Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1.2. ИНФЕКЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ
4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР ЗА ВНЕБОЛЬНИЧНЫМИ ПНЕВМОНИЯМИ

Методические указания
МУ 3.1.2/4.2. 3373 -23

Москва 2023

Эпидемиологический надзор за внебольничными пневмониями.
МУ 3.1.2/4.2 3373 -23

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Ежлова Е.Б., Мельникова А.А., Фролова Н.В.); ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (Малеев В.В., Акимкин В.Г., Плоскирева А.А., Яцышина С.Б., Поляева О.А.); ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Дмитриева Г.М., Черепанова Е.А.); Управление Роспотребнадзора по Вологодской области (Бубнов А.В., Смирнова Н.А.); Управление Роспотребнадзора по Костромской области (Батаева А.Ю.); Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области (Садыкова Н.А.); Управление Роспотребнадзора по г. Санкт-Петербургу (Катаева И.С., Самарина ОА.); ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Тартаковский И.С., Раковская И.В., Зигангирова НА., Каражас Н.В., Горина Л.Г.) ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (Синопальников А.И.); ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России (Козлов Р.С., Иванчик Н.В); ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Глыбочко П.В., Рачина С А.); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский институт» Минздрава России (Карякин Н.Н., Шкарин В.В., Благонравова А.С., Ковалишена О.В.), ФГБУ НИИ пульмонологии ФМБА России (Зыков К.А.).

2. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой *«28» декабря* 2023.

3. МУ 3.1.2/4.2.*3373* **-23 введены взамен МУ 3.1.2.3047-13** «Эпидемиологический надзор за внебольничными пневмониями», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 10.01.2013 и **МУК 4.2.3115-13** «Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.10.2013.

www.MEDILIS.ru www.MEDILIS.ru

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

А.Ю. Попова

«21» марта 2023 г.

3.1.2. ИНФЕКЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР ЗА ВНЕБОЛЬНИЧНЫМИ ПНЕВМОНИЯМИ

Методические указания
МУ 3.1/4.2.2. *3373*-23

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее - МУ) описывают основные принципы организации и осуществления эпидемиологического надзора и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении внебольничных пневмоний в соответствии с законодательством Российской Федерации[1] и санитарно-эпидемиологическими требованиями[2].

[1] Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

[2] Глава XL СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 № 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный № 67587); от 25.05.2022 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный № 68934) (далее - СанПиН 3.3686-21).

II. Общие положения

2.1. Внебольничная пневмония (далее - ВП) - это острое заболевание, возникшее во внебольничных условиях (вне стационара) или диагностированное в первые 48 часов от момента госпитализации, или развившееся у пациента, не находившегося в домах сестринского ухода (отделения) длительного медицинского наблюдения более 14 суток, сопровождающееся симптомами инфекции нижних отделов дыхательных путей (лихорадка, кашель, выделение мокроты, боль в грудной клетке, одышка) и характеризующаяся очаговым поражением респираторных отделов легких с обязательным наличием внутриальвеолярной экссудации [1].

2.2. ВП является инфекционным заболеванием преимущественно бактериальной этиологии, реже - вызывается вирусами, очень редко - грибами-аскомицетами. От 10 до 30% случаев ВП являются ассоциацией двух и более возбудителей (бактерий, бактерий и вирусов).

2.2.1. Из бактериальных возбудителей у иммунокомпетентных лиц наиболее часто встречаются (например, *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pyogenes*).

S. pneumoniae является наиболее часто идентифицируемым патогеном у взрослых при внебольничной пневмонии тяжелого течения или у лиц с хронической сердечной недостаточностью [6, 8].

Основными возбудителями вирусных пневмоний у иммунокомпетентных взрослых считаются вирусы гриппа А и В, аденовирусы, метапневмовирус, реже, преимущественно у пожилых, обнаруживается респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа тип 3.

У взрослых больных гриппом в 10-15% случаев развиваются осложнения, причем 80% из них приходится на пневмонию, наиболее тяжелое течение наблюдается при сочетании с пневмококком.

В последние годы отмечено появление ряда новых возбудителей, вызывающих тяжелые клинические формы поражения легких, в частности, SARS-CoV-2.

