Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

3.1.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ.
КИШЕЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции

Методические указания
МУ 3.1.1.2969—11

Издание официальное

Москва • 2012

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.1.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ.
КИШЕЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции

Методические указания
МУ 3.1.1.2969—11

ББК 51.9
Э71

Э71 **Эпидемиологический** надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—36 с.

ISBN 978—5—7508—1108—3

1 Методические указания разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е. Б. Ежлова, Ю. В. Демина); ФБУН «Нижегородский НИИЭМ им. академика И. Н. Блохиной» Роспотребнадзора (Е. И. Ефимов, Н. А. Новикова, Н. В. Епифанова, Л. Б Луковникова); ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (А. Т. Подколзин); Управлением Роспотребнадзора по Нижегородской области (О. Н. Княгина, И. Н. Окунь); ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (О. П. Чернявская); ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (Л. Г. Пантелеева).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 15 ноября 2011 г.

3. Введены в действие 15 ноября 2011 г.

4. Введены впервые.

ББК 51.9

Редактор Н. В. Кожока
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 02.03.12

Формат 60x88/16 Печ. л. 2,25

Тираж 200 экз. Заказ 12

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

© Роспотребнадзор, 2012
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012

Содержание

1. Область применения 4
2. Термины и сокращения 4
3. Общие сведения 5
3.1. Возбудитель норовирусной инфекции 5
3.2. Устойчивость норовирусов к химическим и физическим агентам 6
3.3. Эпидемиология норовирусной инфекции 7
4. Эпидемиологический надзор 11
5. Мониторинг норовирусной инфекции 12
5.1. Мониторинг заболеваемости НВИ 12
5.2. Регистрация случаев НВИ 12
5.3. Мониторинг циркуляции возбудителя 13
5.4. Лабораторные методы исследований 14
6. Эпидемиологическая диагностика 17
7. Эпидемиологический прогноз 20
8. Профилактические мероприятия 20
9. Противоэпидемические мероприятия 21
9.1. Противоэпидемические мероприятия при выявлении предпосылок и предвестников эпидемиологического неблагополучия по норовирусной инфекции 21
9.2. Мероприятия в эпидемических очагах НВИ 22
9.3. Мероприятия в стационаре 25
10. Контроль и оценка эффективности проводимых мероприятий 26
Приложение 1. Дифференциальная клиническая диагностика норовирусной инфекции 27
Приложение 2. Методы лабораторной диагностики норовирусной инфекции 30
Приложение 3. Нормативно-методические документы 35

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
15 ноября 2011 г.
Дата введения: 15 ноября 2011 г.

3.1.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ.
КИШЕЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции

Методические указания
МУ 3.1.1.2969—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания определяют организацию и порядок проведения эпидемиологического надзора и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении норовирусной инфекции.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы лечебно-профилактическими и другими учреждениями, независимо от ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы.

2. Термины и сокращения

ДДУ – детские дошкольные учреждения
ИФА – иммуноферментный анализ
ЛПУ – лечебно-профилактические учреждения
НВ – норовирус
НВИ – норовирусная инфекция
НВГЭ – норовирусный гастроэнтерит
ОГЭ – острый гастроэнтерит
ОКИ – острая кишечная инфекция

ООС – объекты окружающей среды
ОТ – обратная транскрипция
ПЦР – полимеразная цепная реакция
РНК – рибонуклеиновая кислота
РВИ – ротавирусная инфекция
ЛПУ – лечебно-профилактические учреждения
HBGI – норовирусы первой геногруппы

3. Общие сведения

В последние годы произошла активизация эпидемического процесса норовирусной инфекции, которая стала представлять серьезную проблему здравоохранения во многих странах мира. К настоящему времени установлены ведущая роль норовирусов в возникновении вспышек острого гастроэнтерита и второе по значимости место, после ротавирусов, в инфекционной кишечной патологии детей первых лет жизни. Показана высокая скорость молекулярной эволюции норовирусов, приводящая к частому возникновению и быстрому глобальному распространению новых эпидемических вариантов вируса. Это определяет необходимость совершенствования системы эпидемиологического надзора за норовирусной инфекцией в Российской Федерации, который приобретает особое значение на фоне повсеместного роста ОКИ неустановленной этиологии.

3.1. Возбудитель норовирусной инфекции

Норовирусы относятся к семейству *Caliciviridae*. Калицивирусы, поражающие широкий спектр видов позвоночных животных, включая человека, были выделены из семейства *Picornaviridae* в 1979 г. В современной таксономии в семейство *Caliciviridae* входят 6 родов вирусов: *Lagovirus*, *Vesivirus*, *Norovirus*, *Sapovirus, Recovirus, Nebovirus,* различающиеся морфологией вирионов, структурной организацией генома и кругом хозяев. Патогенными для человека являются представители двух родов – саповирусы (род *Sapovirus,* типовой штамм – вирус Sapporo) и норовирусы (род *Norovirus,* типовой штамм – вирус Norwalk). В структуре калицивирусных инфекций на долю саповирус-ассоциированного гастроэнтерита приходится 5—10 %, норовирусного – 90—95 %.

Вирионы норовирусов представляют собой мелкие безоболочечные частицы с икосаэдрической симметрией (Т = 3) диаметром 27 нм. Капсид состоит из 180 копий большого структурного белка VP1, 1—2 копий малого белка VP2 и белка VPg. Геном калицивирусов представлен одно-

нитевой РНК позитивной полярности с молекулярной массой 2,6—2,8 мегадальтон, размером 7 500—7 700 нуклеотидных оснований.

На основе сравнительного анализа нуклеотидных последовательностей генома норовирусы разделяют на пять *геногрупп* (GI-GV), из которых представители геногруппы I выделены исключительно от человека, III и V – только от животных, II и IV – от человека и животных (с сохранением гостальной специфичности). Есть сведения о выделении от человека норовирусов, предположительно относящихся к новым геногруппам – VI и VII. Геногруппы норовирусов вариабельны и разделяются на *генотипы*, которые в свою очередь – на *субгенотипы* или *генонварианты*.

Норовирусы первой геногруппы (GI) обнаруживаются у заболевших НВГЭ в 0,6—17,0 % случаев, чаще выявляются при спорадической заболеваемости и редко идентифицируются при вспышках норовирусной инфекции. Среди HBGI выделяют 8—16 генотипов.

Наиболее распространенной является геногруппа II норовирусов (GII). В структуре норовирусного гастроэнтерита на долю норовирусов второй геногруппы приходится до 80—90 %. Основным этиологическим агентом вспышек НВГЭ во всем мире являются HBGII. Внутри геногруппы II идентифицируют 19—23 генотипа, причем норовирусы различных генотипов могут циркулировать одновременно. Вспышки заболевания могут быть вызваны разными генотипами HBGII.

С начала 90-х гг. в мировой популяции преобладают норовирусы геногруппы II генотипа GII.4, различные эпидемические геноварианты которого, сменяя друг друга, вызывают глобальные эпидемии острого гастроэнтерита.

Норовирусы человека не культивируются в лабораторных условиях.

3.2. Устойчивость норовирусов к химическим и физическим агентам

3.2.1. Норовирусы довольно стабильны и обладают высокой устойчивостью по отношению к физическим и химическим воздействиям, могут длительно сохранять инфекционные свойства (до 28 дней и более) на различных видах поверхностей.

3.2.2. Как установлено в экспериментах на волонтерах, вирионы норовируса сохраняют способность к инфицированию при экспозиции вируссодержащих фильтратов стула при pH 2,7 в течение 3 ч при комнатной температуре, при обработке 20 %-м эфиром в течение 18 ч при 4 °С, при прогревании в течение 30 мин при 60 °С.

3.2.3. Норовирусы более резистентны к инактивации хлором, чем полиовирус 1-го типа, ротавирус человека (штамм Wa) или бактериофаг

f2. Норовирусы устойчивы к обработке свободным остаточным хлором в концентрации 0,5—1,0 мг/л, инактивируются при концентрации 10 мг/л.

