. Шкарин В.В., Ковалишена О.В. Концепция многоуровневой системы эпидемиологического надзора за госпитальными инфекциями // Медицинский альманах 2009. № 2 (7). С. 14-21.

11. Horan T.C., Andrus M.A., Dudeck M. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting // *Am. J. Infect. Control.* 2008. Vol. 36. P. 309-332.

12. Edwards J.R., Peterson K.D., Mu Y. et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009 // *Am. J. Infect. Control.* 2009. Vol. 37. P. 783-805.

13. McKibben L., Horan T., Tokars J.I. et al. Guidance on Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee // *Am. J. Infect. Control.* 2005. Vol. 33. P. 217-226.

14. Parker M.T. Hospital-acquired infections: guidelines to laboratory methods. Copenhagen, World Health Organization, Regional Office for Europe (European Series, №. 4), 1978.

ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В.И. Покровский^{1,2}, В.Г. Акимкин^{1,2}, Н.И. Брико^{1,2}, Е.Б. Брусина⁴, Ю.А. Захарова⁷, Л.П. Зуева³, О.В. Ковалишена⁶, В.Л. Стасенко⁵, А.В. Тутельян¹, И.В. Фельдблюм⁷, В.В. Шкарин⁶

¹ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора,

² ГОУ ВПО «Первый Московский государственный университет им. И.И. Сеченова»,

³ ГОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова»,

⁴ ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия»,

⁵ ГОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России,

⁶ ГОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России,

⁷ ГОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера»

Обсуждаются существующие на современном этапе развития науки и здравоохранения проблемы лабораторной диагностики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), и пути их решения. Представлено мнение авторов национальной концепции профилактики ИСМП (редакция 2010 года) о приоритетных направлениях деятельности по совершенствованию лабораторной диагностики внутрибольничных инфекций, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами как основы системы эпидемиологического надзора за ИСМП.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), микробиологический мониторинг, лабораторная диагностика.

Одним из ведущих направлений профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), является их своевременная лабораторная диагностика с изучением биологических свойств возбудителей инфекционно-воспалительного процесса, возникающего у пациентов и персонала [1, 2]. Последнее приобретает особую значимость при внутрибольничных инфекциях, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами. Лабораторная диагностика ИСМП составляет основу микробиологического обеспечения системы эпидемиологического надзора за инфекциями в учреждениях здравоохранения [3, 4].

Однако «приходится с сожалением констатировать, что в настоящее время биологическая основа эпидемического процесса внутрибольничных инфекций, то есть его паразитарная система, находится вне сферы должного внимания специалистов, что существенно снижает потенциальную эффективность их профилактики» [5]. В свете выше изложенного, в настоящей статье предлагается обсудить одно из важнейших направлений

современной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (редакция 2010 года), - совершенствование лабораторной диагностики ИСМП.

Основными проблемами лабораторной диагностики ИСМП являются:

- недостаточное внедрение современных микробиологических методов исследования в рутинную практику лабораторий медицинских учреждений;
- ограниченные возможности внутривидового типирования штаммов микроорганизмов, включая генотипирование, на региональном уровне;
- отставание технической, кадровой обеспеченности лабораторий, осуществляющих микробиологическую диагностику;
- низкий уровень качества исследования;
- несовершенство нормативной документации;
- недостаточное применение внутреннего контроля качества при интерпретации результатов диагностики;
- невозможность сравнения результатов, полученных в отечественных лабораториях, с международными вследствие существенного отличия методов исследования и их интерпретации;
- отсутствие стандартов и алгоритмов лабораторной диагностики по целому ряду инфекций;
- недостаточность программного обеспечения лабораторной диагностики ИСМП.

Внедрение в клиническую практику значительного количества современных антибиотиков и появление новых механизмов антибиотикорезистентности у микроорганизмов требует более строгой стандартизации процедуры тестирования, разработки новых подходов к интерпретации результатов, внедрения современной системы внутреннего контроля качества на каждом этапе исследования [4, 6].

Важным аспектом проблемы, требующим научно-практической разработки, является определение этиологической роли отдельных микроорганизмов как возбудителей инфекции, с учетом современных особенностей ИСМП.

Как известно, во многих учреждениях здравоохранения на бактериологическое исследование направляются лишь биологические материалы от пациентов с наиболее сложными формами гнойно-септических инфекций (ГСИ) [7]. Это связано не только с экономическими трудностями и отсутствием во многих учреждениях здравоохранения собственных бактериологических лабораторий. Согласно медико-экономическим стандартам, назначение антимикробных препаратов не предусматривает предварительного определения антибиотикорезистентности возбудителя к данному препарату и объективизации результатов проводимой терапии. Следовательно, практика существующей российской системы здравоохранения определяет порядок микробиологических исследований преимущественно

при тяжелых клинических состояниях пациента и необходимости приобретения дорогостоящего антибактериального препарата. Именно поэтому в современной эпидемиологической практике диагноз ИСМП часто выставляется без учета результатов бактериологических исследований [8].

Обращает внимание отставание научных разработок по традиционным направлениям клинической микробиологии, несмотря на большое количество фундаментальных и прикладных исследований, посвященных вопросам химиотерапии, антибиотикорезистентности, молекулярной генетике микроорганизмов. Отсутствие современной нормативной документации по унификации микробиологических методов исследования, меняющиеся представления о возбудителях инфекционных заболеваний, недостаточное материально-техническое обеспечение большинства бактериологических лабораторий страны приводят к длительным срокам проведения исследований (5–10 дней), низкой степени их достоверности и высокой стоимости анализов [7].

Выше перечисленное диктует необходимость оснащения лабораторий, участвующих в этиологической расшифровке и мониторинге возбудителей ИСМП, современным лабораторным оборудованием и диагностическими тест-системами. Необходима разработка удобных при постановке, простых в методическом плане, не требующих дорогостоящего оборудования для производства методик (включая экспресс-методы диагностики) систем, которые без существенных материальных затрат могли бы быть внедрены в работу любой бактериологической лаборатории.

