



Ротави- русная инфекция

последнее обновление 5 сентября 2018

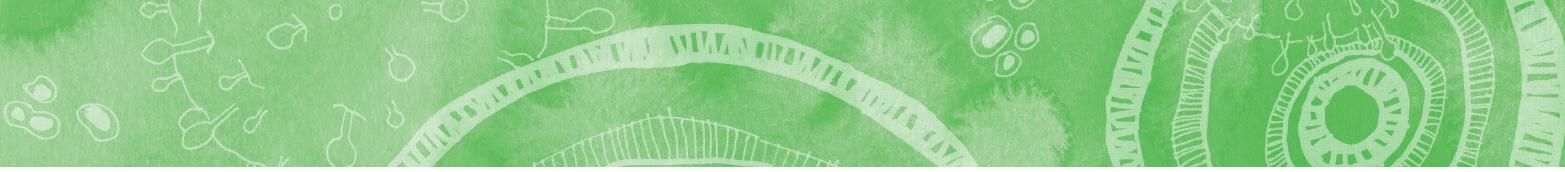


ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЕЗНИ И ВАКЦИННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Ротавирус, относящийся к семейству реовирусов, вызывает у детей раннего возраста водянистую диарею, рвоту и сильное обезвоживание организма. Ротавирусная инфекция является распространенным заболеванием, и на ее долю приходится 35–60% случаев острой тяжелой диареи среди детей в возрасте < 5 лет в тех странах, где не проводится вакцинация против этой инфекции, причем самую большую их долю составляют младенцы (1, 2). Ротавирусная диарея встречается повсеместно и, в отличие от бактериальной диареи, она не является более распространенной в территориях с плохими водоснабжением, санитарией и гигиеной. В развивающихся странах показатель летальности (CFR) при ротавирусной инфекции составляет приблизительно 2,5% среди детей, попадающих в лечебные учреждения (2). Этот показатель является наиболее высоким в территориях, не имеющих хорошую доступность медобслуживания. Согласно расчетным данным, в 2013 году ротавирусная инфекция вызвала в мире 215 000 смертельных исходов (3). Ротавирус высоко контагиозный; он выделяется со стулом в высокой концентрации, и передача происходит фекально-оральным путем либо от человека человеку, либо через предметы в окружающей среде, бывшие в контакте с патогенным микроорганизмом. Инкубационный период составляет от одного до трех дней. Существует целый спектр клинических проявлений заболевания, наиболее типичные из которых включают острую, водянистую, не кровянистую диарею, которая часто сопровождается рвотой и лихорадкой. Пик заболеваемости ротавирусной инфекцией в странах с умеренным климатом наблюдается в прохладные, засушливые сезоны, однако в условиях тропиков ее сезонный характер выражен в меньшей степени.

Лицензировано и коммерчески доступно несколько ротавирусных вакцин, при этом все препараты продемонстрировали эффективность при проведении рандомизированных контролируемых испытаний в странах с высокими и низкими доходами населения. Две живые оральные ротавирусные вакцины реализуются в международном масштабе: моновалентная (PB1) Ротарикс® и пентавалентная ротавирусная вакцина (PB5) РотаТек® (4). PB1 вводится в виде двух доз, а PB5 – трех доз; интервал между дозами в обоих случаях составляет четыре недели начиная с 6-недельного возраста. Эффективность вакцины в отношении тяжелой ротавирусной диареи варьирует от 50% до > 90%, вакцина обладает умеренной эффективностью в странах с более низкими социально-экономическими условиями и более высокими уровнями смертности. Тем не менее, ввиду более высоких показателей заболеваемости в этих странах число тяжелых случаев инфекции, предотвращенных путем вакцинации, оказывается более высоким, несмотря на такую более низкую эффективность. Не так давно в Индии была лицензирована другая живая оральная моновалентная вакцина (Ротавак®) после того, как была продемонстрирована ее эффективность при проведении крупного клинического испытания. Этую вакцину в виде трех доз вводят детям младенческого возраста (5).

За счет внедрения ротавирусной вакцины во многих странах удалось снизить бремя ротавирусного тяжелого гастроэнтерита, а в нескольких территориях добиться снижения смертности, ассоциируемой с ротавирусной инфекцией. Использование ротавирусных вакцин ассоциировалось с незначительно повышенным риском развития такого редкого и



серьезного состояния, как кишечная инвагинация, которая может привести к потенциально опасной для жизни непроходимости кишечника. Однако увеличение числа случаев кишечной инвагинации незначительно в сравнении с общим положительным эффектом от вакцинации. ВОЗ рекомендует включать ротавирусную вакцину во все национальные программы иммунизации,

особенно в таких территориях с высокой детской смертностью, как южная часть Азии и страны Африки к югу от пустыни Сахара, в рамках всеобъемлющего комплекса мер по профилактике и лечению диареи, предусматривающего доступность безопасного водоснабжения и средств санитарии, а также раннее проведение лечения с применением реидратационной терапии.