3.3. Эпидемиология норовирусной инфекции

3.3.1. *Резервуаром и источником* инфекции является больной человек или бессимптомный носитель вируса. Инкубационный период составляет 12—48 ч, продолжительность заболевания – 2—5 дней. Выделение вируса достигает максимума на 1—2-й день после инфицирования (10^8 копий вирусной РНК на 1 г фекалий), но после исчезновения клинических симптомов может продолжаться 5—47 дней (в среднем 28 дней) в количестве 10^4 копий вирусной РНК на 1 г фекалий. У больных с иммунодефицитом отмечено длительное выделение норовируса (119—182 дня). У реципиентов трансплантантов с хронической диареей, подвергавшихся иммуносупрессивной терапии, зафиксировано выделение норовируса в течение двух лет.

Инфицированные бессимптомно пациенты, так же, как и больные с острой манифестной формой инфекции, могут выделять вирусные частицы в течение трех недель и более после заражения.

Доказана высокая контагиозность норовируса. Менее 10 вирусных частиц достаточно, чтобы при попадании в желудочно-кишечный тракт здорового взрослого человека вызвать заболевание.

3.3.2. *Механизм и пути передачи норовирусной инфекции.* Основной механизм передачи возбудителя – фекально-оральный, реализуемый контактно-бытовым, пищевым и водным путями передачи. Следует отметить, что в рамках фекально-орального механизма передачи водный путь реализуется значительно реже, чем пищевой и контактно-бытовой.

Следует учитывать активное выделение норовирусов с рвотными массами, что определяет возможность аэрозольного механизма передачи возбудителя в результате контаминации окружающей среды и воздуха каплями рвотных масс, которые содержат вирус.

3.3.3. *Факторами передачи* норовирусов контактно-бытовым путем обычно служат необеззараженные руки пациентов, медицинских работников и др., контаминированные поверхности. В учебных заведениях ими часто оказывались ручки дверей, клавиатура и «мышки» компьютеров.

При пищевых вспышках наиболее часто имеет место контаминация пищевых продуктов норовирусами лицами с манифестной или бессимптомной НВИ, либо водой, содержащей норовирусы. Источником инфекции при пищевых вспышках во многих случаях становятся работники общественного питания и члены семей кухонных работников. Факторами передачи в таких случаях могут служить разнообразные продукты,

не проходящие термическую обработку. Случаи первичной контаминации продуктов реализуются значительно реже и связаны с прижизненным инфицированием моллюсков и некоторых других морских организмов, способных накапливать содержащиеся в среде их обитания норовирусы.

Водный путь реализуется при попадании в организм человека контаминированной воды (пищевой лед, бутилированная вода, вода закрытых и открытых водоемов). Источником загрязнения вод открытых водоемов являются сточные воды, в которых даже после обработки, устраняющей бактериальные индикаторы, выявляются кишечные вирусы – энтеровирусы, ротавирусы, аденовирусы и норовирусы.

3.3.4. *Распространение* норовирусной инфекции носит повсеместный характер.

3.3.5. Заболеваемость норовирусной инфекцией имеет осенне-зимне-весеннюю *сезонность*. Спорадические случаи и вспышки норовирус-ассоциированного гастроэнтерита наблюдаются в течение всего года. В осенние месяцы начинается подъем заболеваемости норовирусной инфекцией, который предшествует подъему заболеваемости ротавирусным гастроэнтеритом. В летние месяцы заболеваемость норовирусной инфекцией снижается, однако могут возникать вспышки заболевания в местах организованного отдыха. Разнообразие сезонных проявлений на отдельных территориях в разные периоды наблюдения может быть связано с фазой циркуляции эпидемических штаммов норовирусов и их периодической сменой.

3.3.6. Норовирусы поражают население всех *возрастных групп*, вспышки норовирусного гастроэнтерита возникают среди детей школьного возраста, взрослых и пожилых людей. При спорадической заболеваемости наиболее часто поражаются дети в возрасте до 5 лет и пожилые люди. В ряде исследований отмечается, что норовирусной инфекции, в основном, были подвержены дети старших возрастных групп (от 8 до 14 лет) и взрослые.

3.3.7. Проявления эпидемического процесса.

3.3.7.1. Эпидемический процесс НВИ проявляется спорадической заболеваемостью с сезонными подъемами (в осенне-зимне-весенний период) и вспышками (в течение всего года), а также многолетней периодичностью.

3.3.7.2. Основную роль в поддержании циркуляции НВ среди населения играют следующие факторы: низкая инфицирующая доза, высокая восприимчивость людей, неполная изоляция заболевших и отсутствие изоляции реконвалесцентов, продолжительное выделение вируса после

перенесенной инфекции, длительное сохранение жизнеспособности вирусов на контаминированных предметах, более высокая, чем у большинства бактерий и других вирусных патогенов, устойчивость к действию дезинфектантов, короткий инкубационный период.

3.3.7.3. Циркуляция норовирусов, по не установленным пока причинам, резко активизировалась с середины 90-х гг. прошлого века. Вспышки норовирусной инфекции были зафиксированы в учебных заведениях, детских садах, домах престарелых, местах общественного питания, в вооруженных силах, в туристических группах, на круизных кораблях и т.д. Вспышки охватывали от нескольких семей до сотен людей. В Японии в октябре-декабре 1995 г. в эпидемию гастроэнтерита, вызванного норовирусами, было вовлечено до 5 млн детей.

Дальнейшие исследования позволили зафиксировать несколько подъемов вспышечной заболеваемости норовирусным гастроэнтеритом в Европе – в 2002—2003, 2004—2005, 2006—2007 гг. На основании комплексного анализа вирусологических и эпидемиологических данных за период с 1 июля 2001 г. по 30 июня 2006 г. в Европе было зафиксировано 7 636 вспышек норовирусной этиологии. По 1 847 вспышкам (24 %) были получены данные о генотипировании изолятов норовирусов. В результате генотипирования было установлено, что 75 % этих вспышек были обусловлены норовирусом геногруппы II генотипа 4 (GII.4), причем каждый из подъемов был обусловлен новым геновариантом этого генотипа, 19 % вспышек были вызваны норовирусами второй геногруппы, но других генотипов (GII.2, GII.7, GII.b) и 6 % – норовирусами геногруппы I. Почти синхронные подъемы заболеваемости происходили и на других континентах. Филогенетический анализ норовирусов, выделенных в разных странах, показал доминирование в один и тот же период, практически по всему миру, одного геновариантa норовируса.

Исследования по молекулярной эпидемиологии норовирусов, проведенные в последние годы, показали продолжение сложившейся тенденции, при которой примерно раз в два года почти одновременно в разных странах появляется новый вариант генотипа GII.4 и обусловливает рост заболеваемости НВИ. В сезон 2008—2010 и 2010—2011 гг. было зафиксировано глобальное распространение геновариантов GII.4 2008 и GII.4 2010. Кроме того, в эпидсезон 2009—2010 гг. во многих странах отмечено появление норовируса генотипа GII.12.

3.3.7.4. Норовирус, наряду с вирусом гриппа, является наиболее частой причиной внутрибольничных инфекций в лечебных учреждениях. Описаны вспышки НВИ в палате интенсивной терапии в родильном доме, в городских клинических стационарах. Часто, несмотря на прово-

димые противоэпидемические мероприятия, вспышки могут приобретать затяжной характер. Отмечаются высокие уровни внутрибольничного инфицирования норовирусами в инфекционных стационарах среди пациентов, госпитализируемых с ОКИ. Данные случаи проявляются в виде атипичного волнообразного течения ОКИ или проявляются клинически после выписки пациента из стационара и обусловливают высокую активность инфицирования контактирующих с ними лиц.

3.3.7.5. Роль норовирусов при спорадической заболеваемости ОГЭ существенно недооценивалась до последнего времени. По данным исследований, проведенных на территориях разных стран, частота обнаружения норовирусов у детей, госпитализированных с острыми кишечными инфекциями, колеблется от 6 до 48 % при среднем уровне 12—14 %. Это дает основание говорить о втором месте норовирусов (после ротавирусов) в этиологической структуре ОКИ у детей. В России в этиологической структуре острых кишечных инфекций на долю норовирусов приходится 5—27 %.

При спорадической заболеваемости наблюдается большое генетическое разнообразие норовирусов. Однако доминирующим, как правило, оказывается тот же геновариант норовируса, который в исследуемый период времени превалирует при вспышках.

