**МУ 3.1.1.2957-11 Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции**

МУ 3.1.1.2957-11

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

3.1.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ. КИШЕЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции

Дата введения: с момента утверждения

1. Методические указания разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Ю.В.Демина); ФГУН НИИЭМ им.Пастера Роспотребнадзора (Л.А.Кафтырева, Л.В.Лялина, Г.Ф.Трифонова, О.И.Кубарь, В.В.Малышев, С.А.Егорова, Д.А.Макаров); ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (А.Т.Подколзин); ФГУН Нижегородский НИИЭМ им. академика Н.П.Блохиной Роспотребнадзора (Е.И.Ефимов, Н.А.Новикова); Управлением Роспотребнадзора по г.Санкт-Петербургу (А.Н.Афанасьева), 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 29 июля 2011 г.

3. ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ с 29 июля 2011 г.

4. ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ.

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания определяют организацию и порядок проведения эпидемиологического надзора, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении ротавирусной инфекции (РВИ), а также порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторных исследований клинического материала в целях выявления этиологического агента и проведения его субтипирования.

1.2. Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), а также для специалистов лечебно-профилактических организаций, осуществляющих лабораторную диагностику РВИ, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

2. Термины и сокращения

ВГА - вирусный гепатит А.  
  
ДДУ - детские дошкольные учреждения.  
  
ЖКТ - желудочно-кишечный тракт.  
  
ИФА - иммуноферментный анализ.  
  
КРС - крупный рогатый скот.  
  
ЛПО - лечебно-профилактические организации.  
  
ОКИ - острые кишечные инфекции.  
  
ОГ - острый гастрит.  
  
ОГЭ - острый гастроэнтерит.  
  
ОГЭК - острый гастроэнтероколит.  
  
ОЭ - острый энтерит.  
  
ОЭК - острый энтероколит.  
  
ООС - объекты окружающей среды.  
  
ПАВ - поверхностно-активные вещества.  
  
ПЦР - полимеразная цепная реакция.  
  
РВ - ротавирусы.  
  
РВИ - ротавирусная инфекция.  
  
Рота-Аг - ротавирусный антиген.

3. Общие положения

3.1. Ротавирусная инфекция - антропонозное, высококонтагиозное, острое, инфекционное заболевание, характеризующееся преимущественным поражением ЖКТ, общей интоксикацией, дегидратацией, нередко наличием респираторного (катарального) синдрома в начальном периоде болезни.

3.2. В Международную классификацию болезней Десятого пересмотра "Ротавирусный энтерит" входит в блок "кишечные инфекции" под кодом А08.0.

3.3. Возбудитель относится к семейству Reoviridae подсемейству Sedoreovirinae роду Rotavirus, который включает значительное число сходных по морфологии и антигенной структуре вирусов, способных вызывать гастроэнтериты у млекопитающих и птиц.

3.4. Вирион РВ имеет диаметр 65-75 нм и состоит из электронно-плотного центра (сердцевины) и двух белковых оболочек - внутреннего и наружного капсидов. Сердцевина содержит внутренние белки и фрагментированную РНК, состоящую из 11 сегментов, которые кодируют продукцию белков: шесть структурных (VP1-VP7) и пять неструктурных (NSP1-NSP5). Основным компонентом внутреннего капсида является структурный белок VP6 (основная группоспецифическая антигенная детерминанта РВ). В зависимости от его строения РВ подразделяют на 7 серологических групп: А, В, С, D, Е, F, G. Наружный капсид вириона образован двумя структурными белками, к которым в организме инфицированного человека вырабатываются вируснейтрализующие антитела, - VP7 (G-протеин) и VP4 (Р-протеин). Эти белки обеспечивают адсорбцию вируса и его проникновение в эпителиоциты тонкого кишечника человека и определяют серотип вируса (G и Р серотипы).