Известно, что сложность микробиологической диагностики инфекций, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами, включая и гнойно-септические инфекции, на современном этапе определяется неуклонным ростом в человеческой популяции хронических заболеваний на фоне иммунодефицитных состояний. Это приводит к снижению инфицирующей дозы возбудителя, существенно уменьшая его концентрацию в биологическом материале.

На смену одним видам условно-патогенных микроорганизмов приходят другие, многие являются представителями нормальной микрофлоры человека (коринебактерии, лактобактерии, гарднереллы, пептококки, пептострептококки и др.). Возбудителями ИСМП являются также хламидии, микоплазмы, вирусы, плесневые грибы и др. Многие из перечисленных выше микроорганизмов, в силу своих культуральных особенностей и энергетических потребностей, нуждаются в многокомпонентных питательных средах или в создании специальных условий для культивирования. Весьма перспективной представляется дальнейшая разработка и внедрение в практику количественных и качественных методов диагностики различных видов условно-патогенных микроорганизмов с использованием молекулярно-генетических, иммунохроматографических и других иммунологических методов.

Требуют совершенствования и методы видовой идентификации таких «традиционных» микроорганизмов – возбудителей ИСМП, как стафилококки, энтеробактерии, стрептококки, энтерококки, неферментирующие грамотрицательные бактерии, грибы рода *Candida*, а также методики по изучению факторов их вирулентности. Совершенно очевидна необходимость поиска такого биологического материала, который наиболее полно отражает микробный состав локусов пациентов при переходе колонизации в манифестную форму инфекционного процесса.

При этиологической расшифровке ИСМП необходимо обращать внимание на микробные ассоциации как этиологический фактор, осложняющий течение инфекционного процесса. Для микробных ассоциаций характерны различные типы взаимоотношений между ассоциантами (преимущественно синергичные, реже – нейтральные и антагонистические), формирование антибиотикорезистентности, высокая концентрация в патологическом очаге, многокомпонентный профиль (до 6 и более микроорганизмов). Эти ассоциации могут носить не только бактериальный характер (аэробные, факультативно-анаэробные и строгие анаэробные микроорганизмы), но включать грибы, вирусы, простейших и других представителей микромира. Доказано существование микробных ассоциаций, способных к циркуляции в условиях стационара [9].

Важное значение в этиологии инфекций, особенно хронического характера, имеют микробные биопленки, представляющие серьезную терапевтическую и эпидемиологическую проблему.

Лабораторная диагностика ИСМП сопряжена не только со сложностью выделения, идентификации и характеристики микроорганизма, но и оценкой его этиологической значимости как возбудителя инфекции. Эволюционные изменения ИСМП привели к тому, что сложившиеся ранее представления о возможности условно-патогенных микроорганизмов вызывать инфекции только при определенных условиях (высокая доза микроорганизма, нетипичная локализация, иммунодефицитное состояние макроорганизма, вирулентность и другие) требуют уточнения. Адаптационные возможности условно-патогенных микроорганизмов, их способность формировать госпитальные штаммы с более высокой вирулентностью (токсигенностью, инфекционностью, адгезивностью, колонизабельностью, инвазивностью, способностью к персистенции и др.), антибиотикорезистентностью, отсутствием строгой органотропности и др. характеристики способствовали существенному расширению круга микроорганизмов – возбудителей ИСМП, снижению инфицирующей дозы, проявлению инфекционности в отношении условно-здорового макроорганизма (персонал учреждений здравоохранения). Соответственно, и решение об этиологической значимости микроорганизма определяется не микробиологом по видовой или родовой принадлежности, что, к сожалению, нередко встречается на практике, а на основе комплексного исследования свойств

микроорганизма, количественной оценки, исследований в динамике и при сопоставлении с клиническими и эпидемиологическими данными. Заключение об этиологической значимости микроорганизма — это совместное решение микробиолога, лечащего врача и эпидемиолога.

По причине отсутствия во многих лабораториях лечебно-профилактических организаций компьютерной техники и программного обеспечения не представляется возможным осуществить корректную выборку возбудителей по нозологическим формам, полу, возрасту, структурным подразделениям стационара, провести углубленный ретроспективный анализ выделенных бактериальных изолятов. Еще более сложной эта задача стоит при сопоставлении микроорганизмов, выделенных от пациентов и из объектов больничной среды, поскольку в этом случае выборку результатов исследований приходится проводить из большого числа регистрационных журналов. Это диктует необходимость устранения недостатков по аппаратно-программному обеспечению микробиологических лабораторий учреждений здравоохранения, применение уже имеющихся в арсенале микробиологов и эпидемиологов программных продуктов, а также разработки и широкого внедрения в работу бактериологических лабораторий унифицированного автоматизированного рабочего места врача — клинического микробиолога, что позволит в короткие сроки, с минимальными затратами провести качественную микробиологическую диагностику ИСМП.

Система организации мониторинга за процессами формирования антибиотикорезистентных штаммов основывается на использовании компьютерных аналитических программ, например, WHONET и др., которые используются или могут быть использованы для создания глобальной сети системы эпидемиологического наблюдения за характером циркулирующих возбудителей госпитальных инфекций. В настоящее время программное обеспечение мониторинга антибиотикорезистентности внедряется во многие учреждения здравоохранения, но требуется организация данного мониторинга на территориальном уровне. Кроме того, характеристика возбудителя ИСМП не ограничивается профилем антибиотикорезистентности, необходимо создание компьютерных баз данных с комплексными характеристиками штаммов микроорганизмов и их паспортизацией.

Для осуществления методической и консультативной помощи учреждениям здравоохранения, а также для обеспечения эффективного микробиологического мониторинга ИСМП на федеральном и межрегиональном уровнях необходимо создание на базе ведущих краевых (республиканских) научно-исследовательских институтов, вузов или медицинских клинических центров высокоспециализированных межрегиональных референс-лабораторий. Это будет способствовать проведению углубленной диагностики возбудителей ИСМП на основе передовых медицинских и компьютерных технологий [10], разработке новых микробиологических методик с целью слежения за клональностью происхождения изолятов,

мониторинга их антибиотико- и фагорезистентности, выявления маркеров вирулентности, иммунологического (серологического) мониторинга для выявления скрыто протекающего эпидемического процесса.