3.3.8. Иммунитет.

3.3.8.1. Инфицирование норовирусами вызывает появление специфических сывороточных антител (IgG, IgM), а также повышение в тонком кишечнике синтеза IgA, которые блокируют связывание вирусной частицы с рецепторами и препятствуют повторному инфицированию. Индуцируется краткосрочный (6—14 недель) и долгосрочный (9–15 месяцев) гомологичный иммунный ответ, однако в течение более длительного времени (27—42 месяца) иммунитет не сохраняется.

3.3.8.2. Существует генетически обусловленная невосприимчивость к норовирусной инфекции (до 15 % в популяции) и возможность бессимптомного течения инфекции (до 10—13 % в популяции), что необходимо учитывать при обследовании очагов групповой заболеваемости.

3.3.8.3. Значимость норовирусной инфекции в кишечной патологии человека, опасность возникновения крупных эпидемических вспышек в организованных коллективах – в войсках, школах, лечебно-профилактических учреждениях, в туристических группах – обусловливают усилия, направленные на разработку профилактической вакцины. При этом используют два основных методических подхода – создание нереплицирующихся субъединичных вакцин на основе вирусоподобных частиц, сконструированных из капсидного белка, экспрессируемого в той или

иной векторной системе, и создание съедобных вакцин на основе трансгенных растений. Результаты проведенных испытаний свидетельствуют о перспективности разработки вакцины против норовирусной инфекции для применения в группах риска населения.

4. Эпидемиологический надзор

4.1. Эпидемиологический надзор за НВИ представляет собой непрерывное наблюдение за эпидемическим процессом (мониторинг) с целью оценки ситуации, своевременного принятия управленческих решений, разработки и реализации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, обеспечивающих предупреждение возникновения и распространения норовирусной инфекции.

4.2. Эпидемиологический надзор за НВИ включает:

- мониторинг заболеваемости с постоянной и объективной оценкой масштабов, характера распространенности и социально-экономической значимости инфекции (с особым вниманием к очагам групповой заболеваемости);
- выявление региональных и сезонных тенденций эпидемического процесса;
- выявление причин и условий, определяющих уровень и структуру заболеваемости НВИ на территории;
- мониторинг изменчивости свойств возбудителя;
- разработку и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- оценку эффективности проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- прогнозирование эпидемиологической ситуации.

4.3. Обработка полученной информации при осуществлении эпидемиологического надзора проводится с помощью методов эпидемиологической диагностики – ретроспективного и оперативного эпидемиологического анализа.

4.4. Эпидемиологический надзор за НВИ проводится территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, независимо от ведомственной принадлежности, в соответствии с нормативно-методическими документами.

5. Мониторинг норовирусной инфекции

5.1. Мониторинг заболеваемости НВИ

Диагностика НВИ носит комплексный характер и предусматривает оценку клиники заболевания совместно с данными эпидемиологического анамнеза и результатами лабораторных исследований (прилож. 1, 2).

5.1.1. Диагноз норовирусной инфекции при спорадической заболеваемости устанавливается на основании клинических, эпидемиологических данных и обязательного лабораторного подтверждения.

5.1.2. В очагах регистрации групповой заболеваемости ОКИ лабораторное обследование на норовирусную инфекцию проводится:

• при регистрации очага в организованных группах – до 15 пострадавших – у всех лиц, при количестве пострадавших от 15 до 30 – не менее чем у 10 лиц, при большем количестве – 20 % от количества пострадавших;

• при ограничении очага по территориальному принципу – до 30 пострадавших – у всех лиц, при количестве пострадавших от 30 до 100 – не менее чем у 30 лиц, при большем количестве – 20 % от количества пострадавших.

5.1.3. Критерием установления роли норовирусов как основного этиологического агента в очаге групповой заболеваемости служит его выявление не менее чем у 30 % обследованных в соответствии с п. 5.1.2.

5.1.4. В очаге групповой заболеваемости НВИ (в соответствии с пп. 5.1.2 и 5.1.3) допускается установление диагноза НВИ у части пострадавших на основании клинико-эпидемиологического анамнеза без лабораторного подтверждения.

5.2. Регистрация случаев НВИ

5.2.1. Выявление больных норовирусной инфекцией осуществляют специалисты лечебно-профилактических учреждений независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности при всех видах оказания медицинской помощи с учетом показаний к обследованию.

5.2.2. При выявлении случая ОКИ лечебно-профилактическая организация направляет экстренное извещение в адрес территориальных органов и организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

5.2.3. Сведения из экстренных извещений вносятся в журнал учета инфекционных заболеваний в организациях, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор. На каждого больного с подозрением на это заболевание оформляется карта эпидемиологичес-

кого расследования случая инфекционного заболевания по установленной форме.

5.2.4. При возникновении групповых заболеваний острыми кишечными инфекциями установленной (включая условно-патогенную микрофлору, инфекционные болезни вирусной этиологии) и неустановленной этиологии (10 и более случаев в ЛПУ, 15 и более – в образовательных учреждениях, 30 и более случаев – среди населения) внеочередное донесение в установленном порядке представляется в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

5.2.5. Подтвержденные случаи заболеваний норовирусной инфекцией включаются в отчет по ф. № 1 (ОКИ установленной этиологии), ф. № 2 федерального статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (месячная, годовая) в соответствии с инструкцией по их составлению.

5.3. Мониторинг циркуляции возбудителя

5.3.1. Мониторинг циркуляции норовирусов осуществляют в соответствии с действующей нормативно-методической документацией.

5.3.2. Мониторинг циркуляции норовирусов проводят на основе выявления и генотипирования норовирусов в материалах от больных.

5.3.3. Лабораторные исследования материала из объектов окружающей среды на норовирусы проводят внепланово (по эпидемическим показаниям).

5.3.4. Лабораторные исследования материала из объектов окружающей среды на норовирусы проводят вирусологические лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации, аккредитованные на данный вид деятельности в установленном порядке.

5.3.5. Внеплановые вирусологические исследования материалов из ООС на норовирусы проводят в случае:

- подъёма заболеваемости населения кишечными инфекциями (по сумме ОКИ), превышающего среднемноголетние уровни;
- возникновения эпидемического подъема среди населения или вспышки норовирусной инфекции;
- аварии или нарушения в системах водоснабжения или канализации;
- получения результатов анализов питьевой воды, воды поверхностных водоемов, использующихся для купания, не соответствующих действующим гигиеническим нормативам по микробиологическим показателям.

5.3.6. По эпидемическим показаниям (внепланово) проводят исследование сточных вод, воды поверхностных водоёмов, которые используются для целей рекреации и в качестве источников хозяйственно-питьевого водоснабжения, воды плавательных бассейнов, питьевой воды на различных этапах водоподготовки и др.

Исследование смывов с различных поверхностей и образцов пищевых продуктов имеет крайне низкую информативность и может проводиться только при проверке эпидемиологических гипотез в конкретных очагах НВИ. Получение отрицательных результатов исследований в таких случаях не может свидетельствовать об эпидемиологической безопасности объектов.

5.4. Лабораторные методы исследований

5.4.1. Задачами применения лабораторных методов при мониторинге циркуляции норовирусов являются:

- диагностика заболеваний у лиц с симптоматикой ОКИ;
- выявление норовирусов (или их диагностических детерминант) в объектах окружающей среды;
- оценка эпидемиологической безопасности лиц, выделяющих норовирусы;
- характеристика изолятов норовирусов.

5.4.2. Безусловные показания к лабораторному обследованию пациентов с симптоматикой ОКИ на норовирусную инфекцию:

- наличие очага групповой заболеваемости ОКИ;
- внутрибольничные случаи ОКИ;
- проведение обследования контактных лиц или лиц из состава декретированных групп по эпидемическим показаниям.

Относительные показания:

- спорадические случаи ОКИ с превалированием синдромов острого гастрита и гастроэнтерита.

Безусловные показания к применению генетических методов характеристики изолятов норовирусов:

- необходимость оценки идентичности изолятов от пострадавших и факторов передачи/источников инфицирования внутри очага групповой заболеваемости;
- летальный исход у пациента с предварительным диагнозом (подозрением) норовирусной инфекции.