3.5. К патогенным для человека РВ, способным вызвать ОКИ, относятся вирусы серогруппы А, В, С. В 98% случаев РВИ у человека (детей и взрослых) вызывают РВ серогруппы А. РВ группы С распространены повсеместно и вызывают в основном спорадическую заболеваемость. РВ группы В имеют эндемичное распространение в некоторых странах Юго-Восточной Азии и способны вызывать групповые заболевания, в том числе среди взрослого населения.

3.6. В серогруппе А выделяют 14 G-серотипов и 11 Р-серотипов РВ. G-серотип зависит от строения VP7 белка наружного капсида (детерминирован девятым сегментом РНК). Р-серотип зависит от строения VP4 белка наружного капсида (детерминирован четвертым сегментом РНК).

3.7. Установлено, что РВ десяти G-серотипов (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12) и семи Р-серотипов (Р1, 2А, 3, 4, 5А, 8, 11) могут вызывать заболевания людей. Другие G-серотипы (7, 11, 13, 14) и Р-серотипы (6, 7, 9, 10) выделяются только у животных.

3.8. В последнее десятилетие кроме методов, используемых для серотиповой характеристики, широко применяются методы, позволяющие получить генетическую характеристику РВ (генотипирование). По современной номенклатуре G-серотипы и G-генотипы имеют идентичное цифровое обозначение, а Р-серотипы соответствуют следующим Р-генотипам: например Р-серотип 1В соответствует Р-генотипу 4; 2А - 6; 1А - 8; 3 - 9; 4 - 8; 8 - 11.

3.9. Патогенные для животных и птиц серовары РВ не способны вызывать ОКИ у человека. Известны редкие случаи выделения от людей штаммов РВ, являющихся реассортантами между РВ человека и животных (РВ свиней, кроликов, КРС). Такие эпизоды зафиксированы в регионах с развитым животноводством.

3.10. Среди РВ серогруппы А, способных вызывать заболевание у человека, выделяют:  
  
- повсеместно распространенные серотипы (P1A[8]G1, P1A[8]G3, P1A[8]G4, P1A[8]G9, P1B[4]G2, P2A[6]G9);  
  
- серотипы, имеющие региональное распространение (P1A[8]G5, P1B[4]G8, P2A[6]G1-4,8, P5[3]G3);  
  
- малораспространенные серотипы.  
  
Данное разделение является условным и на протяжении последних лет некоторые серотипы, имевшие ранее малую распространенность (например, P2A[6]G12), получили широкое региональное распространение.

3.11. РВ относительно стабильны в окружающей среде. По устойчивости к хлорсодержащим дезинфектантам, препаратам на основе перекиси водорода и другим средствам, выживаемости во внешней среде: не погибают при обычном хлорировании воды в головных водопроводных сооружениях, выживают в водопроводной воде до 60 дней, на различных объектах внешней среды - от 10 до 30 дней (в зависимости от температуры, влажности воздуха и наличия загрязнений органической природы), их не разрушает многократное замораживание. УФ-излучение в дозе 9 вт/м инактивирует РВ через 15 мин. В фекалиях РВ сохраняются от нескольких недель до 7 месяцев, на фруктах - от 5 до 30 дней, на тканях из хлопка и шерсти - от 12 до 45 дней, на различных поверхностях - до 10 дней, а с органическими загрязнениями - до 16 дней. РВ устойчивы к эфиру, хлороформу, детергентам, гипохлориту - в низких концентрациях; к воздействию ультразвука. Они быстро инактивируются фенольными соединениями, крезолом, формалином. РВ утрачивает инфекционность при кипячении, обработке сильными кислотами и щелочами (инфекционная активность сохраняется в диапазоне рН 3-9). Протеолитические ферменты ЖКТ (панкреатин, трипсин, эластаза) усиливают инфекционную активность РВ, что используется при культивировании вируса в культуре клеток. Белковая структура РВ разрушается в растворах ПАВ, прогревание при 70 °С инактивирует вирус в течение 10 мин, при 80 °С - в течение 1 мин.