Респираторные вирусы обнаруживаются у 80% больных пневмонией детей младшего возраста, превалируют РС-вирус, бокавирус, аденовирусы, вирус парагриппа 3, вирусы гриппа, метапневмовирус [7, 15], обнаруживаясь как самостоятельно, так и в ассоциациях с бактериями.

Риновирусы чаще обнаруживаются в сочетании с бактериями.

2.3. Особую роль в формировании эпидемических очагов ВП играет микоплазма *(Mycoplasma pneumoniae*), и в закрытых коллективах - аденовирусы и хламидии *(C. pneumoniae)* [14].

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

Legionella pneumophila (далее - *L. Pneumophila)* может быть причиной спорадических случаев и групповой заболеваемости ВП вследствие контакта с источниками мелкодисперсного аэрозоля воды, инфицированной данным возбудителем.

На фоне иммунодефицитных состояний возбудителями ВП могут быть *Pneumocystis juroveci*, вирусы герпеса и аспергиллы.

2.4. В эндемичных регионах при этиологической диагностике пневмоний учитываются возможности возникновения случаев заболевания ВП, обусловленных зоонозными инфекциями, для которых характерны воспалительные процессы в легких (например, лихорадка Ку, орнитоз, туляремия, высокопатогенный грипп птиц). Важным элементом обследования больных ВП является исключение этиологической роли возбудителя туберкулеза и других микобактерий.

2.5. Согласно данным зарубежных эпидемиологических исследований, заболеваемость ВП у взрослых (старше 18 лет) колеблется в широком диапазоне: у лиц молодого и среднего возраста она составляет 1-11,6‰; в старших возрастных группах 25-44‰. В США ежегодно регистрируется 5-6 млн случаев ВП, из них 1,5 млн человек нуждаются в госпитализации.

2.6. Вероятность тяжелого течения и неблагоприятного исхода при ВП зависит от многих факторов - возбудителя инфекции и его вирулентности, возраста пациента, тяжести течения, сопутствующих заболеваний.

2.7. Летальность встречается у (1-3%) лиц молодого и среднего возраста без сопутствующих заболеваний и нетяжелом течении ВП. У пациентов пожилого и старческого возраста, при наличии серьезной сопутствующей патологии (например, хроническая обструктивная болезнь легких (далее - ХОБЛ), злокачественные новообразования, алкоголизм, сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность), а также в случае тяжелой ВП этот показатель возрастает до 15-58%.

2.8. По данным статистического наблюдения среднемноголетний показатель заболеваемости внебольничными пневмониями в Российской Федерации составляет 391,82 на 100 тыс. населения.

Летальность от этой нозологии в середине 90-х годов в Российской Федерации составляла около 2,2% случаев госпитализированных больных, а к началу 2000 года достигла 5% среди лиц среднего возраста и 30% - у пожилых. По данным проводимого Роспотребнадзором еженедельного мониторинга в период 2009-2012 гг. летальность от ВП (зарегистрированных по оперативным данным) составляла в среднем 0,5% еженедельно, доходя в период пандемического распространения гриппа A(H1N1)pdm09 до 1,2%, по итогам 2011 года - 0,9%, в 2022 году составила 1,88%. Смертность от ВП в 2022 году составила 7,66 на 100 тыс. населения.

С целью объективной оценки ситуации Роспотребнадзором была отдельно введена регистрация ВП с учетом этиологии: вирусной бактериальной и пневмококковой этиологии. Классификация пневмонии в соответствии с МКБ-10 дана в приложении 1 к настоящим МУ.

С целью мониторинга и разработки адекватных противоэпидемических мероприятий Роспотребнадзором с 2011 года ВП введены в ежемесячные и ежегодные формы федерального статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» форма № 1 (далее - форма №1) и форма № 2 (далее - форма №2)[3], что позволило выделить ВП от нозокомиальной пневмонии как отдельную форму, имеющую принципиально другие эпидемиологические особенности, включающие как спектр возбудителей, так и факторы эпидемического процесса, и, соответственно, другие меры профилактики.