Относительные показания к применению генетических методов характеристики изолятов норовирусов:

• выявление образцов клинического материала от пострадавших из очага групповой заболеваемости ОКИ, содержащих норовирусы.

Клиническим материалом для исследования служат образцы фекалий и/или рвотные массы, полученные в первые 72 часа от начала заболевания. Информативность исследования образцов клинического материала, полученного в более поздние сроки, резко снижается.

В качестве аутопсийного материала для исследований используется содержимое желудка, кишечника, стенка тонкой кишки, толстой кишки. Для исключения альтернативных нозологий обязательно предоставление крови, биоптатов селезенки, печени, почек, головного мозга, легких, спинно-мозговой жидкости.

Из ООС наибольшую информативность имеет исследование концентратов воды, приготовленных в соответствии с действующей нормативно-методической документацией, регламентирующей проведение санитарно-вирусологического контроля водных объектов.

5.4.3. Взаимодействие учреждений, осуществляющих лабораторные исследования:

• забор клинического материала проводится специалистами ЛПУ (при спорадических случаях заболеваний и от госпитализированных лиц из очагов групповой заболеваемости) и специалистами учреждений и организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор (от негоспитализированных пострадавших из очагов групповой заболеваемости и лиц, обследуемых по эпидемиологическим показаниям);

• забор проб из ООС проводится специалистами учреждений и организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

• исследования, направленные на выявление норовирусов при спорадических случаях заболеваний и от госпитализированных лиц из очагов групповой заболеваемости, проводятся в ЛПУ (при наличии условий для проведения лабораторной диагностики). Исследования, направленные на выявление норовирусов при подозрении на внутрибольничное инфицирование, от негоспитализированных пострадавших из очагов групповой заболеваемости лиц, обследуемых по эпидемиологическим показаниям и ООС, проводятся специалистами учреждений и организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

• исследования, направленные на генетическую характеристику изолятов норовирусов из очагов групповой заболеваемости, проводятся при наличии необходимого оборудования и специалистов организаций,

осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, при невозможности проведения данных исследований в субъектах Российской Федерации – материалы пересылаются в референс-центр по мониторингу за возбудителями острых кишечных инфекций.

5.4.4. Для лабораторного подтверждения диагноза норовирусной инфекции и детекции норовирусов в ООС используются диагностические тест-системы, разрешенные к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Диагностические тест-системы, основанные на методах амплификации нуклеиновых кислот, в частности ПЦР, обеспечивают максимальную диагностическую чувствительность и могут применяться при обследовании пациентов как при спорадической, так и при групповой заболеваемости. Обследование лиц на поздних сроках заболевания, не имеющих клинической симптоматики (при наличии эпидемиологических показаний), а также ООС может проводиться с применением амплификационных тестов. Предпочтение может отдаваться диагностическим тест-системам с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации, как обеспечивающим максимальную валидационную защищенность исследования.

Диагностические тест-системы на основе ИФА или иммунохроматографии с выявлением антигенов норовирусов в фекалиях имеют более низкую диагностическую чувствительность. Применение данных тестов целесообразно только для установления этиологии групповых случаев заболеваний. Применение иммунохроматографических тест-систем рекомендовано только при отсутствии условий для проведения исследований в стационарных лабораториях. Диагностические тест-системы на основе ИФА или иммунохроматографии с выявлением антигенов норовирусов не могут применяться для выявления норовирусов в ООС.

Методы электронной микроскопии (иммунной электронной микроскопии) вследствие высокой трудоемкости в настоящее время не находят широкого практического применения и представляют в основном исторический интерес.

Для генетической характеристики норовирусов применяются различные протоколы, основанные на прямом секвенировании участков гена капсида и/или полимеразы. При проведении данных исследований допускается применение олигонуклеотидов, отличных от используемых в диагностических тест-системах для детекции норовирусов.

5.4.5. Интерпретация результатов лабораторных исследований.

Выделение норовирусов всегда ассоциировано с недавним (в течение месяца) инфицированием обследуемого.

Выявление норовирусов в клиническом материале от пациента с симптоматикой ОКИ с применением любого из перечисленных прямых методов должно интерпретироваться как лабораторное подтверждение НВИ. Выявление норовирусов при отсутствии клинической симптоматики ОКИ должно интерпретироваться как стадия клинической реконвалесценции НВИ (при наличии симптоматики в анамнезе) или бессимптомной норовирусной инфекции (при отсутствии симптоматики в анамнезе).

ООС, содержащие РНК норовирусов, должны оцениваться как потенциально эпидемически опасные, без необходимости оценки жизнеспособности вирусных частиц.

6. Эпидемиологическая диагностика

Основным рабочим инструментом обработки и анализа информации является эпидемиологический анализ – ретроспективный и оперативный.

6.1. Ретроспективный эпидемиологический анализ проводят специалисты Управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации. Он включает анализ многолетней заболеваемости НВИ, годовую динамику, анализ по факторам риска с определением причинно-следственных связей складывающейся ситуации и прогнозирование.

Ретроспективный анализ заболеваемости НВИ предусматривает характеристику:

- многолетней динамики заболеваемости с определением цикличности, тенденции (рост, снижение, стабилизация) и темпов роста или снижения;
- многолетних данных о циркуляции НВ (по результатам лабораторных исследований материалов от пострадавших);
- годового, помесячных уровней заболеваемости НВИ;
- сезонного и вспышечного компонента в годовой динамике НВИ;
- заболеваемости по отдельным регионам, территориям, населенным пунктам;
- этиологической структуры возбудителя (генотипы, геновариванты, их долевое соотношение);
- распределения заболеваемости по возрасту, полу, профессии, месту жительства;
- распределения заболеваемости по тяжести клинического течения;
- вспышечной заболеваемости (территориальное распространение, причины, тяжесть клинических проявлений, интенсивность);
- факторов риска.

6.2. Оперативный (текущий) анализ заболеваемости НВИ, основанный на данных ежедневной регистрации по первичным диагнозам, позволяет оценить благополучие или начинающееся осложнение в эпидемиологическом плане, соответствие проводимых мероприятий эпидемиологической ситуации или необходимость их изменений.

6.3. Одним из важных элементов оперативного анализа НВИ являются предэпидемическая диагностика (предпосылки и предвестники осложнения эпидемиологической ситуации) и эпидемиологическое обследование очага.

6.4. Предэпидемическая диагностика – распознавание санитарно-эпидемиологической обстановки, пограничной между нормальной для данного места и времени и неблагополучной. Она складывается из предпосылок и предвестников осложнения эпидемической ситуации.

Предпосылки – факторы, проявление или активизация которых способны обусловить возникновение или активизацию эпидемического процесса:

- появление нового варианта норовируса, не встречавшегося ранее на данной территории или встречавшегося давно;
- появление нового варианта норовируса на пограничных (соседних) территориях;
- повышение заболеваемости ОКИ на пограничных (соседних) территориях;
- аварии на сетях водоснабжения и канализации, ухудшение качества питьевой воды;
- другие факторы, способные привести к резкому ухудшению коммунального обслуживания и социально-бытового устройства населения.

Предвестники – признаки начавшейся активизации эпидемического процесса НВИ:

- регистрация случаев заболеваний ОКИ, число которых превышает среднемноголетний уровень в холодный период года;
- регистрация небольших эпидемических очагов ОКИ (преимущественно легкого течения) с групповой заболеваемостью в детских организованных коллективах;
- регистрация случаев ОКИ с тяжелым клиническим течением.

6.5. В случае регистрации подтвержденного случая НВИ эпидемиологическое обследование очага проводится:

- при подозрении на внутрибольничное инфицирование;
- при принадлежности пострадавшего к декретированной группе;
- при атипично тяжелом течении заболевания или летальном исходе.

6.5.1. Обследование очага НВИ с единичным случаем включает:

• выяснение даты заболевания;

• установление связи с прибытием из других регионов, контактом с больным (подозрительным на заболевание) человеком, пребыванием в организованном (в первую очередь в детском) коллективе;

• определение круга лиц, подвергшихся риску заражения;

• оценка факторов риска;

• формирование рабочей гипотезы и разработка профилактических мероприятий.