ОБОСНОВАНИЕ И ЗАДАЧИ ЭПИДНАДЗОРА

Приоритетными задачами эпиднадзора за ротавирусной инфекцией для всех стран являются:

- Определение эпидемиологии ротавирусной инфекции и бремени госпитализаций по этому поводу
- Документирование спектра клинических проявлений и исходов случаев ротавирусной инфекции
- Определение возрастного состава заболевших и структуры сезонного распределения госпитализаций по поводу ротавирусной инфекции
- Идентификация преобладающих циркулирующих штаммов ротавируса.

Для стран, которые еще не внедрили ротавирусную вакцину, задачей является:

- Сбор информации для стимулирования поддержки внедрения ротавирусной вакцины.

Для стран, которые уже внедрили ротавирусную вакцину, задачами являются:

- Мониторинг воздействия вакцинации против ротавирусной инфекции на заболеваемость и изменения в эпидемиологической ситуации и составе циркулирующих штаммов после проведения вакцинации
- Оценка эффективности вакцины путем использования эпиднадзора в качестве платформы для проведения специальных исследований.

Дополнительной задачей может быть:

- Мониторинг бремени других кишечных патогенов, в частности ETEC, Shigella и норовируса.



РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ТИПЫ ЭПИДНАДЗОРА

МИНИМАЛЬНЫЙ ЭПИДНАДЗОР

Активный эпиднадзор, основанный на индивидуальных данных и проводимый на базе дозорных больниц с лабораторным подтверждением

Эпиднадзор за ротавирусной инфекцией должен базироваться на индивидуальных данных, что предполагает сбор данных об индивидуальных случаях диареи среди детей в возрасте < 5 лет. Сотрудники системы эпиднадзора должны заниматься активным поиском случаев заболевания в дозорных лечебных учреждениях, обычно в больницах. Госпитализированные случаи заболевания обычно самые тяжелые с широким спектром проявлений ротавирусной инфекции, и взятие у них диагностических проб не сопряжено с трудностями; на них также расходуется значительная часть ресурсов здравоохранения. Больницы часто располагают лабораторным потенциалом для диагностики ротавирусной инфекции.

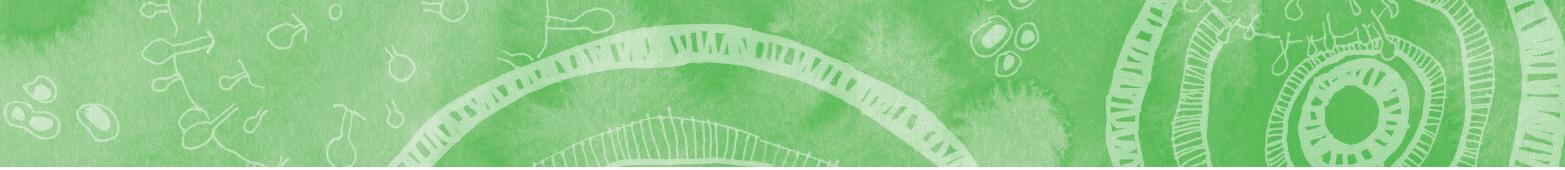
Глобальный минимальный стандарт эпиднадзора за ротавирусной инфекцией представляет собой наличие одного учреждения дозорного эпиднадзора на страну с лабораторным подтверждением. В зависимости от кадровых ресурсов и лабораторной службы некоторые страны могут привлечь к этой работе дополнительные дозорные учреждения. Если рассматривать вопрос об участии конкретных учреждений в эпиднадзоре за ротавирусной инфекцией, то в эти учреждения должно госпитализироваться по поводу диареи не менее 100 детей в год, а до внедрения вакцины – желательно 250–500 случаев. Если же руководствоваться консервативной оценкой, что 30% тяжелых случаев диареи ассоциируется с ротавирусной инфекцией, то до внедрения вакцины из ежегодно принимаемых 250–500 больных диареей будет выявлено 75–150 случаев ротавирусной инфекции на одно дозорное учреждение. В идеальном случае дозорные

учреждения должны проводить эпиднадзор в течение двух полных лет до внедрения вакцины для оценки годовых и сезонных колебаний бремени болезни, идентификации циркулирующих генотипов ротавируса и определения стабильного исходного уровня для последующих оценок эффекта от внедрения вакцины. После внедрения вакцины мероприятия по эпиднадзору должны носить долговременный характер, хотя страны могут решить снизить интенсивность эпиднадзора после демонстрации эффективности вакцинации приблизительно в течение 2–5 лет с момента внедрения вакцины. Страны могут это сделать, уменьшив число учреждений дозорного эпиднадзора или снизив процент случаев диареи, тестируемых в отношении ротавируса (например, тестируя каждый пятый случай заболевания).