По данным статистических наблюдений в последние годы максимальные показатели заболеваемости ВП регистрируются среди детей младшего возраста (в 2022 году заболеваемость детей 1-2 года составила 1227,37 на 100 тыс.). Удельный вес этиологически расшифрованных случаев составил 27,62 %, в практически равном соотношении вирусных и бактериальных пневмоний (15,32 % и 12,30 % соответственно).

В годовой динамике заболеваемости у ВП отсутствует четко выраженная сезонность. Заболеваемость ниже в летние месяцы, но при этом удельный вес смертельных исходов остается неизменным.

2.9. Из 1,5 млн больных ВП учитывается только 500 тыс. случаев. Ошибки в диагностике ВП достигают 20%, диагноз в первые 3 дня болезни ставится лишь 35% заболевших[4].

При этом высока вероятность ложноположительной диагностики для персистирующих микроорганизмов - микоплазм и хламидий и ложноотрицательной - при тяжелых пневмониях легионеллезной этиологии. Внедрение современных стандартов диагностики на основе количественной модификации полимеразной цепной реакции (далее - ПНР) позволило выявить достоверный рост заболеваемости и эпидемические вспышки пневмоний, вызванных M *pneumoniae*, среди детей в ряде Европейских стран в 2010 - 2011 гг. [18]. Введение обязательного применения метода определения легионеллезного антигена (далее - АГ) в моче больных тяжелой пневмонией среднего и пожилого возраста привело к значительному росту числа случаев легионеллезной пневмонии

---

[3] Приказ Росстата от 30.12.2020 № 867 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации» (далее - приказ Росстата от 30.12.2020 № 867).

[4] Приказ Минздрава России от 18.10.1998 № 300 «Стандарты диагностики и лечения пневмоний и обструктивной болезни легких».

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

в Европе и США (1,0 - 1,3 на 100 тыс. населения), что сопоставимо с числом случаев острых форм гепатитов В и С в этих странах [12, 16]. Число официально зарегистрированных случаев легионеллеза в Российской Федерации ежегодно не превышает 30, что свидетельствует о недостаточном выявлении и регистрации данной нозологии.

На фоне увеличения контингентов с тяжелыми дефектами иммунитета (ВИЧ-инфекция, врожденный иммунодефицит, онкогематологические заболевания) за последние годы выросло этиологическое значение таких оппортунистических возбудителей ВП, как *Pneumocystis juroveci*, цитомегаловирус. С учетом высокого уровня носительства этих возбудителей диагностику соответствующей нозологии рекомендуется осуществлять у контингентов групп риска с использованием современных алгоритмов лабораторных исследований.

При диагностике ВП у детей рекомендуется учитывать возможность смешанной бактериально-вирусной инфекции, этиологическое значение хорошо известных и недавно открытых респираторных вирусов: респираторно-синцитиального и риновируса, метапневмовируса, бокавируса [2, 9].

2.10. Групповые очаги заболевания ВП чаще регистрируются в организованных коллективах детей. Регистрация эпидемических очагов ВП осуществляется по форме отраслевого статистического наблюдения № 23-23 «Сведения о вспышках инфекционных заболеваний»[5]. До пандемии COVID-19 в Российской Федерации ежегодно регистрировалось от 52 до 77 групповых очагов ВП. В годы пандемии COVID-19 регистрация очагов ВП нековидной этиологии была низкой. В эпидемическом сезоне 2023-2024 гг. на фоне осложнения эпидемиологической ситуации по ВП существенно возросло количество групповых очагов: за сентябрь-ноябрь зарегистрировано 60 очагов ВП (из 64 очагов с начала года), в которых пострадало 659 человек, из них 653 ребенка (99,1 % от общего количества заболевших). В эпидемических очагах ВП в структуре возбудителей лидирует микоплазма либо микоплазма в ассоциации с другими возбудителями - 85,0 % (51 очаг), пневмококк в ассоциации с другими возбудителями - 11,7 % (7 очагов), другие возбудители составили 3,3 % (2 очага).

Вспышки ВП чаще протекают на фоне заболеваемости острой респираторной вирусной инфекцией (далее - ОРВИ). Могут встречаться и очаги, в которых уровень заболеваемости ОРВИ не превышает спорадических показателей (очаги микоплазменной, хламидийной и легионеллезной пневмонии, орнитоза и лихорадки Ку обычно не связаны с ОРВИ) и активность эпидемического очага зависит от вирулентности возбудителя и уровня коллективного иммунитета.