6.5.2. Обследование очага НВИ с групповыми заболеваниями включает:

• определение границ очага во времени и территории;

• определение возрастного, полового и социального состава пострадавших;

• определение круга лиц, подвергшихся риску заражения;

• выявление общих источников, питания, характера бытовых контактов, водопользования (в т. ч. бассейнов);

• установление связи с пребыванием в организованных коллективах, употреблением питьевой воды, авариями на коммунальных сетях, пребыванием в стационаре, употреблением в пищу определённых продуктов;

• выяснение наличия (предположения о наличии) контактов с больными (подозрительными на заболевание) лицами;

• оценку результатов лабораторных исследований (в т. ч. оценку идентичности выявленных вирусных изолятов на основе их молекулярно-генетического анализа);

• оценку данных ретроспективного и оперативного эпидемиологических анализов;

• формирование рабочей гипотезы (предварительный эпидемиологический диагноз) с указанием предположительной причинно-следственной связи и разработку адекватных противоэпидемических мероприятий.

6.6. В случае подъемов заболеваемости ОКИ на территории и подтверждения эпидемиологического диагноза об эпидемическом распространении норовирусной инфекции очаги с групповой заболеваемостью ОКИ (в т. ч. в организованных коллективах) обследуются в установленном порядке и квалифицируются как «вовлеченные в эпидемический процесс».

За заболеваемостью на территории организуется динамическое наблюдение с ведением графиков, еженедельно проводится оценка ситуации с определением тенденции и прогнозированием дальнейшего развития, формируются общие выводы с корректировкой при получении новых данных, разработка целенаправленных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, их корректировка и контроль.

7. Эпидемиологический прогноз

7.1. Результаты оперативного и ретроспективного анализов заболеваемости НВИ позволяют произвести прогноз эпидемиологической ситуации на основе влияния ведущих факторов эпидемического процесса в конкретной ситуации.

7.2. Причинными при норовирусной инфекции следует считать сочетание биологического (с учетом гено- и фенотипической изменчивости возбудителя) и социального (условий формирования очагов) факторов.

8. Профилактические мероприятия

8.1. Профилактика НВИ обеспечивается реализацией требований санитарного законодательства Российской Федерации.

8.2. В целях профилактики норовирусной инфекции необходимо выполнение санитарно-эпидемиологических требований в отношении:

- обеспечения населения качественным водоснабжением;
- содержания открытых водоемов, использующихся для рекреации и хозяйственно-питьевого водопользования;
- обеспечения населения качественным продовольствием;
- содержания объектов общественного питания и пищевой промышленности;
- содержания территории, её благоустройства, функционирования очистных сооружений;
- обеспечения социально-бытовых условий проживания населения;
- содержания, эксплуатации, соблюдения противоэпидемического режима лечебно-профилактических, детских дошкольных, образовательных и других учреждений;
- условий воспитания и обучения.

8.3. В целях профилактики НВИ проводится гигиеническое обучение работников отдельных профессий, производств и организаций, связанных непосредственно с процессом производства, приготовления, хранения, транспортирования и реализации пищевых продуктов, водоподготовки, обучением и воспитанием детей и подростков с занесением в индивидуальные медицинские книжки.

8.4. Осуществляется выявление больных НВИ (подозрительных на заболевание) в период формирования детских коллективов, при приеме в детские организованные коллективы, во время утренних приемов детей в ДДУ, а также раннее выявление, клиническая и лабораторная диагностика, изоляция, лечение, диспансеризация больных при всех видах медицинской помощи, эпидемиологическое расследование случаев.

8.5. С целью повышения санитарной грамотности населения проводится гигиеническое образование населения с привлечением средств массовой информации.

8.6. Профилактические мероприятия в неинфекционных стационарах в период сезонного подъема заболеваемости НВИ на данной территории (при отсутствии случаев заболевания в стационаре) должны включать:

- выделение палат для возможной изоляции пациентов;
- карантинные мероприятия с ограничением посещений пациентов в палатах;
- организация палатного режима с ограничением контактов между пациентами;
- введение режима интенсивной дезинфекции в отделениях стационаров;
- обучение среднего и младшего медицинского персонала, а также работников пищеблока.

9. Противоэпидемические мероприятия

Противоэпидемические мероприятия представляют собой комплекс мер, проводимых при реальной угрозе распространения этих заболеваний (при наличии предпосылок и предвестников эпидемиологического неблагополучия) и при возникновении групповых заболеваний норовирусной инфекцией (в эпидемических очагах).

9.1. Противоэпидемические мероприятия при выявлении предпосылок и предвестников эпидемиологического неблагополучия по норовирусной инфекции

9.1.1. При выявлении предпосылок эпидемиологического неблагополучия (выявление антигена норовирусов при плановом мониторинге из ООС, аварий на сетях водоснабжения и канализации, ухудшение качества питьевой воды, повышение заболеваемости ОКИ на соседних территориях (в первую очередь в холодный период года и т. д.) проводят:

- внеплановый отбор проб питьевой воды;
- оценку санитарного состояния системы водоснабжения и канализования;

• оценку заболеваемости на территории по острым кишечным инфекциям;

• усиление надзора за системой водоснабжения, объектами пищевой промышленности, общественного питания и торговли, содержания территории, соблюдению режима детских организованных коллективов и лечебно-профилактических учреждений;

• гигиеническое обучение работников детских учреждений в целях более раннего выявления больных;

• разъяснительную работу среди населения;

• разработку плана противоэпидемических мероприятий на случай эпидемического подъема заболеваемости;

• взаимодействие с учреждениями здравоохранения на территории.

9.1.2. При выявлении предвестников эпидемиологического неблагополучия по НВИ (регистрация случаев заболеваний ОКИ, число которых превышает среднемноголетний уровень в холодный период года, регистрация небольших эпидемических очагов ОКИ с групповой заболеваемостью в детских организованных коллективах) проводят:

• оперативный анализ заболеваемости острыми кишечными инфекциями на территории с оценкой ситуации и прогнозом;

• внеплановый отбор проб с ООС (питьевой воды, в т. ч. водопроводной, расфасованной в емкости и др., пищевых продуктов, которые можно рассматривать в качестве факторов передачи инфекции, смывов с оборудования в помещениях организованных коллективов и т. д.);

• введение в действие плана санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при НВИ;

• эпидемиологическое расследование в очагах ОКИ и организация адекватных противоэпидемических мероприятий.

9.2. Мероприятия в эпидемических очагах НВИ

9.2.1. Эпидемиологическое обследование очагов инфекционных заболеваний проводят органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, независимо от ведомственной принадлежности.

9.2.2. По результатам эпидемиологического обследования очага норовирусной инфекции разрабатывается план противоэпидемических мероприятий, который согласовывается с руководителем учреждения, органами исполнительной власти (при необходимости), здравоохранения, другими заинтересованными организациями и ведомствами.

9.2.3. В целях локализации очага НВИ проводится комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

В отношении источника инфекции:

• проводится активное выявление больных методом опроса, осмотра врачом-инфекционистом, осмотра медицинским персоналом при утреннем приеме (для организованных детей);

• за лицами, подвергшимися риску заражения, устанавливается медицинское наблюдение сроком на 2 дня;

• в случае появления лиц, подозрительных на заболевание, проводится их немедленная изоляция, при наличии клинических показаний – госпитализация. Изоляция пострадавших, не относимых к декретированным группам населения, проводится до клинического выздоровления (отсутствие рвоты и диареи) или выписки из стационара (при госпитализации) по заключению лечащего врача. Изоляция пострадавших, принадлежащих к декретированным группам, проводится до получения отрицательного результата однократного лабораторного обследования и справки о выздоровлении (выписки из стационара), выданной лечащим врачом;

• организуется отбор материала от больных (фекалии/рвотные массы) и лиц – возможных источников инфицирования. Отбор проб из объектов окружающей среды проводится с учетом п. 5.3.6. Объем и количество проб определяются специалистом, отвечающим за проведение эпидемиологического расследования;