РАСШИРЕННЫЙ ЭПИДНАДЗОР

Помимо рекомендуемого минимального активного эпиднадзора, основанного на индивидуальных данных и проводимого на базе дозорных больниц, в определенных территориях для выполнения некоторых задач эпиднадзора могут проводиться другие типы эпиднадзора за ротавирусной инфекцией.

► **Эпиднадзор на основе лабораторных данных.** Эпиднадзор, основанный на лабораторных данных, при котором случаи ротавирусной инфекции идентифицируются в лабораториях, и эти данные направляются в органы здравоохранения, может рассматриваться в странах, в которых сбор и тестирование проб диагностического материала у больных острым гастроэнтеритом осуществляется уже в плановом порядке. На основании результатов лабораторного тестирования можно оценить циркуляцию штаммов ротавируса и общие тенденции распространения этого заболевания.



➤ Эпиднадзор на уровне популяции.

Это позволяет рассчитать показатель заболеваемости в территориях с одним или многочисленными лечебными учреждениями с известной численностью населения для приведения в знаменатель. Все учреждения в пределах определенной географической территории с известным знаменателем должны руководствоваться положениями протокола для дозорного эпиднадзора.

➤ Эпиднадзор на уровне домохозяйств/ участковых поликлиник.

Если ставится задача воспроизвести полную картину клинических проявлений ротавирусной инфекции, то эпиднадзор с учетом местной специфики может быть расширен на амбулаторное и внебольничное звено с использованием той же методологии, как и в случае эпиднадзора на базе больниц. В этой ситуации определение случая необходимо адаптировать, чтобы охватывать негоспитализированных пациентов.

СВЯЗИ С ДРУГИМИ СИСТЕМАМИ ЭПИДНАДЗОРА

Эпиднадзор за ротавирусной инфекцией можно потенциально связать с другими типами эпиднадзора. В рамках Интегрированной системы эпиднадзора за болезнями и принятия ответных мер (IDSР) собираются сводные данные о случаях диареи с обезвоживанием среди детей < 5 лет. При дополнительном включении лабораторной диагностики в систему IDSР потенциально эта система может выполнять некоторые задачи эпиднадзора за ротавирусной инфекцией. Если в учреждении, на базе которого осуществляется эпиднадзор за другими болезнями (в частности за полиомиелитом), уже берутся пробы стула, то следует рассмотреть возможность использования существующих систем взятия, транспортировки и вирусологического лабораторного тестирования проб стула для эпиднадзора за ротавирусной инфекцией.



СТАНДАРТНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ И ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

СТАНДАРТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЯ, ПОДОЗРИТЕЛЬНОГО НА ЗАБОЛЕВАНИЕ, ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ СЛУЧАЕВ

Под острой (< 14 дней) водянистой диареей подразумевается водянистый стул, наблюдаемый три или более раз в течение 24-часового периода у ребенка в возрасте < 5 лет, который поступает на лечение в больничную палату или отделение неотложной помощи в лечебном учреждении, участвующем в проведении эпиднадзора. Из этой категории исключаются дети с кровянистой диареей и нозокомиальными инфекциями.

СТАНДАРТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДТВЕРЖДЕННОГО СЛУЧАЯ

Подозрительный на заболевание случай, в стуле которого демонстрируется наличие ротавируса методом иммуноферментного анализа (ИФА) или полимеразной цепной реакции (ПЦР).

ОСОБЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

Если эпиднадзор за диареей также ориентирован на выявление других кишечных патогенов, то некоторые компоненты стандартного определения подозрительного на заболевание и подтвержденного случая могут претерпевать изменения. Например, может быть включена кровянистая диарея.



РАССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЕВ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Сотрудники эпиднадзора в дозорных больницах проводят скрининг случаев диареи и выявляют тех пациентов, которые соответствуют критериям определения подозрительного на заболевание случая. Персонал эпиднадзора обязан заполнять формы расследования в отношении всех случаев, которые подходят под стандартное определение подозрительного случая. У больных с подозрением

на инфекцию должны быть взяты пробы стула в пределах 48 часов, чтобы избежать выявление патогенных микроорганизмов нозокомиального происхождения. Выявление отдельных случаев ротавирусной инфекции не требует немедленного уведомления органов общественного здравоохранения.