[5] Приказ Роспотребнадзора от 21.04.2023 № 222 «Об утверждении форм отраслевого статистического наблюдения и инструкций по заполнению форм».

III. Эпидемиологический надзор за внебольничными пневмониями

3.1. Эпидемиологический надзор за ВП предусматривает проведение мониторинга за динамикой эпидемического процесса, факторами и условиями, влияющими на его течение, микробиологического мониторинга (слежение за циркуляцией и распространением возбудителей), анализа и обобщение полученной информации, разработку и реализацию научно обоснованной системы профилактических мер, эпидемиологическую диагностику, прогнозирование и оценку эффективности проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

3.2. В рамках эпидемиологического надзора за ВП осуществляется оценка эпидемиологической ситуации, тенденций развития эпидемического процесса для принятия управленческих решений и разработки адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на предупреждение возникновения случаев ВП, формирования очагов с групповыми заболеваниями и летальных исходов.

Для описания и изучения причин и условий возникновения, течения и прекращения эпидемического процесса используется эпидемиологический анализ (ретроспективный и оперативный).

3.3. В ходе эпидемиологического надзора за ВП обеспечивается:

- оценка эпидемиологической ситуации и прогнозирование тенденций ее развития;
- мониторинг за динамикой эпидемического процесса, факторами и условиями, влияющими на его распространение, анализ и обобщение полученной информации для разработки научно-обоснованной системы профилактических мер;
- микробиологический и молекулярно-генетический мониторинг (слежение за циркуляцией и распространением возбудителей);
- выявление регионов, областей, населенных пунктов и организаций с высоким уровнем заболеваемости и риском инфицирования;
- изучение этиологической структуры ВП, составление характеристики возбудителей и выявление наиболее значимых этиологических агентов в целом и на отдельных территориях в конкретное время;
- выявление контингентов, наиболее подверженных риску развития заболевания;
- выявление причин и условий, определяющих уровень и структуру заболеваемости ВП на территории;
- контроль и обоснованная оценка масштабов, качества и эффективности осуществляемых профилактических и противоэпидемических мероприятий для их оптимальной корректировки, планирование последовательности и сроков их

www.MEDILIS.ru www.MEDILIS.ru

реализации;

- изучение и оценка результатов иммунизации населения против гриппа, пневмококковой и гемофильной инфекций;

- изучение эффективности средств специфической, неспецифической и экстренной профилактики, применяемой в эпидемических очагах ВП;

- разработка периодических прогнозов эпидемиологической ситуации.

IV. Мониторинг заболеваемости ВП Выявление случаев ВП

4.1. Выявление больных ВП осуществляют специалисты медицинских организаций (далее - МО), независимо от организационно-правовых форм, при всех видах оказания медицинской помощи.

Информация о регистрации случая ВП направляется МО, выявившей больного, в территориальные органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор[6].

4.1.1. При уточнении диагноза либо его изменении МО, установившая окончательный диагноз, информацию об измененном диагнозе направляет в территориальные органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор[7].

4.1.2. Решение об изоляции и госпитализации больных может быть принято на основании эпидемиологического анамнеза и по рекомендации специалистов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

4.1.3. Лабораторное обследование больных ВП при спорадической заболеваемости проводится с обязательным соблюдением санитарно-эпидемиологических требований[8] в МО или в лабораториях по направлению МО.

При тяжелом течении ВП неясной этиологии целесообразно проведение исследований на легионеллез, пневмонии зоонозной природы, пневмонии при генерализованных опасных инфекциях, пневмонии, связанные с завозом новых высокопатогенных возбудителей завозом инфекции из неблагополучных регионов мира (тяжёлый острый респираторный синдром, коронавирусы, высокопатогенный грипп и др.).

Пациентам с нарушениями иммунитета (синдром приобретенного иммунодефицита, прочие заболевания или патологические состояния) проводятся исследования для исключения инфекции, вызванной *Pneumocystis jiroveci*, цитомегаловирусом, аспергиллами, вирусами герпеса, проводится дифференциальная диагностика с туберкулезом и другими микобактериозами.