Известно, что эпидемический процесс ИСМП, обусловленный условно-патогенными микроорганизмами, развивается в условиях искусственно созданной специфической экологической системы медицинского учреждения. Действующие в ней биотические и абиотические факторы уникальны, а протекающие межпопуляционные процессы существенно отличаются от таковых в природе [11]. Таксономический перечень участвующих в эпидемическом процессе микроорганизмов неограничен и может включать многие группы, в том числе представителей нормальной микрофлоры. Между тем, эпидемическую ситуацию в стационаре, как известно, определяют далеко не все циркулирующие микроорганизмы. Наиболее тяжелые клинические формы инфекционной патологии, эпидемические очаги с множественными случаями заболеваний, как правило, вызывают лишь те их представители, которые адаптированы к обитанию в больничных условиях. Именно они постепенно формируют так называемые внутрибольничные популяции микроорганизмов (внутрибольничные экovarы), наиболее адаптированные к особенностям того или иного отделения [9, 12]. При этом максимальный риск развития ИСМП с их участием имеют многопрофильные хирургические стационары [13]. Молекулярно-генетические исследования свидетельствуют о том, что инициация и первичное формирование внутрибольничных штаммов преимущественно происходят в отделениях реанимации и интенсивной терапии с последующим их распространением в другие отделения. Высокий уровень контаминации этими штаммами санитарно-технического оборудования, медицинской аппаратуры, дезинфицирующих средств позволяет рассматривать перечисленные объекты в качестве абиотического резервуара инфекции, в котором эти штаммы накапливаются, реализуя свою патогенность для пациентов. Несмотря на, казалось бы, достаточную изученность вопроса о причинах и условиях формирования внутрибольничных штаммов, до сих пор остается нерешенным вопрос о своевременном их обнаружении [9, 14].

Результаты наших исследований показали, что методы биологического типирования должны учитывать высокий уровень внутривнутрипопуляционной изменчивости госпитальных штаммов, обусловленный биотическими и абиотическими факторами больничной среды, что допускает наличие гетерогенности их циркулирующей популяции. В числе этих факторов имеет место степень антиинфекционной защиты пациента, взаимодействие внутрибольничного штамма с представителями нормофлоры пациентов и сотрудников, особенности фармакокинетики используемого антибиотика, взаимодействие штамма со свободноживущими видами микроорганизмов экосистемы стационара, факторы физического и химического воздействия (температура, ультрафиолетовое излучение, дезинфицирующие средства, кислоты, щелочи, антисептики, электромагнитные излучения,

переменный ток и т.д.). Большое количество однотипного генетического материала в комплексе с абиотическими факторами внешней среды и являются теми мощными механизмами селекции, которые обуславливают [9, 15, 16]. В большей степени это относится к микроорганизмам, которые в обычных условиях составляют нормофлору локусов тела человека или являются повсеместно распространенными свободноживущими видами. Выявленные биологические особенности внутрибольничных штаммов диктуют необходимость проводить оценку их признаков только в комплексе с результатами эпидемиологического анализа при тесном взаимодействии многих специалистов, что позволит провести эффективную эпидемиологическую диагностику ИСМП. Именно поэтому вопросы диагностики и профилактики ИСМП невозможно решать только с позиции клинических бактериологов, выделяющих и идентифицирующих микроорганизмы. Необходим постоянный и тесный контакт сотрудников микробиологических лабораторий, госпитальных эпидемиологов и клиницистов для обеспечения преемственности между этиологической расшифровкой ВБИ и клинической интерпретацией полученных результатов [9, 12, 17]. Недостаточное внимание уделяется вирусным инфекциям, роль которых в этиологии ИСМП не оценена должным образом. Как правило, эти нозологические формы регистрируются при групповых заболеваниях либо при развитии тяжелых форм заболеваний, особенно у новорожденных детей [18].

Таким образом, эпидемический процесс ИСМП находится в процессе непрерывных преобразований, в зависимости от состояния его паразитарной системы и воздействия на нее агрессивных факторов внешней среды, а лабораторная диагностика ИСМП в рамках микробиологического мониторинга будет постоянно совершенствоваться.

Совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ИСМП предусматривает:

- оснащение лабораторий, участвующих в этиологической расшифровке и мониторинге возбудителей ИСМП, современным лабораторным оборудованием, диагностическими системами;
- оптимизацию системы забора и доставки образцов биологического материала в лабораторию;
- совершенствование и унификацию методов выделения и идентификации возбудителей ИСМП;
- разработку и внедрение экспресс-методов микробиологической диагностики ИСМП;
- расшифровку генома актуальных возбудителей ИСМП, циркулирующих в учреждении здравоохранения;
- разработку и внедрение унифицированного автоматизированного рабочего места врача – клинического микробиолога;
- обеспечение преемственности между этиологической расшифровкой ИСМП и клинической интерпретацией полученных результатов;

- оптимизацию перечня показаний для микробиологического исследования клинического материала и объектов больничной среды;
- создание референс-лабораторий, обеспечивающих методическую и консультативную помощь лабораториям учреждений здравоохранения, контроль качества исследований, проводимых в учреждениях здравоохранения, проведение дорогостоящих и технически сложных исследований, включая молекулярно-генетическое типирование.