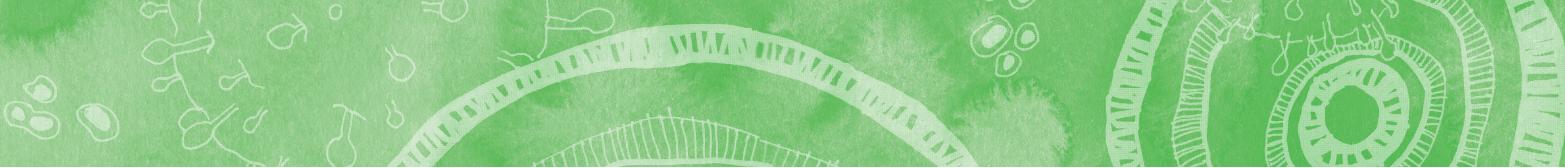
ВЗЯТИЕ ПРОБ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Предпочтительным материалом для диагностики заболевания является проба стула. Для базисного подтверждающего теста нужно взять не менее 1 мл фекалий; 2 мл или более может понадобиться для дополнительного тестирования, в частности для генотипирования. Пробу стула следует получать в первые 48 часов после госпитализации, чтобы исключить выявление приобретенных внутрибольничных инфекций. Не следует использовать ректальные мазки или тампоны, помещенные в бактериальную питательную среду, которые не являются оптимальными для выявления ротавируса или определения его особенностей.

Взятые пробы стула необходимо поместить в стерильные контейнеры с завинчивающейся крышкой и соответствующей маркировкой. Пробы могут временно храниться при температуре 4–8°C в течение одного месяца. Могут

использоваться хладоэлементы для хранения этих проб в охлажденном состоянии. По мере возможности следует избегать повторных циклов замораживания и оттаивания. Если необходимо длительное хранение, это нужно делать при -70°C, так как по имеющимся данным, при хранении стула в течение года при температуре -20°C возможность определения особенностей ротавирусов снижается.

Если пробы стула также тестируются в отношении бактериальных или паразитарных патогенов с использованием традиционных методов, пробы должны быть доставлены в лабораторию в течение двух часов с момента их получения и помещены в соответствующую питательную среду. В дальнейшем до тестирования взятые пробы следует хранить в морозильнике при -20°C или ниже.



ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

МЕТОДЫ ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ТЕСТИРОВАНИЯ

Методы ИФА являются наиболее используемыми для выявления ротавируса в фекалиях. Имеется несколько тест-систем для ИФА (PremierTM, Rotaclone[®], ProSpecT[™] и RIDASCREEN[®]).

При использовании каждого набора следует руководствоваться инструкциями производителя. По имеющимся данным, чувствительность методов ИФА колеблется в пределах 75–82% при 100-процентной специфичности (6). Поэтому иногда возможны ложноотрицательные результаты, особенно при пониженной вирусной нагрузке, хотя клиническая значимость концентрации ротавирусов ниже пороговых значений ИФА остается неясной (7).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Может потребоваться подтверждающее результат ИФА тестирование в отношении наличия гена VP6 методом ОТ-ПЦР или генов NP6 и NSP3 методом обратно-транскриптазной ПЦР (ОТ-ПЦР) в реальном времени. Характеристика штаммов ротавируса проводится путем использования ОТ-ПЦР для определения типов G и P. Подборка ротавирус-положительных проб стула, полученных в процессе рутинного эпиднадзора, должна использоваться для характеристизации штаммов. Каждой стране ежегодно рекомендуется генотипировать минимум 50–60 произвольно отобранных диагностических проб. Пробы, полученные методом случайной выборки, должны быть пропорциональны в отношении возрастного и сезонного распределения случаев заболевания. Для этого нужны пробы объемом только > 3 мл, чтобы не возникало проблем с недостатком диагностического материала. Все нетипируемые изоляты должны направляться в соответствующую референс-лабораторию для секвенирования.

КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Стандартные наборы положительных и отрицательных проб стула в отношении ротавируса можно получить из глобальной или региональной лабораторий по ротавирусам. Лаборатории также должны организовать направление некоторых ротавирус-положительных проб стула в региональную лабораторию для независимого подтверждения результатов. Программы внешней оценки качества (EQA) и контроля качества (QC) лабораторных исследований должны выполняться в полном объеме ежегодно.

ЛАБОРАТОРНЫЕ СЕТИ

Участие в сети эпиднадзора за ротавирусной инфекцией осуществляется на добровольной основе. Во всем мире в деятельности Глобальной сети лабораторий по ротавирусной инфекции принимает участие более 100 лабораторий (8). Основное внимание сети уделяется проведению высококачественной диагностики ротавирусной диареи и определению особенностей наиболее распространенных генотипов штаммов в разных странах и регионах. Сеть поддерживает стандартизацию сбора данных, а также качество и контроль работы лабораторий посредством координируемой ВОЗ глобальной программы внешней оценки качества.