4.1.4. При регистрации эпидемического очага ВП с групповой

[6] Пункты 21-28 главы II СанПиН 3.3686-21.
[7] Пункты 21-28 главы II СанПиН 3.3686-21.
[8] глава IV СанПиН 3.3686-21.

заболеваемостью лабораторные исследования проводятся как в лаборатории МО, так и в организациях, обеспечивающих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор[9].

Рекомендуется биоматериал от первых случаев и заболевших непосредственно перед проведением расследования в очаге ВП направлять для исследования в организации, обеспечивающие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Обследование лиц, подвергшихся риску заражения, или лиц, подозреваемых в качестве вероятного источника возбудителя инфекции, проводится на базе лабораторий организаций, обеспечивающих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Обследуются больные ВП и лица, имеющие другие симптомы острой респираторной инфекции. Перечень лиц, подлежащих лабораторным обследованиям, устанавливается специалистом, проводящим эпидемиологическое расследование.

Организация лабораторных исследований при ВП

4.2. Лабораторные исследования по этиологической расшифровке спорадической заболеваемости ВП проводятся в лабораториях МО в соответствии с действующими нормативными и методическими документами[10].

При проведении эпидемиологического расследования эпидемического очага ВП исследования материала от больных могут проводиться в лаборатории как МО, так и в организации, обеспечивающей проведение государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

При летальных исходах исследования материалов, полученных при патологоанатомическом исследовании, могут проводиться как в МО, так и в организациях, обеспечивающих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Материал от лиц, подвергшихся риску заражения, или лиц, подозреваемых в качестве источников инфекции в эпидемическом очаге, проб окружающей среды отбирается и исследуется в организации, обеспечивающей проведение государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

4.2.1. Спектр биологического материала, используемого для этиологической диагностики ВП, правила его получения, условия хранения и транспортирования могут отличаться в зависимости от микроорганизма и применяемых методов диагностических исследований. При проведении сбора биоматериала, его

[9] Пункт 3047 главы XL СанПиН 3.3686-21;
[10] Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 121 Зн «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пневмонии»; глава XL СанПиН 3.3686-21.

хранения и транспортирования следует руководствоваться приложением 2 к настоящим МУ.

4.2.2. Биологический материал у пациента берут до назначения антибактериальной терапии, в случае госпитализации - в первые сутки, при амбулаторном ведении больного - как можно раньше от момента появления симптомов острой респираторной инфекции.

4.2.3. В случае летального исхода для определения этиологии ВП исследуется посмертный (аутопсийный) материал пораженной ткани легких, бронхов, селезенка и другие пораженные органы.

4.2.4. При обследовании контактных лиц (практически здоровых, больных с хронической патологией дыхательной системы) с целью выявления стертых форм и источников возбудителя инфекции рекомендуется брать мазки со слизистой оболочки носоглотки и слизистой оболочки задней стенки ротоглотки.

4.2.5. Используемые при диагностическом исследовании тест-системы, наборы реагентов, препараты, микробиологические среды должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке[11].

4.2.6. Для проведения углубленных исследований молекулярно-биологическими (секвенирование нуклеиновых кислот) и другими методами положительные пробы биологического материала и выделенные культуры микроорганизмов из очагов групповой заболеваемости ВП направляются в региональный научно-методический центр по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней или в референс-центр Роспотребнадзора по мониторингу за инфекциями в соответствии с законодательством Российской Федерации[12] по предварительному согласованию с сотрудниками центра.

4.2.7. В случае инфекции, вызванной *Mycoplasma pneumoniae* или *Mycoplasma pneumoniae* в ассоциации с другими возбудителями, биологический материал направляется в ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора, ФБУН «Научно-исследовательский институт системной биологии и медицины».

В случае коронавирусной инфекции или высокопатогенного гриппа птиц образцы направляются в ФБУН ««Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора, при других этиологических агентах вирусной природы - в ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора.

[11] Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21Л 1.2011 № 323-ФЗ).

[12] Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 № 1116 «О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации» (далее - Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 № 1116).

www.MEDILIS.ru

Перечень организаций Роспотребнадзора, выполняющих углубленные исследования возбудителей ВП, может быть расширен в случае принятия руководством Роспотребнадзора соответствующих решений.