ЛИТЕРАТУРА

1. Акимкин В.Г., Куракин Э.С. Перспективы совершенствования системы эпидемиологического надзора за ВБИ. Материалы IX съезда Всероссийского НПО эпидемиологов, микробиологов и паразитологов. Москва: Санэпидмедиа, 2007. С.53.
2. Онищенко Г.Г. О состоянии заболеваемости внутрибольничными инфекционными болезнями. Стерилизация и внутрибольничные инфекции. 2006. № 1. С. 5-7.
3. Концепция профилактики внутрибольничных инфекций / под рук. акад. РАМН В.И. Покровского. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2000. № 5. С. 4-9.
4. Siegel J.D., Rhinehart E., Jackson M., Chiarello L. Management of multidrug-resistant organisms in Healthcare setting. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Diseases Control and Prevention, USA. 2006. 74 p.
5. Черкасский Б.Л. ВБИ как оппортунистические инфекции. Материалы международного конгресса «Стратегия и тактика борьбы с внутрибольничными инфекциями на современном этапе развития медицины». Москва, 2006. С. 189-190.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2009. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC. 2010. 208 p.
7. Воробьева О.Н. Роль микробиологической лаборатории в интеграции научно-практической деятельности и учебного процесса. Стерилизация и госпитальные инфекции. 2008. № 1 (7). С. 44-47.
8. Резолюция НПК Роль кинической микробиологии в профилактике ББИ. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2005. 3 (22). С. 23-24.
9. Ковалишена О.В. Эколого-эпидемиологическая характеристика госпитальных инфекций и многоуровневая система эпидемиологического надзора: автореф.дис. ... д.м.н. Нижний Новгород, 2009. 49 с.
10. Зуева Л.П. Микробиологический мониторинг и эпидемиологический анализ антибиотикорезистентности микроорганизмов с использованием компьютерной программы WHONET (методические рекомендации). С.-Пб, 2005. 72с.
11. Брусина Е.Б., Рычагов И.П.. Эпидемиология внутрибольничных гнойно-септических инфекций в хирургии. Новосибирск: Наука, 2006. С. 176.
12. Захарова Ю.А, Фельдблум Ю.А. Стандартное эпидемиологическое определение внутрибольничного штамма (эквара) лечебно-профилактического учреждения. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2008. № 6. С. 19-23.
13. Рычагов И.П. Теоретические и организационные основы управления эпидемическим процессом внутрибольничных инфекций в хирургии: автореф. дисс... д.м.н. Кемерово, 2007. С. 39.
14. Семина Н.А., Ковалева Е.П., Акимкин В.Г. Эпидемиология и профилактика внутрибольничных инфекций в Российской Федерации. Стратегия и тактика борь-

бы с внутрибольничными инфекциями на современном этапе развития медицины: материалы международного конгресса. М. 2006. С. 159-160.

15. Захарова Ю.А., Фельдблюм И.В. Сравнительная характеристика микрофлоры, выделенной из очагов гнойно-септических инфекций с единичными и множественными случаями. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2009. № 5. С. 16-21.

16. Фельдблюм И.В., Захарова Ю.А. Эффективность различных форм микробиологического мониторинга больничной среды в системе эпидемиологического надзора за гнойно-септическими инфекциями. Здоровье населения и среда обитания: ежемесячный информационный бюллетень. 2008. № 5(182).С. 15-18.

17. Далматов В.В., Турчанинов Д.В., Стасенко В.Л. и др. Состояние здоровья медицинского персонала стационара второго этапа выхаживания новорожденных детей. Эпидемиологии и инфекционные болезни. 2005. № 1. С. 13-17.

18. Долгих Т.И., Далматов В.В., Гашина Е.А. и др. Эпидемиологические аспекты цитомегаловирусной инфекции у детей первого года жизни. ЖМЭИ. 2004. № 5. С. 25-30.

19. Савицкая К.И., Семина Н.А. и др. Значение лабораторных исследований в профилактике госпитальной инфекции. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2001. № 2. С. 16-21.

ОПТИМИЗАЦИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ СЕПТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, НА ОСНОВЕ ПОИСКА БИОМАРКЕРОВ КЛЕТОК ИММУННОЙ СИСТЕМЫ

А.В. Тутельян¹, В.М. Писарев¹, В.Г. Акимкин², Н.И. Брико³, Е.Б. Брусина⁴,
Л.П. Зуева⁵, В.И. Покровский¹

¹ ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,

² ФБУН «НИИ дезинфектологии» Роспотребнадзора,

³ ГОУ ВПО «Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова»,

⁴ ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия»,

⁵ ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова»

В данной статье представлены подходы к разработке информативных биомаркеров фенотипа клеточной поверхности, клеток системы врожденного иммунитета и их секретируемых продуктов для выявления групп больных с высоким риском опасных для жизни осложнений бактериальных и вирусных инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи – ИСМП (сепсис, синдром системного воспалительного ответа). Группы потенциальных биомаркеров, отобранных для исследований, включают: маркеры клеток иммунной системы (HLA-DR, CD88, CD14, CD33), не относящихся к лимфоидному ряду (моноцитарные и миелоидные клетки). Предполагается, что количественное определение профиля биомаркеров (так называемый иммунофеном) поможет выявить больных с наибольшим риском развития тяжелых, жизнеугрожающих осложнений ИСМП. Результаты исследования могут быть положены в основу обоснования персонализированного подхода для проведения дорогостоящих профилактических или ранних терапевтических мероприятий, направленных на снижение смертности от осложнений ИСМП (ВБИ).

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), септические осложнения, биомаркеры, иммунофеном.

Наряду с той огромной ролью, которую играют возбудители и механизмы их передачи в распространении и развитии инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), невозможно не учитывать значения биологических особенностей организма в реализации инфекционного процесса у конкретного больного. Актуальность проблемы ИСМП в современных условиях определяется их широким распространением в медицинских учреждениях различного профиля и значительным ущербом,

наносимым этими заболеваниями здоровью населения, увеличивая продолжительность лечения, вызывая осложнения. Неблагоприятные исходы ИСМП остаются угрожающе большими во всех странах мира, включая РФ, самым тяжелым из которых является сепсис и связанная с ним полиорганная недостаточность.

В этой связи изучение молекулярных основ восприимчивости к ИСМП и механизмов, определяющих генерализацию инфекционного процесса и развитие сепсиса, может привести к развитию персонализированного направления в профилактике генерализованных форм ИСМП, характеризующихся высокой вероятностью летального исхода. Такое направление может быть основано как на ранней диагностике тяжелого течения ИСМП, так и на своевременном выявлении больных, предрасположенных к развитию смертельно опасных осложненных форм ИСМП (сепсиса, тяжелого сепсиса, септического шока), с целью оказания рациональной и специализированной помощи, включая применение высокотехнологичных методов профилактики.