4. Эпидемиология

4.1. Основным резервуаром и источниками РВ является человек: лица, переносящие манифестные или субманифестные формы заболевания. Максимальная концентрация возбудителя в фекалиях (до 10-10 вирионов/мл фекалий) наблюдается в первые 3-5 дней заболевания.

4.2. При спорадической заболеваемости среди неорганизованных детей раннего возраста роль источника чаще выполняют взрослые или дети старшего возраста, переносящие инфекцию в субманифестной форме. В организованных детских коллективах возникновение групповых очагов нередко связано с наличием в них детей-вирусовыделителей после перенесенных манифестных форм заболевания.

4.3. Средняя продолжительность заболевания обычно составляет 5-7 дней. Длительность выделения РВ после исчезновения клинических признаков заболевания может продолжаться до 30-40 дней.

4.4. Инфицирующая доза для детей раннего возраста очень мала (10-10 вирионов); при развитии повторных заболеваний у лиц старшего возраста она существенно выше (10-10 вирионов).

4.5. Инкубационный период - от 10 ч до 7 дней, чаще - 1-3 дня.

4.6. Основной механизм передачи возбудителя РВИ - фекально-оральный; в редких случаях может реализовываться аэрозольный механизм передачи инфекции.

4.7. Основной механизм передачи возбудителя реализуется контактно-бытовым, водным или пищевым путем. В настоящее время ведущая роль принадлежит контактно-бытовому пути передачи возбудителя.

4.8. Для РВИ в умеренном климатическом поясе характерен сезонный подъем заболеваемости в холодный период года, с максимальными показателями в зимне-весенние месяцы (с ноября по май). Спорадические случаи инфекции выявляются в течение всего года.

4.9. После перенесенного заболевания в сыворотке крови и кишечных секретах появляются антитела к основным антигенам (VP7 и VP4) возбудителя. Однако приобретенный после заболевания или применения живых вакцин иммунитет не предотвращает новые случаи заболевания, но способствует их более легкому клиническому течению. При заболеваниях, вызванных РВ серогруппы А различных антигенных типов (серотипов), наблюдается иммунный ответ, более выраженный в отношении гомологичных и менее выраженный в отношении негомологичных антигенных типов.

4.10. Для РВИ характерны следующие эпидемиологические особенности:

4.10.1. Во всех странах при различных уровнях санитарно-эпидемиологического благополучия населения к возрасту 5 лет около 95% детей переносят РВИ. Во многих странах для оценки активности циркуляции РВ на территории кроме показателей заболеваемости оценивают возрастное распределение случаев манифестного течения РВИ в группе детей младше 5 лет.

4.10.2. РВ поражают население разных возрастных групп, однако преимущественно болеют дети в возрасте до 3 лет и пожилые люди старше 60 лет. Наиболее тяжело протекает у детей первичное инфицирование. Повторные заболевания РВИ сопровождаются менее выраженными клиническими проявлениями или переносятся бессимптомно.

4.10.3. В семейных очагах дети младшего возраста, как правило, заболевают РВИ с клинически выраженными проявлениями. Вовлеченные в очаг дети старшего возраста и взрослые могут переносить заболевание в бессимптомной форме.

5. Эпидемиологический надзор

5.1. Эпидемиологический надзор за ротавирусной инфекцией (РВИ) - это система мониторинга динамики эпидемического процесса, факторов и условий, влияющих на его распространение, анализ и обобщение полученной информации с целью разработки научно обоснованной системы профилактических мер.

5.2. Эпидемиологический надзор за РВИ включает:  
  
- мониторинг заболеваемости населения;  
  
- наблюдение за циркуляцией ротавирусов (РВ), включая результаты исследования проб из объектов окружающей среды и материала от больных;  
  
- изучение биологических свойств РВ (серотипов/генотипов), выделенных из объектов окружающей среды и от людей (больные, контактные) в референс-центрах;  
  
- оценку качества и эффективности проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;  
  
- прогнозирование эпидемиологической ситуации.