• из числа лиц, подвергшихся заражению в очаге, на норовирусы обследуются лица с симптоматикой острых кишечных инфекций (рвота/диарея), лица из декретированных групп вне зависимости от наличия клинической картины заболевания, контактные дети без признаков ОКИ по показаниям;

• в целях установления причин и условий формирования эпидемического очага ОКИ при подозрении на норовирусную инфекцию в отдельно взятом учреждении лабораторно обследуют на НВ декретированный персонал учреждения (сотрудники пищеблока и др.) по решению специалиста, отвечающего за проведение эпидемиологического расследования и организацию противоэпидемических мероприятий. В случае подтверждения наличия норовируса в клиническом материале контактные или декретированные лица направляются к врачу, который после проведенного осмотра и, при необходимости, дополнительных клинических исследований устанавливает диагноз. В случае установленного вирусоносительства (выделение вируса без клинических проявлений) лица из числа декретированных групп не допускаются к основной работе до получения отрицательного результата повторного лабора-

торного обследования. Для лиц из числа декретированных групп, выделяющих вирусы с фекалиями, целесообразно повторное лабораторное обследование, которое проводится по назначению врача-инфекциониста с интервалом в 5—7 дней;

• в целях своевременного и полного выявления детей с НВИ или подозрением на нее в детских дошкольных учреждениях проводят медицинское наблюдение в очаге инфекции на период проведения противоэпидемических мероприятий. Дети, выявленные с подозрением на заболевание, подлежат изоляции и направляются к врачу-инфекционисту;

• в очаге НВИ проводят текущую дезинфекцию средствами, эффективными в отношении наиболее устойчивых вирусов (энтеровирусы Коксаки, ECHO, полиомиелита, гепатита А) или норовирусов (с использованием суррогатного калицивируса кошек – FCV). Обеззараживают поверхности в помещениях, столовую посуду и приборы, белье постельное и нательное, предметы личной гигиены.

В квартирных очагах преимущественно используют физические методы дезинфекции – кипячение столовой посуды и приборов, белья, посуды из-под выделений (горшки и др.).

В этот период особое внимание уделяют гигиене рук – защите рук перчатками при уходе за больными, контактах с предметами в окружении больного, тщательному мытью рук мылом и водой, обработке их спиртосодержащими кожными антисептиками;

• после госпитализации, выздоровления в очаге проводят заключительную дезинфекцию. При этом обработке подвергают все объекты, что и при текущей дезинфекции, а также камерную дезинфекцию постельных принадлежностей (при отсутствии чехлов-наматрасников из влагонепроницаемых материалов).

В отношении путей передачи инфекции:

• приостанавливается деятельность пищеблоков, предприятий общественного питания (в случае рабочей гипотезы о возможности реализации пищевого пути передачи инфекции), бассейнов и т. д. – в зависимости от ситуации и с учетом возможности реализации путей передачи инфекции;

• в учреждениях (организованных коллективах) вводится строгий питьевой режим, по возможности с бутилированной водой и одноразовой посудой, на пищеблоках учреждений временно запрещается приготовление блюд без повторной термической обработки;

• проводятся заключительная, текущая и профилактическая дезинфекция в помещениях учреждений (пищеблок, групповые в детских об-

разовательных учреждениях, санитарные узлы), выгребов и др. препаратами, обладающими вирулицидной активностью. Дезинфекцию проводят по режимам, эффективным в отношении наиболее устойчивых вирусов (энтеровирусы Коксаки, ECHO, полиомиелита, гепатита А) или режимам, разработанным в отношении норовирусов (с использованием суррогатного калицивируса кошек – FCV).

Особое внимание уделяется выполнению гигиенических мероприятий – защите рук перчатками при уходе за больными, контактах с предметами в окружении больного, тщательному мытью рук мылом и водой, обработке их спиртосодержащими кожными антисептиками;

• из розничной продажи изымаются пищевые продукты, в отношении которых получены эпидемиологические доказательства связи с развитием заболеваний;

• устраняются нарушения требований санитарного законодательства, выявленные в ходе мероприятий по надзору в рамках эпидемиологического расследования.

В отношении восприимчивого организма:

• организуется и проводится санитарно-просветительная работа, направленная на профилактику ОКИ вирусной этиологии.

Также возможно назначение в качестве средств экстренной профилактики иммуномодулирующих и противовирусных препаратов в соответствии с действующей инструкцией по применению.

9.3. Мероприятия в стационаре

При возникновении заболеваний норовирусной инфекцией в стационаре объем проводимых мероприятий зависит от количества случаев в отделениях и результатов эпидемиологической диагностики (границы очага, источник и путь распространения инфекции). Для купирования очага норовирусной инфекции, в дополнение к указанным выше мерам, рекомендуется проведение следующих противоэпидемических мероприятий:

• закрытие отделения на прием больных;

• перевод пациентов с симптоматикой ОКИ в инфекционное отделение;

• при невозможности перевода пациентов с симптоматикой ОКИ в инфекционное отделение – их изоляция и организация питания в отдельных палатах в пределах отделения;

• введение усиленного режима текущей дезинфекции (2 раза в сутки обеззараживание растворами дезинфицирующих средств). Для этого используют растворы дезинфицирующих средств в концентрациях, раз-

решенных к применению в присутствии пациентов. При организации питания детей непосредственно в боксе дезинфекцию посуды осуществляют в плотно закрывающейся емкости растворами дезинфицирующих средств с моющими свойствами;

• лабораторное обследование персонала;

• неукоснительное соблюдение персоналом требований по гигиене рук, включающих защиту рук перчатками при уходе за больными, контактах с предметами в окружении больного, тщательному мытью рук мылом и водой, обработке их спиртосодержащими кожными антисептиками после любых контактов с пациентами, их одеждой, постельными принадлежностями, дверными ручками боксов и палат, прочих предметов, потенциально контаминированных норовирусами;

• проведение дезинфекции по режимам, эффективным в отношении наиболее устойчивых вирусов (энтеровирусы Коксаки, ECHO, полиомиелита, гепатита А) или режимам, разработанным в отношении норовирусов (с использованием суррогатного калицивируса кошек – FCV);

• проведение заключительной дезинфекции с камерным обеззараживанием постельных принадлежностей (при отсутствии водонепроницаемых чехлов-наматрасников, позволяющих проводить обработку растворами дезинфектантов) после перевода или выписки пациента с НВИ;

• обучение среднего и младшего медицинского персонала, а также работников пищеблока.

10. Контроль и оценка эффективности проводимых мероприятий

Основные направления деятельности, по которым проводится оценка эффективности мероприятий при НВИ:

• динамика заболеваемости норовирусной инфекцией;

• оценка возможности реализации путей передачи инфекции с учетом санитарно-эпидемиологического состояния социально-бытового устройства, включая водопользование и организацию питания, а также условия размещения в организованных коллективах;

• анализ данных лабораторных исследований по состоянию объектов окружающей среды.

Приложение 1

Дифференциальная клиническая диагностика норовирусной инфекции

В настоящее время заболевание, обусловленное норовирусами, занесено в Международную классификацию болезней МКБ-10 [gost.e-ecolog.ru острая гастроэнтеропатия, вызванная возбудителем Норволк (Блок А00-А09, А08.1).

При норовирусной инфекции у заболевших наблюдаются следующие симптомы: тошнота (79 %), рвота (69 %), диарея (66 %), головная боль (22 %), лихорадка (37 %), озноб (32 %), симптомы ОРЗ (30 %). Норовирусная инфекция может протекать в форме острого гастрита, гастроэнтерита, энтерита, у 20—40 % больных – в среднетяжелой форме, у 60—80 % отмечается легкое течение заболевания. Описаны обусловленные норовирусом вспышки некротизирующего энтероколита у новорождённых и случаи хронической диареи у реципиентов трансплантантов. Норовирусная инфекция у детей с воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) приводит к обострению основного заболевания, сопровождается диареей с кровью и в большинстве случаев требует госпитализации. У людей с иммунодефицитом и находящихся в состоянии физического стресса могут встречаться необычные клинические проявления и осложнения при норовирусной инфекции – ригидность шейных мышц, светобоязнь, спутанное сознание. У взрослых норовирусы обычно вызывают краткосрочное самокупирующееся заболевание, при лечении которого необходимы покой, обильное питье, в редких случаях внутривенное введение электролитов. Осложнения при норовирусной инфекции часто наблюдаются у младенцев и пожилых людей, которые более чувствительны к потере веса.