К сожалению, клинические и простые лабораторные признаки (повышение температуры, лейкоцитоз, тахикардия) не являются достаточно специфичными и чувствительными для диагностики сепсиса, особенно в случаях наличия у больных аутоиммунного заболевания с гиперактивацией провоспалительных медиаторов клеток иммунной системы. Назначение антибиотиков, включая сильнодействующие препараты новых поколений с широким спектром действия без четких показаний, приводит к распространению резистентности и увеличению вероятности распространения ИСМП. Нерациональное использование антибиотиков, в частности, в неонатальном периоде, приводит к дополнительному токсическому эффекту, риску развития атопических осложнений, нарушению экспрессии генов, контролирующих развитие желудочно-кишечного тракта, и транскрипции генов, ответственных за барьерные функции кишечника.

Ранняя диагностика осложненного течения ИСМП и своевременный прогноз состояния больных с помощью биомаркеров могли бы помочь оптимизировать медицинское применение инновационных, высокотехнологичных терапевтических ресурсов путем выявления больных, предрасположенных к развитию жизненно опасного осложнения — сепсиса и полиорганной недостаточности. Такой подход, в комбинации с имеющимися способами профилактики и лечения ИСМП, мог бы внести свой вклад в снижение смертности от сепсиса как все еще не такого редкого исхода ИСМП.

Мониторинг биомаркеров иммунной системы (иммунофенотипирование компонентов систем адаптивного и врожденного иммунитета, или иммунофеномика) представляется наиболее перспективным для персонализации терапии с целью более ранней и оптимизированной профилактики и лечения.

Существует ряд биомаркеров, предлагаемых в качестве кандидатов, целесообразность применения которых для ранней диагностики сепсиса и прогноза течения септических состояний была продемонстрирована во многих исследованиях.

Так, прокальцитонин (ПКТ) был апробирован для дифференциации сепсиса от системного воспалительного ответа (SIRS) неинфекционной природы. В клинически реальной концентрации ПКТ усиливал продукцию ИЛ-6, ИЛ-1 и ФНО мононуклеарами человека [1]. Другой иммунофеномный маркер – ИЛ-6 / показал свою причастность к осложнениям сепсиса (дисфункция органов) как в клинических исследованиях, так и в экспериментальной модели сепсиса [2]. Перспективными предикторами исхода явились также лактат [3], иммуномодулирующий белок HMGB1, накапливающийся в циркуляции и в тканях в результате высвобождения из погибающих клеток [4, 5], а также некоторые комбинации биомаркеров, таких как лактат, ПКТ, аминоконцевой натриуретический пептид В-типа [6].

Комбинирование биомаркеров (или группы биомаркеров) с микробиологическими и генетическими методами идентификации возбудителей ИСМП, безусловно, является наиболее оптимальным этапом диагностики с целью проведения терапевтических мероприятий, направленных на предотвращение летальности. Анализ литературы показывает наличие около 180 потенциальных биомаркеров сепсиса, имеющих диагностическую ценность, коррелирующих с его течением, исходом или патогенетическим значением [7–11]. Однако далеко не все маркеры-кандидаты верифицированы в клинике или имеют экспериментальное обоснование. В таблице представлены наиболее перспективные кандидаты, которые показали максимальную диагностическую ценность как маркеры, обладающие высокой чувствительностью и специфичностью в клинических исследованиях и достаточно высокими показателями площади под кривой (AUC) при проведении ROC-анализа (Receiver Operating Characteristic), а также те маркеры, потенциальная ценность которых подтверждается как клиническими, так и экспериментальными (модельными) исследованиями.

Таблица.

Иммунофеномные биомаркеры-кандидаты диагностики и прогноза сепсиса и его стадий

Тип маркеров	Биомаркер [ссылка]	Оценка*	Значение маркера
Клеточно-ассоциированные молекулы, включая рецепторы на клетках	CD11b [12]	К	Высокие значения у новорожденных с сепсисом** Высокие значения при инфекции**
	CD64 [13-15]	К	

	HLA-DR [16-18]	К	Уменьшение экспрессии как ранний прогноз вероятности инфекции после кардиохирургического вмешательства**; прогноз септических осложнений у больных в отделении интенсивной терапии
	C5L2 [19] C5aR(CB88) [20]	К, Э К, Э	Уменьшение экспрессии ассоциируется с органной недостаточностью при сепсисе
	TLR2/CD14 [21]	К, Э	Уменьшение экспрессии прогнозирует летальность при сепсисе
	PD1, PD1L [22]	К, Э	Усиление экспрессии маркеров на моноцитах коррелирует с летальностью при септическом шоке
Цитокины и хемокины	ИЛ-8 [23, 24]	К	Прогноз диссеминированной внутрисосудистой коагулопатии и мультиорганной недостаточности** Прогноз летальности**
	ИЛ-10 [25-29] ИЛ-6, ИЛ-10, RANTES [30]	К, Э К	Прогноз диссеминированной внутрисосудистой коагулопатии у недоношенных детей **
	IP-10(CXCL10) [31, 32]	К	Ранний маркер инфекции у недоношенных детей**
Другие молекулы в сыворотке крови, включая растворимые рецепторы	Растворимый рецептор миелоидных клеток TREM-1 [31-33]	К	Предсказывает бактериальную или грибковую пневмонию, диагностика сепсиса (особенно в комбинации с прокальцитонинном)
	Фосфолипаза группы II (PLA2-II) [34]	К	Диагностика бактериемии у взрослых пациентов в критическом состоянии в течение первых 24 часов госпитализации в ОРИТ**
	ДНК в плазме крови [35-37]	К	Прогноз летальности и развития сепсиса**

*К – клинические исследования (свыше 20 больных в группе),
Э – экспериментальные исследования с использованием моделирования сепсиса на мышах.