СБОР ДАННЫХ, ОТЧЕТНОСТЬ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ДАННЫХ

► Минимальный набор элементов индивидуальных данных

- » Географическая информация (район, область, больница – в зависимости от местной специфики проведения эпиднадзора на местах)
- » Демографические данные
 - Индивидуальный идентификационный номер
 - Пол
 - Дата рождения (или возраст в месяцах, если дата рождения неизвестна)
- » Клинические данные
 - Дата поступления на лечение
 - Число дней диареи (чтобы определить острую диарею)
 - Дата начала диареи
 - Максимальное число эпизодов диареи за 24-часовой период на пике заболевания
- » Прививочный анамнез
 - Источник получения информации о вакцинации (прививочная карта, история болезни, регистрационные журналы, со слов матери, другое)
 - Полученная ротавирусная вакцина. Если да:
 - Тип ротавирусной вакцины (Ротарикс, РотаТек, Ротавак, др.)
 - Число полученных доз
 - Даты получения доз
- » Диагностическая проба
 - Была ли взята проба стула у больного
 - ID-номер пробы стула (приводится тогда, когда ID-номер пробы стула отличается от индивидуального идентификационного номера случая)
 - Дата взятия пробы стула у больного

» Данные лабораторной диагностики

- Проба стула тестирована методом ИФА
 - Тип лаборатории, в которой проводился ИФА (больничная лаборатория, частная лаборатория, национальная лаборатория, региональная референс-лаборатория, неизвестно)
 - Дата тестирования пробы стула
 - Результаты ИФА (положительные, отрицательные, неопределенные)
- Генотипирование проведено (на подборке диагностических проб)
 - Название лаборатории, проводившей генотипирование
 - Тип лаборатории, проводившей генотипирование
 - Дата проведения генотипирования
 - Результат генотипирования (G-тип)
 - Результат генотипирования (P-тип)

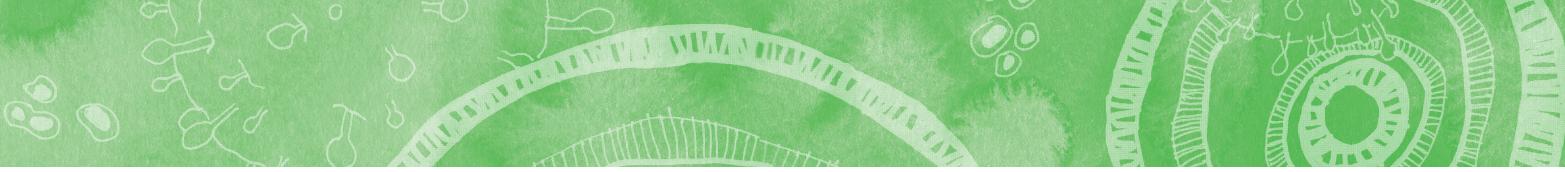
» Исход заболевания при выписке (выписан, живой с остаточными явлениями, умер, переведен, выбыл/выписан вопреки совету лечащего врача, неизвестно)

» Дата выписки или смерти

► Дополнительные элементы данных в отношении индивидуальных данных

» Клинические особенности

- Наличие кровянистой диареи (только в случае использования расширенного определения случая)
- Наличие рвоты. Если имеет место:
 - Максимальное число эпизодов рвоты за 24-часовой период на пике заболевания
 - Продолжительность рвоты в днях
- Максимальная температура тела