Дифференциальную диагностику проводят с другими вирусными гастроэнтеритами, с сальмонеллёзом, холерой, дизентерией, пищевыми токсикоинфекциями, вызванными условно патогенными микроорганизмами, иерсиниозом, эшерихиозами.

В первую очередь норовирусную инфекцию следует дифференцировать с ротавирусным гастроэнтеритом, учитывая характерную для обоих заболеваний зимнее-весеннюю сезонность и схожесть клинических проявлений. У больных ротавирусным гастроэнтеритом в клинической картине преобладают явления гастроэнтерита, а при норовирусной инфекции относительно чаще наблюдается гастритическая форма заболевания, проявляющаяся тошнотой и многократной рвотой. При РВГЭ более выражен болевой синдром с локализацией болей в области пупка

или по всему животу, стул в типичных случаях водянистый, имеет характерный желто-оранжевый цвет, в то время как при норовирусной инфекции болевой синдром выражен слабее, а водянистый или кащицеобразный стул может иметь обычную окраску. Синдром интоксикации при РВГЭ является более выраженным, чем при норовирусной инфекции: лихорадка может достигать высоких цифр – до 39—40 °С, отмечается резкая общая слабость, не коррелирующая с выраженностью диарейного синдрома. Норовирусная инфекция протекает с менее выраженной слабостью и более низкими цифрами температурных реакций. Для РВГЭ характерным является поражение респираторного тракта, развивающееся примерно у 60—70 % больных. Для норовирусной инфекции катаральные явления менее характерны.

Синдром гастроэнтерита может присутствовать при некоторых других вирусных заболеваниях. К их числу относится аденовирусная инфекция, для которой, помимо поражения кишечника, характерным является конъюнктивит, ринит, фарингит, тонзиллит, бронхит, пневмония, увеличение шейных лимфатических узлов, печени, селезенки, длительная лихорадка.

От энтеритов и гастроэнтеритов, вызванных энтеровирусами Коксаки А, Коксаки В и ECHO, норовирусный гастроэнтерит отличается моносиндромной клинической картиной, в которой ведущее место занимает поражение кишечника. В противоположность этому при эпидемических вспышках энтеровирусной природы отмечается наличие различных клинических форм болезни, «многоформность» клинической картины, в которой существенное место могут занимать симптомы поражения оболочек головного мозга, кожи, верхних дыхательных путей.

Для гастроинтестинальной формы сальмонеллёза характерно одновременное заболевание лиц, употреблявших в пищу недоброкачественные продукты. Типично острое начало: гипертермия, сильный озноб, рвота, сильная боль в животе, понос со зловонным запахом, нейтрофильный лейкоцитоз со сдвигом лейкоцитарной формулы влево. При сальмонеллёзе отсутствуют изменения слизистой оболочки зева, печень обычно увеличена. Выделение возбудителя при бактериологическом исследовании испражнений, рвотных масс или промывных вод желудка решает вопрос о диагнозе.

По многим клинико-эпидемиологическим признакам, быстроте распространения заболеваний норовирусный гастроэнтерит может напоминать холеру. Но норовирусная инфекция отличается более легким течением и ,в частности, тем, что при ней не развивается состояние ал-

гида. Важнейшее значение приобретают результаты бактериологического исследования в случае обнаружения холерных вибрионов.

Бактериальная дизентерия отличается острой болью в животе, частыми иногда ложными позывами, стулом с примесью слизи и крови, выраженным сигмоидитом, постоянной лихорадочной реакцией, патологическими изменениями в дистальном отрезке толстой кишки по данным ректоскопии. Все эти признаки, а также результаты бактериологического исследования позволяют сравнительно легко провести дифференциальную диагностику при колитической форме дизентерии. При гастроэнтерической форме дизентерии значение результатов бактериологического исследования резко возрастает.

Дифференциальная диагностика норовирусного гастроэнтерита и пищевых токсикоинфекций, вызываемых условно-патогенными возбудителями, особенно сложна, если учесть недостаточную изученность клинической картины этих заболеваний. По диагностической значимости, из лабораторных исследований следует отдавать предпочтение положительным результатам исследований, подтверждающих норовирусную природу заболевания, а не обнаружению условно-патогенных бактерий в испражнениях больного.

Для гастроинтестинальной формы иерсиниоза характерно более постепенное начало, наличие, наряду с гастроэнтеритом, болей в мышцах, суставах; печень, как правило, увеличена; стул вязкий из-за значительной примеси слизи, а иногда возможна примесь крови. В крови отмечается лейкоцитоз; СОЭ повышена.

Дифференциальная диагностика норовирусной инфекции с эшерихиозами у больных может основываться на следующих критериях: большая острота начала норовирусной инфекции по сравнению с эшерихиозами, особенно обусловленными энтеропатогенными эшерихиями, более быстрое выздоровление при норовирусной инфекции.

Особенностью клиники смешанных норовирусно-бактериальных инфекций является наличие симптомокомплексов, свойственных обеим сочетающимся инфекциям: нарастание симптомов интоксикации, появление признаков воспалительных изменений слизистой тонкой и толстой кишки, замедление сроков выздоровления.

При норовирусной инфекции нет симптомов, присущих исключительно данному заболеванию, проявления во многом определяются формой и тяжестью болезни. В связи с этим, дифференциальный диагноз спорадических случаев, особенно при легком и стертом течении, может представлять значительные сложности и решающее значение в постановке диагноза будут иметь данные лабораторных исследований.

Приложение 2

Методы лабораторной диагностики норовирусной инфекции

Безопасность работы в лаборатории, выполняющей диагностические исследования норовирусной инфекции

Выполнение диагностических исследований при подозрении на норовирусную инфекцию проводят в лабораториях, организациях, структурных подразделениях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение и лицензию на выполнение работ с микроорганизмами III—IV групп патогенности, в соответствии с СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» с дополнением СП 1.3.2518—09.

Правила забора и транспортирования материала от больных и из объектов внешней среды для проведения лабораторных исследований

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет медицинский работник лечебно-профилактического учреждения. Забор производят в стерильные одноразовые флаконы, пробирки, контейнеры стерильными инструментами.

Упаковка, условия хранения и транспортирования материала для проведения лабораторной диагностики норовирусной инфекции должны соответствовать требованиям СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности» и СП 1.3.1325—03 «Безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полиовирусом».

Пробы для выделения вируса берут с соблюдением предосторожностей, исключающих контаминацию одной пробы материалом другой этого же больного или материалом пробы другого обследуемого. Для отбора проб используют стерильную пластиковую посуду.

Образцы фекалий (0,5—1,0 г) у грудных детей забирают из подгузника, у пациентов старшего возраста – из помещенного в горшок или подкладное судно одноразового полиэтиленового пакета или одноразовой пластиковой емкости (чашка Петри). Затем в количестве 1,0 г (примерно) переносят в специальный стерильный контейнер. Контейнер с материалом доставляется в лабораторию в емкости со льдом в течение 1 суток в условиях холодовой цепи.

Условия хранения и транспортирования материала:

- при температуре 2—8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

Отбор проб из водных источников и их транспортирование проводят в соответствии с МУ 4.2.2029—05 «Санитарно-вирусологический контроль водных объектов».

Применение молекулярно-генетических методов исследования, а также сбор, упаковка, хранение и транспортирование биологического материала и образцов объектов окружающей среды (ООС) при обследовании очагов острых кишечных инфекций с групповой заболеваемостью различной этиологии регламентированы МУК 4.2.2746—10 «Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов острых кишечных инфекций с групповой заболеваемостью».

Объем выборки ООС (продукты питания, смывы с поверхностей, концентраты образцов воды) определяется специалистами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор. При исследовании продуктов питания обязательным является исследование смывов с их упаковок, поэтому продукты питания для исследования необходимо предоставлять в целой упаковке.