**Диагностическая (прогностическая) ценность маркера: специфичность и чувствительность диагноза (прогноза) >90%.

В первую очередь, обращают внимание отобранные маркеры-кандидаты, способствующие ранней диагностике сепсиса с высокой (>90%) специфичностью и чувствительностью, что важно для своевременного начала антибиотикотерапии. К таким биомаркерам относятся индуцируемый интерфероном протеин 10 (IP-10), или хемокин CXCL10, обеспечивающий привлечение антибактериальных нейтрофилов и Т-клеток в места инфекции. При сравнении диагностической ценности многих цитокинов и хемокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-10, ИЛ-12p70, ИЛ-8, ФНО, MIG, MCP-1, GRO, RANTES) у недоношенных младенцев количественное определение именно IP-10 оказалось наиболее информативным для постановки диагноза сепсиса при некротизирующем энтероколите. Определение концентрации хемокина с помощью иммуноферментного анализа в условиях минимального объема (50 мкл) плазмы позволило установить все случаи септицемии, начавшейся по истечении 3 суток после рождения, при некротизирующем энтероколите со специфичностью 89% и чувствительностью 93% у детей с концентрацией IP-10 свыше 1250 нг/мл, выявляемые в день подозрения генерализации инфекции или через 24 часа после этого [33].

Однако для выявления случаев пневмонии ценность метода была значительно ниже. Комбинация хемокина с другими биомаркерами, использованными в данной работе, лишь слегка усиливала специфичность и отрицательную предсказательную ценность метода у младенцев. Ценность этого маркера для раннего выявления сепсиса у взрослых не установлена. Другой маркер – фосфолипаза группы II (PLA2-II) оказался диагностически значимым при сепсисе у взрослых больных. Так, повышенная концентрация PLA2-II выявлялась уже в раннюю фазу бактериемии (с пиком через 12–24 ч после поступления в отделение интенсивной терапии), значения AUC для этого маркера превышали таковые для С-реактивного белка, который рутинно используется для мониторинга воспаления [34]. Высокую (свыше 90%) специфичность и чувствительность выявления бактериемии наблюдали в течение первых 24 ч госпитализации. Аналогичной диагностической ценностью обладало и определение прокальцитонина, используемое в настоящее время в отечественных клиниках [38–40].

Использование проточной цитофлуориметрии цельной крови с применением соответствующих антител позволяет в небольшом объеме крови (25–50 мкл на определение) количественно выявлять экспрессию клеточно-ассоциированных маркеров CD64, CD11b, HLA-DR на поверхности гранулоцитов или мононуклеарных клеток для диагностики сепсиса или прогноза его течения с высокой специфичностью и чувствительностью. Так, высокие значения первых двух характерны для детей и взрослых при сепсисе, соответственно, тогда как снижение экспрессии HLA-DR на поверхности моноцитов позволяло прогнозировать вероятность инфекции после кардиохирургического вмешательства и септических осложнений у больных в отделении интенсивной терапии (см. табл.).

Прогностической ценностью при сепсисе обладало и снижение экспрессии рецепторов компонента комплемента C5a (CD88 и C5L2), а также молекул TLR2/CD14 на клетках крови больных, а уровень экспрессии маркеров апоптоза PD1 и PD1L на поверхности моноцитов прямо коррелировал с вероятностью летального исхода (табл.). Экспериментальные исследования показали, что снижение экспрессии маркеров является следствием их интернализации в связи с наличием в крови или большого количества соответствующих лигандов — бактериальных продуктов (в случае TOLL-подобных рецепторов), или молекул C5a, активированных в результате системной воспалительной реакции. Использование таких маркеров особенно перспективно, поскольку они имеют непосредственное отношение к патогенезу сепсиса. Однако их реальная прогностическая ценность для ИСМП нуждается в подтверждении с исследованием разных категорий больных.

Некоторые маркеры могут быть в дальнейшем использованы не только для селекции больных с целью персонализации терапии, но и для оценки реакции на предпринятое лечение. Такие задачи возможно решить только с помощью биомаркеров, обладающих достаточно высокой специфичностью в оценке эффективности лечения. Подобные исследования только начинаются, и ожидается, что они приведут к значительному предотвращению летальных исходов септических ИСМП, а также к более эффективному и рациональному использованию дорогостоящих способов терапии сепсиса, включая введение рекомбинантных антагонистов провоспалительных цитокинов [41]. Одним из примеров является определение уровня активированного протеина С в крови для оптимизации лечения рекомбинантным активным продуктом, разрешенным Администрацией по продуктам питания и лекарствам США к клиническому применению для лечения сепсиса (клинические испытания NCT00386425, www.clinicaltrials.gov).

В настоящее время в США также проходят клинические испытания для установления диагностической ценности определения концентрации прокальцитонина в сыворотке для оптимизации лекарственной терапии сепсиса (клинические испытания NCT00832039 www.clinicaltrials.gov). Предварительные клинические исследования предоставили обнадеживающие данные при использовании прокальцитонина как маркера для принятия решения о прекращении антибиотикотерапии [42, 43].

Хотя тесты с использованием некоторых биомаркеров (табл.) имеют неплохие значения специфичности и чувствительности для раннего диагноза или прогноза развития лекарственной терапии сепсиса, широкое клиническое применение биомаркеров возможно при достижении еще больших (приближающихся к 100%) значений специфичности и чувствительности, т.е. при практически полном отсутствии ложноположительных и ложноотрицательных прогнозов течения и диагноза сепсиса. Считается,

что биомаркеры могут быть наиболее ценны в комбинации. Недавнее клиническое исследование выявило, что специфичность диагноза сепсиса может быть повышена до 96% при использовании двух количественных маркеров – прокальцитонина и бифазной характеристики кривой при определении тромбопластина [44]. При этом достаточно высокой оказалась негативная предсказательная ценность теста (96%), позволяющая почти наверняка выявить случаи без сепсиса. Последнее было успешным и при определении продуктов деградации фибрина с помощью иммуноферментного анализа – отрицательный тест позволил в 100% случаев отвергнуть диагноз сепсиса, вызванного грамотрицательными бактериями [45].