- » Лечение
 - Обезвоживание (слабо выраженное, умеренное, тяжелое)
 - Проведена регидратационная терапия. Если да:
 - Тип проведенной регидратационной терапии. Примеры: оральный регидратационный раствор (OPP)/ пероральная регидратационная терапия (OPT), внутривенная терапия, другое (уточнить)
 - » Лабораторная диагностика
 - Если случай лабораторно подтвержденный в отношении другого микроорганизма, необходимо уточнить (возможно, потребуется выяснить, проводятся ли систематические тестирования на другие микроорганизмы).
- ТРЕБОВАНИЯ К ОТЧЕТНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ**
- Следует ежемесячно направлять отчетные данные о случаях ротавирусной инфекции в Министерство здравоохранения. Если в учреждении дозорного эпиднадзора не обнаружено случаев диареи, об этом должно быть указано в отчете («нулевая отчетность»). Для рутинной отчетности вполне достаточна сводная отчетность (только цифровые данные), даже если проводится эпиднадзор, основанный на индивидуальных данных. В глобальном контексте отчетность по ротавирусной инфекции не требуется.
- РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА**
- Минимальный набор данных для анализа
 - » Доля (%) госпитализаций по поводу диареи, вызываемой ротавирусной инфекцией, с распределением по возрастным группам: 0–2 месяцев, 3–5 месяцев, 6–8 месяцев, 9–11 месяцев, 12–17 месяцев, 18–23 месяцев, 24–59 месяцев и все дети в возрасте < 5 лет
 - » Число и доля госпитализаций по поводу диареи и ротавирусной диареи с распределением по месяцам и годам
 - » Число смертельных исходов, связанных с ротавирусной диареей, и внутрибольничный показатель летальности
 - » Результаты расчетов вышеуказанных данных с распределением по годам и учреждениям, осуществляющим эпиднадзор
 - Расширенный анализ при некоторых условиях проведения эпиднадзора
 - » Описание клинических и эпидемиологических особенностей случаев
 - » Распределение генотипов
 - » Анализ сезонных тенденций с использованием еженедельных или ежемесячных уровней выявляемости. Примечание: еженедельный анализ представляется возможным только при достаточном числе случаев.
 - Сезонность – это пик активности ротавирусов, который определяется, как максимальное число выявленных случаев ротавирусной инфекции в течение двух недель подряд (при анализе еженедельных данных) или одного месяца (при анализе ежемесячных данных)
 - Начало сезона заболеваемости ротавирусной инфекцией – это неделя, на которую приходится число выявленных случаев ротавирусной инфекции, которое впервые превышает среднее число выявленных случаев этой инфекции в неделю за весь год
 - Продолжительность ротавирусного сезона – число недель, в течение которых число выявляемых случаев превышает средненедельные
 - » Применительно к эпиднадзору на уровне популяции показатели госпитализации и смертности, связанные с диареей и ротавирусной инфекцией, на 1000 детей в возрасте < 5 лет в год среди охваченного эпиднадзором населения в целом и с распределением по возрастным группам

Ротавирусная инфекция

- » Число госпитализаций по поводу диареи любого происхождения среди детей в возрасте < 5 лет (эти данные можно собрать путем просмотра регистрационных журналов или анализа больничных административных данных)
- » Доля (%) случаев госпитализации по поводу диареи среди детей в возрасте < 5 лет (эти данные можно собрать путем просмотра регистрационных журналов или анализа больничных административных данных)
- » Распределение случаев госпитализации по поводу диареи по этиологическим признакам, включая ротавирусную диарею (при рутинном тестировании в отношении возбудителей иного происхождения).

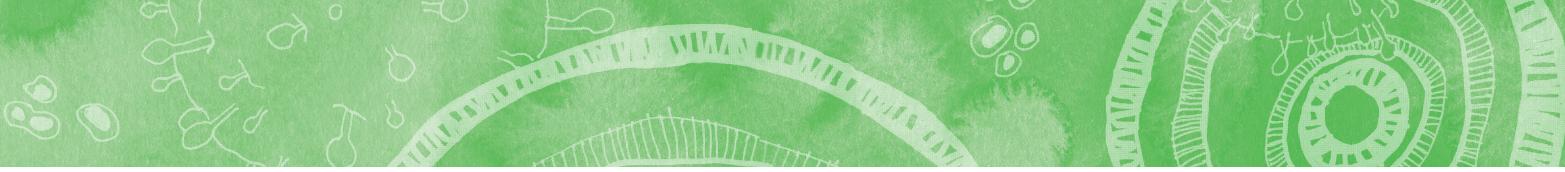
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

- Данные эпиднадзора за ротавирусной инфекцией в основном используются для обоснования национальных стратегий вакцинации. Задача элиминации или ликвидации ротавирусной инфекции в глобальном контексте не стоит.
- **Оценка эффекта от вакцинации.** Анализ данных эпиднадзора после внедрения ротавирусной вакцины может быть проведен двумя основными способами. Первый: для измерения воздействия вакцинации против ротавирусной инфекции на снижение заболеваемости следует оценить тенденции в отношении бремени болезни до и после внедрения вакцины. Это делается путем сравнения годовых уровней заболеваемости ротавирусной инфекций до и после внедрения вакцины, в идеальном варианте тогда, когда имеются данные эпиднадзора на уровне популяции. Если численность охваченного эпиднадзором населения относительно стабильна, то подсчет числа случаев

заболевания ротавирусной инфекцией или доли случаев, положительных на ротавирусы, с распределением по годам может продемонстрировать снижение заболеваемости после внедрения вакцины. Второй способ заключается в том, что можно получить расчетные данные о косвенных эффектах от внедрения вакцины посредством мониторинга снижения уровней возникновения диареи и ротавирусной инфекции среди непривитых возрастных групп до и после внедрения вакцины.