5.3. Задачи эпидемиологического надзора за ротавирусной инфекцией:  
  
- непрерывная оценка интенсивности эпидемического процесса, масштабов распространения и социально-экономической значимости инфекции;  
  
- изучение тенденций эпидемического процесса, оценка темпов роста (прироста, снижения заболеваемости);  
  
- выявление территорий (регионов, областей, районов, населенных пунктов) с высоким уровнем заболеваемости и риском инфицирования;  
  
- определение контингентов населения, имеющих наибольший риск инфицирования и заболевания;  
  
- выявление причин и условий, определяющих тенденции, уровень и структуру заболеваемости РВИ на территории;  
  
- оценка содержания, масштабов, качества, своевременности и эффективности осуществляемых профилактических и противоэпидемических мероприятий для их оптимальной корректировки, планирования последовательности и сроков реализации;  
  
- разработка прогнозов эпидемиологической ситуации.

5.4. Система эпидемиологического надзора за ОКИ, в том числе РВИ, основана на результатах эпидемиологической, клинической и лабораторной диагностики. Эпидемиологическая диагностика включает два тесно связанных между собой и дополняющих друг друга компонента - оперативный (ежедневный) и ретроспективный эпидемиологический анализ заболеваемости. Система надзора за РВИ должна быть адаптирована к существующей системе надзора за ОКИ, базироваться на данных эпидемиологического анализа лабораторно подтвержденных случаев заболевания и бессимптомной инфекции, а также результатах исследования проб из объектов внешней среды в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.  
  
В результате проведения эпидемиологического анализа заболеваемости РВИ на конкретной территории за определенный отрезок времени формулируется эпидемиологический диагноз, включающий общую оценку эпидемиологической ситуации, определение территорий (объектов), групп, времени и факторов риска, способствовавших росту заболеваемости, анализ качества и эффективности проведенных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.  
  
Эпидемиологический надзор за РВИ проводится территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, независимо от ведомственной принадлежности.

6. Мониторинг заболеваемости населения

6.1. Клиническая диагностика ротавирусной инфекции

6.1.1. Диагноз РВИ при спорадической заболеваемости устанавливается на основании клинических, эпидемиологических данных и обязательного лабораторного подтверждения (обнаружение маркеров ротавирусов методом ИФА, ПЦР или другими методами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке).

6.1.2. В групповых очагах ОКИ (при регистрации 5 и более взаимосвязанных случаев заболеваний) исследования на РВ проводятся по клиническим и эпидемиологическим показаниям. Больным из очагов групповых заболеваний ОКИ, в которых имеются лабораторно подтвержденные случаи РВИ, диагноз "ротавирусная инфекция" может быть установлен на основании клинико-эпидемиологического анамнеза.

6.1.3. Окончательный диагноз должен включать: клиническую форму заболевания, тяжесть течения, осложнение и результаты лабораторного обследования на РВ (при спорадической заболеваемости). У лиц с бессимптомной инфекцией диагноз устанавливается на основании результатов проведенного лабораторного исследования и эпидемиологических данных.

6.1.4. Госпитализация лиц, заболевших РВИ, проводится по клиническим и эпидемиологическим показаниям. При легких формах клинического течения заболевания лечение может осуществляться в амбулаторных условиях.

6.2. Лабораторная диагностика

6.2.1. Лабораторные исследования проводятся в соответствии с действующими нормативными правовыми документами с применением диагностических препаратов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

6.2.2. Лабораторные исследования на РВ осуществляют лаборатории, организации, структурные подразделения, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение на выполнение работ с микроорганизмами III-IV групп патогенности.

6.2.3. Лабораторным подтверждением диагноза РВИ является обнаружение антигенов или РНК ротавирусов в образцах биоматериала, как правило фекалий.