Еще одним примером успешного применения сочетания биомаркеров с целью оптимизации стратегии лечения является исследование, проведенное в Китайском университете Гонконга [46]. Авторы обнаружили, что недоношенные дети с повышенным риском развития септицемии и некротизирующего энтероколита обладали специфическим соотношением проаполипопротеина CII и варианта сывороточного амилоида (SAA), содержащего дес-аргинин. Диагностическая ценность индекса, рассчитанного по предложенной авторами формуле, была высока: у больных с индексом выше 0,75 чувствительность и специфичность диагноза составляли 90% и 95% соответственно.

В этой связи, следует отметить, что для верификации диагностической и прогностической ценности комбинации перспективных биомаркеров, в отношении которых уже имеются и клинические результаты, и экспериментальное обоснование (табл.), необходимо проведение полноценных клинических исследований в отечественных условиях. Такие исследования могли бы включать, в первую очередь, маркеры-кандидаты, имеющие патогенетическое значение в развитии и течении сепсиса (цитокины, хемокины) или непосредственно отражающие активность патогенетически значимых факторов, совокупность которых может определять неблагоприятный исход болезни (уровень экспрессии клеточных рецепторов).

ЛИТЕРАТУРА

1. Liappis A.P., Gibbs K.W., Nylen E.S. /Exogenous procalcitonin evokes a pro-inflammatory cytokine response. /Inflamm Res. 2011 Feb; 60 (2): 203-207.
2. Claus R.A., Otto G.P., Deigner H.P., Bauer M. /Approaching clinical reality: markers for monitoring systemic inflammation and sepsis. /Curr Mol Med. 2010 Mar; 10 (2): 227-235.
3. Nguyen H.B., Loomba M., Yang J.J. et al. /Early lactate clearance is associated with biomarkers of inflammation, coagulation, apoptosis, organ dysfunction and mortality in severe sepsis and septic shock. /Journal of Inflammation. 2010. 7: 6-16.
4. Gibot S., Massin F., Cravoisy A. et al. /High-mobility group box 1 protein plasma concentrations during septic shock. /Intensive Care Med 2007, 33: 1347-1353.
5. Suda K., Takeuchi H., Ishizaka A., Kitagawa Y. /High-mobility-group box chromosomal protein 1 as a new target for modulating stress response. /Surg Today. 2010 Jul; 40 (7): 592-601.

6. Phua J., Koay E.S., Lee K.H. /Lactate, procalcitonin, and amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide versus cytokine measurements and clinical severity scores for prognostication in septic shock. /*Shock* 2008, 29: 328-333.
7. Gori C.S., Magrini L., Travaglio F., Di Somma S. /Role of biomarkers in patients with dyspnea. /*Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* 2011 Feb; 15 (2): 229-240.
8. Standage S.W., Wong H.R. /Biomarkers for pediatric sepsis and septic shock. /*Expert Rev Anti Infect Ther.* 2011 Jan; 9 (1): 71-79.
9. Reinhart K., Hartog C.S. /Biomarkers as a guide for antimicrobial therapy. /*Int J Antimicrob Agents.* 2010 Dec; 36 Suppl 2: S17-21.
10. Pierrakos C., Vincent J.L. /Sepsis biomarkers: a review. /*Crit Care.* 2010; 14 (1): R15.
11. Mancini N., Carletti S., Ghidoli N. /The era of molecular and other non-culture-based methods in diagnosis of sepsis. /*Clin Microbiol Rev.* 2010 Jan; 23 (1): 235-251.
12. Nupponen I., Andersson S., Jarvenpaa A.L. et al. /Neutrophil CD11b expression and circulating interleukin-8 as diagnostic markers for early-onset neonatal sepsis. /*Pediatrics* 2001, 108: E12.
13. Nuutila J., Hohenthal U., Laitinen I. et al. /Simultaneous quantitative analysis of FcγRI (CD64) expression on neutrophils and monocytes: a new, improved way to detect infections. /*J Immunol Methods* 2007, 328: 189-200.
14. Nuutila J. /The novel applications of the quantitative analysis of neutrophil cell surface FcγRI (CD64) to the diagnosis of infectious and inflammatory diseases. /*Curr Opin Infect Dis.* 2010 Jun; 23 (3): 268-274.
15. Cid J., García-Pardo G., Aguinaco R. et al. /Neutrophil CD64: diagnostic accuracy and prognostic value in patients presenting to the emergency department. /*Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2011 Jan 20.
16. Chyron A., Monneret G., Landelle C. et al. /Low monocytic HLA-DR expression and risk of secondary infection. /*Ann Fr Anesth Reanim.* 2010 May; 29 (5): 368-376.
17. Cheron A., Floccard B., Allaouchiche B. et al. /Lack of recovery in monocyte human leukocyte antigen-DR expression is independently associated with the development of sepsis after major trauma. /*Crit Care.* 2010; 14 (6): R208.
18. Strohmeyer J.C., Blume C., Meisel C. et al. /Standardized immune monitoring for the prediction of infections after cardiopulmonary bypass surgery in risk patients. /*Cytometry B Clin Cytom.* 2003 May; 53 (1): 54-62.
19. Huber-Lang M., Sarma J.V., Rittirsch D. et al. /Changes in the novel orphan, C5a receptor (C5L2), during experimental sepsis and sepsis in humans. /*J Immunol* 2005, 174: 1104-1110.
20. Ward P.A. /The harmful role of c5a on innate immunity in sepsis. /*J Innate Immun.* 2010; 2 (5): 439-445.
21. Schaaf B., Luitjens K., Goldmann T. et al. /Mortality in human sepsis is associated with downregulation of Toll-like receptor 2 and CD14 expression on blood monocytes. /*Diagn Pathol.* 2009 Apr 16; 4: 12.
22. Guignant C., Lepape A., Huang X. et al. /Programmed death-1 levels correlate with increased mortality, nosocomial infection and immune dysfunctions in septic shock patients. /*Crit Care.* 2011 Mar 21; 15 (2): R99.
23. Maghraby S.M., Moneer M.M., Ismail M.M. et al. /The diagnostic value of C-reactive protein, interleukin-8, and monocyte chemo tactic protein in risk stratification of febrile neutropenic children with hematologic malignancies. /*J Pediatr Hematol Oncol* 2007, 29: 131-136.
24. Fujishima S., Sasaki J., Shinozawa Y. et al. /Serum MIP-1 alpha and IL-8 in septic patients. /*Intensive Care Med* 1996, 22: 1169-1175.