Оценка эффективности вакцинации.

Эффективность вакцины против ротавирусной инфекции можно рассчитать при проведении исследования методом «случай-контроль» среди лиц с отрицательным результатом тестирования в отношении ротавирусов. Подробные сведения на этот счет приведены в руководстве ВОЗ и научных публикациях (9, 10). Эти исследования часто осуществляются в контексте эпиднадзора за диареей или ротавирусной инфекцией, в котором подтвержденные случаи ротавирусного гастроэнтерита рассматриваются в качестве случаев заболевания, а случаи с подтвержденным ротавирус-отрицательным гастроэнтеритом выступают в качестве контроля. Ввиду высокой специфичности ИФА в отношении ротавирусов такой дизайн исследования представляется вполне реалистичным. Он также в принципе снижает вероятность ошибок при выборке, поскольку все дети предположительно становятся участниками исследования еще до подтверждения ротавирусной инфекции или прививочного статуса. Однако необходимы значительные усилия, чтобы соответствующим образом задокументировать прививочный статус детей, включенных в исследование.



ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭПИДНАДЗОРА

ТАБЛИЦА

1

Показатели эффективности эпиднадзора за ротавирусной инфекцией

ХАРАКТЕРИСТИКА ЭПИДНАДЗОРА	ПОКАЗАТЕЛЬ	ЦЕЛЬ	КАК ДЕЛАТЬ РАСЧЕТ (ЧИСЛИТЕЛЬ/ЗНАМЕНАТЕЛЬ)	ПРИМЕЧАНИЕ
ПЛНОТА ОТЧЕТНОСТИ	Регулярная отчетность на протяжении всего года	Отчетность в течение, как минимум, 10 месяцев (включая нулевую отчетность)	Число месяцев в году, за которые поступили отчеты	В идеале это 12 месяцев и подтвержденная нулевая отчетность при отсутствии случаев
ВЫЯВЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ	Минимальное число случаев, регистрируемых ежегодно	≥ 80 случаев с подозрением на диарею/год	Число случаев диареи из расчета на одно учреждение в год	В идеале ≥ 100 случаев диареи/год
СБОР ПРОБ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА	Доля (%) подозрительных на заболевание случаев, у которых взяты пробы диагностического материала в пределах 2-х дней с момента поступления	$\geq 80\%$	Число подозрительных на заболевание случаев, у которых взяты пробы диагностического материала в пределах 2-х дней с момента поступления / число подозрительных на заболевание случаев x 100	Диагностической пробой является стул; в идеале $\geq 90\%$
ПЛНОТА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ	Доля проб, протестированных в отношении ротавируса методом ИФА	$\geq 80\%$	Число случаев с пробами, протестированными на наличие ротавируса методом ИФА / число случаев с пробами диагностического материала x 100	В идеале $\geq 90\%$

Необходимо иметь в виду, что не существует минимального числа случаев с положительным результатом тестирования на ротавирусную

инфекцию, так как эта статистика колеблется в широких пределах среди стран и зависит от использования ротавирусной вакцины.



ВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЕВ

Методом лечения ротавирусного гастроэнтерита является регидратация – пероральная или внутривенная. При ведении больных с ротавирусной инфекцией можно руководствоваться принятыми в стране методическими рекомендациями или положениями руководства «Интегрированное ведение болезней детского возраста (ИВБДВ)». Какого-либо специального лечения антивирусными препаратами не существует. При условии высокой детской

смертности было продемонстрировано, что введение в рацион питания препаратов цинка сокращает продолжительность и снижает тяжесть течения диареи и предотвращает последующие эпизоды диареи. Ротавирусную инфекцию не рекомендуется лечить противомикробными препаратами. Однако, если проводится синдромный эпиднадзор за острым гастроэнтеритом и обнаружен такой бактериальный возбудитель диареи, как *Shigella*, то показано лечение антибиотиками.



ОТСЛЕЖИВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ КОНТАКТОВ

В рутинной практике отслеживание контактов в связи с ротавирусной инфекцией не проводится.



ЭПИДНАДЗОР, РАССЛЕДОВАНИЕ И ОТВЕТНЫЕ ДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВСПЫШКИ

Ротавирусная инфекция является эндемичным заболеванием, которое, как правило, не возникает в виде крупномасштабных вспышек, требующих вмешательства. При вспышках могут наблюдаться другие причины диареи, такие как норовирус, холера и энтеропатогенная кишечная палочка (ETEC). Эти вспышки могут быть выявлены в рамках синдромного эпиднадзора за диареей,

тогда как дозорный эпиднадзор не является адекватным вариантом для выявления вспышек. Лабораторный потенциал, созданный для эпиднадзора за ротавирусной инфекцией, вероятно, может быть расширен с целью выявления вспышек, вызываемых другими возбудителями диареи.