Приготовление суспензий, осветление, очистка образцов, удаление бактериальной флоры

Подготовка образцов фекалий к исследованию на норовирус включает приготовление 10 %-й суспензии, гомогенизацию, центрифугирование при 2 000 об./мин в течение 10 мин для удаления бактериальной флоры. При обследовании объектов внешней среды и пищевых продуктов проводят предварительное концентрирование исследуемого материала в соответствии с МУ 4.2.2029—05 «Санитарно-вирусологический контроль водных объектов».

Электронная микроскопия

Первоначально для детекции норовирусов использовали прямую электронную микроскопию. Детекция кишечных вирусов в образцах стула с использованием прямой ЭМ требует концентрации вирусов, по крайней мере, 10^6 на 1 мл фекалий. Однако вирионы норовирусов присутствуют в фекалиях в более низких концентрациях и не имеют ярко выраженной морфологии. Это делает затруднительным применение

прямой микроскопии для выявления норовирусов. Более эффективно использование электронной микроскопии в отношении саповирусов, обладающих характерной морфологией. Специфичность и чувствительность метода повышается при использовании иммуноэлектронной микроскопии.

Иммуноферментный анализ

Норовирусы человека практически не способны культивироваться в клеточных культурах и пассироваться на лабораторных животных. Разрабатываемые экспериментальные методы культивирования норовирусов пока не дают возможность получать вирус в больших количествах. В связи с этим в качестве источника антигенов для разработки иммунологических методов, таких как радиоиммунный анализ, блокирующий радиоиммунный анализ, иммуноферментный анализ, иммунная адгезия ранее использовали материалы, полученные от больных или экспериментально инфицированных добровольцев.

Успешное клонирование генома вируса Narwolk привело к разработке новых методов и реагентов для диагностики инфекций, вызванных калицивирусами человека. Путем экспрессии капсидного белка вируса Norwalk в бакуловирусной системе были получены вирусоподобные частицы, морфологически и антигенно подобные нативным вирионам. Вирусоподобные частицы были использованы при иммунизации животных для получения иммунных сывороток, поликлональных и моноклональных антител, на базе которых были разработаны различные варианты иммуноферментных диагностических тест-систем (иммуноферментный анализ с гипериммунной сывороткой животных, иммуноферментный анализ с моноклональными антителами, иммуноферментный анализ с вирусоподобными частицами).

Иммунохроматографический анализ

В настоящее время разработаны коммерческие иммунохроматографические наборы для диагностики норовирусной инфекции, не уступающие по чувствительности и специфичности имеющимся тест-системам для ИФА. Основным их преимуществом является экспрессность, время проведения анализа не превышает 15 мин.

Полимеразная цепная реакция

Клонирование вируса Norwalk и определение последовательности его генома стимулировало развитие генодиагностики калицивирусной

инфекции. Были разработаны методики на основе молекулярной гибридизации, которые, однако, не получили широкого распространения в связи с внедрением более чувствительного метода – обратной транскрипции – полимеразной цепной реакции. С момента разработки первых ОТ-ПЦР-анализов для детекции вируса Norwalk эта методология стала одним из основных средств диагностики калицивирусной инфекции человека.

Предложено множество диагностических праймеров для выявления РНК норовирусов. Большинство из них фланкируют участки гена, кодирующего полимеразу, который характеризуется меньшей вариабельностью по сравнению с другими регионами генома. Относительный консерватизм региона полимеразы позволяет сконструировать праймеры для амплификации большинства калицивирусов человека. Праймеры, разработанные на основе других участков генома, используются для дифференциации норовирусов I и II геногрупп и саповирусов.

Для повышения чувствительности обнаружения норовирусов в 10—1 000 раз используют «гнездовую» или «полугнездовую» ПЦР. Однако главный недостаток этого подхода – увеличение возможности перекрестной контаминации образцов. Избежать этого недостатка позволяет постановка ПЦР с детекцией в режиме реального времени. Разработаны методики «реал-тайм»-ПЦР для выявления норовирусов I и II геногрупп.

Секвенирование участков генома норовирусов

Определение нуклеотидных последовательностей отдельных участков генома норовирусов и последующий филогенетический анализ способствуют решению конкретных эпидемиологических задач. Сравнение участков гена РНК-зависимой РНК-полимеразы и N/S-домена капсидного белка позволяет определить принадлежность норовируса к той или иной геногруппе, генотипу или геновариванту, в частности, зафиксировать появление в популяции нового эпидемического варианта. Появление нового геновариванта генотипа GII.4 в последние годы коррелировало с ростом заболеваемости норовирусным гастроэнтеритом, и, вероятно, может в дальнейшем служить прогностическим признаком осложнения эпидситуации по норовирусной инфекции.

Эпидемиологическим маркером при расследовании вспышек и установлении взаимосвязей в очагах инфекции является анализ наиболее вариабельного участка генома норовирусов, кодирующего субдомен P2 основного капсидного белка. Показана 100 %-я идентичность данного участка у норовирусов, выделенных в ходе одной вспышки. Анализ это-

го штаммоспецифичного участка является инструментом для отслеживания передачи вируса, оценки единства или множественности источников инфекции.

В настоящее время в рамках международного проекта Noronet функционирует Интернет-система, позволяющая провести генотипирование штамма на основе сравнения полученной нуклеотидной последовательности соответствующего участка с имеющимися в базе данных последовательностями типовых штаммов [gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru случае выявления нового генотипа для определения наиболее близких нуклеотидных последовательностей может быть использован алгоритм BLAST [gost.e-ecolog.ru].

Для проведения молекулярно-генетических исследований материалы, положительные на норовирусы, могут быть направлены по согласованию в референс-центр по мониторингу за возбудителями острых кишечных инфекций ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, в референс-центр по мониторингу за энтеровирусными инфекциями ФБУН «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И. Н. Блохиной» Роспотребнадзора.

Приложение 3

Нормативно-методические документы

1. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1.

2. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

3. Положение о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321.

4. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322.

5. Положение об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации. Утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2005 г. № 569.

6. Положение о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании. Утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 № 554.

7. ГОСТ Р5192—2000 «Вода. Общие требования к отбору проб».

8. СП 3.1.3.2343—08 «Профилактика полиомиелита в постсертификационный период».

9. СП 3.1.3.2.1379—03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

10. СП 3.1.1.1117—02 «Профилактика острых кишечных инфекций».

11. СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» с дополнением СП 1.3.2518—09.

12. СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности».

13. СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

14. СП 1.3.1325—03 «Безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полиовирусом».

15. СП 1.2.1318—03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами».

16. СП 1.3.1.2690—07 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования материалов, инфицированных или потенциально инфицированных диким полиовирусом».

17. СП 1.1.1058—01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

18. СП 1.1.2193—07 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Изм. и доп. 1 к СП 1.1.1058—01».

19. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

21. МУ 4.2.2029—05 «Санитарно-вирусологический контроль водных объектов».

22. МУ 2.1.4.1057—01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-бактериологических исследований воды».

23. Основные принципы организации санитарно-эпидемиологического надзора за кишечными инфекциями (Минздрав СССР, 16.08.1989).

24. Временные методические рекомендации по расследованию вспышек дизентерии. Минздрав РСФСР, 1989.

25. Эпидемиологическая диагностика вспышек острых кишечных инфекций: МУ. Минздрав России, 1998.

26. Эпидемиологическая оценка санитарно-гигиенических условий в целях профилактики кишечных инфекций. Минздрав СССР, 1986.

27. МУ 3.5.5.1035—01 «Обеззараживание исследуемого материала, инфицированного бактериями I—IV групп патогенности при работе методом ПЦР».

28. МУ 4.2.2039—05 «Техника сбора и транспортирования биологических материалов в микробиологическую лабораторию».

29. Временные рекомендации (правила) по охране труда при работе в лабораториях (отделах, отделениях) санитарно-эпидемиологических учреждений Минздрава России. Утверждены Минздравом России 11.03.2003.

30. МР № 0100/8607-6-07-34 от 23.08.2007 «Методические рекомендации по организации контроля за квалификационным уровнем персонала вирусологических лабораторий по вопросам безопасного лабораторного хранения материала, инфицированного или потенциально инфицированного диким полиовирусом».

31. МУК 4.2.2746—10 «Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов острых кишечных инфекций с групповой заболеваемостью».

gost.e-ecolog.ru