- 25.** Heper Y., Akalin E.H., Mistik R. et al. /Evaluation of serum C-reactive protein, procalcitonin, tumor necrosis factor alpha, and interleukin-10 levels as diagnostic and prognostic parameters in patients with community-acquired sepsis, severe sepsis, and septic shock. /Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2006, 25: 481-491.
- 26.** Wang C.H., Gee M.J., Yang C., Su Y.C. /A new model for outcome prediction in intra-abdominal sepsis by the linear discriminant function analysis of IL-6 and IL-10 at different heart rates. /J Surg Res 2006, 132: 46-51.
- 27.** Marchant A., Alegre M.L., Hakim A. et al. /Clinical and biological significance of interleukin-10 plasma levels in patients with septic shock. /J Clin Immunol 1995, 15: 266-273.
- 28.** Pinsky M.R., Vincent J.L., Deviere J. et al. /Serum cytokine levels in human septic shock. Relation to multiple-system organ failure and mortality. /Chest 1993, 103: 565-575.
- 29.** Sherwin C., Broadbent R., Young S. /Utility of interleukin-12 and interleukin-10 in comparison with other cytokines and acute-phase reactants in the diagnosis of neonatal sepsis. /Am J Perinatol 2008, 25: 629-636.
- 30.** Ng P.C., Li K., Leung T.F. et al. /Early prediction of sepsis-induced disseminated intravascular coagulation with interleukin-10, interleukin-6, and RANTES in preterm infants. /Clin Chem. 2006 Jun; 52 (6): 1181-1189.
- 31.** Ng P.C., Li K., Chui K.M. et al. /IP-10 is an early diagnostic marker for identification of late-onset bacterial infection in preterm infants. /Pediatr Res 2007, 61: 93-98.
- 32.** Fotopoulos S., Mouchtouris A., Xanthou G. et al. /Inflammatory chemokine expression in the peripheral blood of neonates with perinatal asphyxia and perinatal or nosocomial infections. Acta Paediatr. 2005 Jun; 94 (6): 800-806.
- 33.** Gibot S., Cravoisy A., Dupays R. /Combined measurement of procalcitonin and soluble TREM-1 in the diagnosis of nosocomial sepsis. /Scand J Infect Dis. 2007; 39 (6-7): 604-608.
- 34.** Rintala E.M., Aittoniemi J., Laine S. et al. /Early identification of bacteremia by biochemical markers of systemic inflammation. /Scand J Clin Lab Invest 2001, 61: 523-530.
- 35.** Saukkonen K., Lakkisto P., Pettit V. et al. /Cell-free plasma DNA as a predictor of outcome in severe sepsis and septic shock. /Clin Chem. 2008 Jun; 54 (6): 1000-1007.
- 36.** Saukkonen K., Lakkisto P., Varpula M. et al. /Association of cell-free plasma DNA with hospital mortality and organ dysfunction in intensive care unit patients. /Intensive Care Med. 2007 Sep; 33 (9): 1624-1627.
- 37.** Rhodes A., Wort S.J., Thomas H. et al. /Plasma DNA concentration as a predictor of mortality and sepsis in critically ill patients. /Crit Care. 2006; 10 (2): R60.
- 38.** Сепсис: классификация, клинико-диагностическая концепция и лечение: Практич. рук. / Под ред. В.С. Савельева, Б.П. Гельфанда. М.: Медицинское информационное агентство, 2010.
- 39.** Аджамов Б.М. Роль прокальцитонина в определении вида возбудителя инфекционного процесса.// Инфекции в хирургии. 2010. Т. 8. № 3. С. 5-8.
- 40.** Белобородова Н.В. Тест на прокальцитонин: алгоритмы применения и новые возможности / Под ред. Н.В.Белобородова, Д.А. Попова. М. 2008.
- 41.** Rosenthal V.D., Maki D.G., Rodrigues C. et al. /International nosocomial infection control consortium investigators. Impact of international nosocomial infection control consortium (INICC) strategy on central line-associated bloodstream infection rates in the intensive care units of 15 developing countries. /Infect Control Hosp Epidemiol. 2010 Dec; 31 (12): 1264-1272.
- 42.** Nobre V., Harbarth S., Graf J.D. et al. /Use of procalcitonin to shorten antibiotic treatment duration in septic patients: a randomized trial. /Am J Respir Crit Care Med 2008, 177: 498-505.

- 43.** Briel M., Schuetz P., Mueller B. et al. /Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. /Arch Intern Med. 2008, 168: 2000-2007.
- 44.** Zakariah A.N., Cozzi S.M., Van Nuffelen M. /Combination of biphasic transmittance waveform with blood procalcitonin levels for diagnosis of sepsis in acutely ill patients. /Crit Care Med. 2008. May; 36 (5): 1507-1512.
- 45.** Deitcher S.R., Eisenberg P.R. /Elevated concentrations of cross-linked fibrin degradation products in plasma. An early marker of gram-negative bacteremia. /Chest. 1993. Apr; 103 (4): 1107-1112.
- 46.** Lehmann L.E., Book M., Hartmann W. et al. /A MIF haplotype is associated with the outcome of patients with severe sepsis: a case control study. /J Transl Med. 2009. Nov 26; 7: 100.

**НАЦИОНАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ
С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ,
И ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ПО ЕЕ ПОЛОЖЕНИЯМ**

Издатель ООО «Ремедиум Приволжье»
603022, Нижний Новгород, ул. Пушкина 18, оф. 106
тел. (831) 430-22-63, 277-85-84
e-mail: nn_remedium@medalmanac.ru
www.medalmanac.ru

Корректор Т.А. Андреева
Компьютерная верстка Д.А. Шадуров