ОСОБЫЕ СООБРАЖЕНИЯ ПО ПОВОДУ ЭПИДНАДЗОРА ЗА РОТАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

- Ранее доступная ротавирусная вакцина ассоциировалась с повышенным риском возникновения кишечной инвагинации. В некоторых странах после внедрения ротавирусной вакцины большое значение будет приобретать эпиднадзор за кишечной инвагинацией в плане мониторинга безопасности ротавирусных вакцин, о чем говорится в литературе (11). В соответствующих случаях учреждения дозорного эпиднадзора за ротавирусной инфекцией могут рассматриваться в отношении эпиднадзора и за кишечной инвагинацией.
- Эпиднадзор за острым гастроэнтеритом может предусматривать тестирование не только в отношении ротавируса, но и других кишечных патогенов включая ETEC, Shigella и норовирус, вакцины против которых находятся в процессе разработки. Расширенный эпиднадзор, целью которого является выявление других кишечных патогенов, может потребовать более расширенного определения подозрительного на заболевание случая, включающего кровянистую и упорную (≥ 14 дней) диарею.



БИБЛИОГРАФИЯ

ЦИТИРУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Mwenda JM, Ntoto KM, Abebe A, Enweronu-Laryea C, Amina I, Mchomvu J, et al. Burden and epidemiology of rotavirus diarrhea in selected African countries: preliminary results from the African Rotavirus Surveillance Network. *J Infect Dis.* 2010;202 Suppl:S5–S11. doi: 10.1086/653557.
2. Kotloff KL, Nataro JP, Blackwelder WC, Nasrin D, Farag TH, Panchalingam S, et al. Burden and aetiology of diarrhoeal disease in infants and young children in developing countries (the Global Enteric Multicenter Study, GEMS): a prospective, case-control study. *Lancet.* 2013;382(9888):209–22. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60844-2.
3. Tate JE, Burton AH, Boschi-Pinto C, Parashar UD; World Health Organization–Coordinated Global Rotavirus Surveillance Network. Global, regional, and national estimates of rotavirus mortality in children <5 years of age, 2000–2013. *Clin Infect Dis.* 2016;62 Suppl 2:S96–105. doi: 10.1093/cid/civ103.
4. World Health Organization. Rotavirus vaccines. WHO position paper - January 2013. *Wkly Epidemiol Rec.* 2013;88(5):49–64 (<http://www.who.int/wer/2013/wer8805.pdf?ua=1>).
5. Bhandari N, Rongsen-Chandola T, Bavdekar A, John J, Antony K, Taneja S, et al. Efficacy of a monovalent human-bovine (116E) rotavirus vaccine in Indian infants: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2014;383(9935):2136–43. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62630-6.
6. Gautam R, Lyde F, Esona MD, Quaye O, Bowen MD. Comparison of Premier™ Rotaclone®, ProSpecT™, and RIDASCREEN® rotavirus enzyme immunoassay kits for detection of rotavirus antigen in stool specimens. *J Clin Virol.* 2013;58(1):292–4. doi: 10.1016/j.jcv.2013.06.022.
7. Phillips G, Lopman B, Tam CC, Iturriza-Gomara M, Brown D, Gray J. Diagnosing rotavirus A associated IID: using ELISA to identify a cut-off for real time RT-PCR. *J Clin Virol.* 2009;44(3):242–5. doi: 10.1016/j.jcv.2008.12.001.
8. World Health Organization. Rotavirus lab network [website]. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/).
9. World Health Organization. Generic protocol for monitoring impact of rotavirus vaccination on gastroenteritis disease burden and viral strains. Geneva: World Health Organization; 2008 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69913/1/WHO_IVB_08.16_eng.pdf).
10. Tate JE, Patel MM, Cortese MM, Payne DC, Lopman BA, Yen C, Parashar UD. Use of patients with diarrhea who test negative for rotavirus as controls to estimate rotavirus vaccine effectiveness through case-control studies. *J Clin Virol.* 2016;62 Suppl 2:S106–14. doi: 10.1093/cid/civ1014.
11. Rha B, Tate JE, Weintraub E, Haber P, Yen C, Patel M, et al. Intussusception following rotavirus vaccination: an updated review of the available evidence. *Expert Rev Vaccines.* 2014;13(11):1339–48. doi: 10.1586/14760584.2014.942223.