При проведении лабораторного обследования лиц из групповых очагов ВП на базе МО, пробы биологического материала, в которых обнаружены возбудители ВП, передают в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора в субъекте для последующего направления в референс-центры.

4.2.8. Для проведения углубленных исследований культивируемых бактериальных возбудителей ВП в научно-методические и референс-центры в установленном порядке[13] направляют выделенные культуры микроорганизмов, дополнительно (по согласованию с референс-центром) может быть отправлен биологический материал или дезоксирибонуклеиновая кислота (далее - ДНК)/комплементарная ДНК (далее - кДНК) возбудителей.

Для проведения углубленных исследований вирусных возбудителей ВП в референс-центры следует высылать биологический материал с достаточным содержанием нуклеиновых кислот вирусов, ориентируясь на результат полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени (далее - ПЦР-РВ) (значение порогового цикла (Ct) в образце должно быть не более значения Ct положительного контрольного образца, к которому прибавлено число 3) дополнительно (по согласованию с референс-центром) могут быть отправлены образцы ДНК/кДНК.

Направляемые образцы следует сопровождать клинико-эпидемиологическими данными о пациенте и информацией об образцах согласно перечню (приложение 3 к настоящим МУ).

4.2.9. При проведении углубленных исследований возбудителей ВП (типирование, идентификация факторов патогенности и резистентности к антимикробным препаратам и дезинфектантам) могут применяться лабораторные методики, разработанные научно-методическими и референс-центрами.

V. Этиологическая лабораторная диагностика ВП Методы лабораторных исследований

5.1. Лабораторные исследования, применяемые с целью этиологической диагностики (идентификации возбудителя ВП) включают: получение чистой культуры микроорганизма (бактерии или вируса), обнаружение фрагмента его генома методами амплификации нуклеиновых кислот (далее - МАНК) или АГ (полисахаридов или протеинов, расположенных на поверхности микроорганизма) в тканях и биологических жидкостях больного иммунохимическими методами (иммунохроматографический анализ (далее - ИХА), иммунофлюоресцентный

[13] Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 № 1116.

www.MEDILIS.ru

метод (далее - РИФ), иммуноферментный анализ (далее - ИФА), а также обнаружение антител (далее - АТ), специфичных к АГ микроорганизма, образующихся в крови больного в ответ на инфекцию, методом иммуноферментного анализа.

5.1.1. Спектр методов лабораторной диагностики ВП может различаться в зависимости от возраста пациента, тяжести заболевания, наличия выраженной иммуносупрессии, наличия осложнений, эпидемических показаний (контакт с больным в очаге инфекции или инфицированными объектами среды) и эпидемической ситуации в мире, стране, регионе.

При тяжелых пневмониях у взрослых в дополнение к бактериологическому посеву респираторных образцов и гемокультуры проводят исследования на пневмококк с использованием экспресс-тестов для определения АТ *S. pneumoniae* и *L. pneumophila* 1 серогруппы в моче, а также исследование респираторного образца на грипп с использованием быстрых тестов и (или) МАНК (во время эпидемии в регионе, наличии клинических и/или эпидемиологических данных, свидетельствующих о вероятном инфицировании вирусом гриппа).

МАНК используются для выявления некультивируемых/трудно культивируемых бактериальных возбудителей ВП.

При тяжелой пневмонии у детей и взрослых в дополнение к бактериологическому посеву применяют экспресс-тест для обнаружения АГ *S. pyogenes* в материале из дыхательных путей.

Вирусная и вирусно-бактериальная инфекция часто является причиной ВП у детей младшего возраста и лиц старше 65 лет, в связи с чем в алгоритм их обследования необходимо включать МАНК, обнаруживающие широкий спектр респираторных вирусов в материале из дыхательных путей.

У детей и молодых взрослых при ВП, протекающих в нетяжелой клинической форме проводят исследования МАНК материала из дыхательных путей для исключения микоплазменной или хламидийной этиологии ВП. Целесообразность выполнения исследований, направленных на выявление M *pneumoniae* и *C. pneumoniae*, определяется клиническими показаниями для конкретного пациента и/или эпидемиологической обстановкой в регионе.
Предпочтительно исследовать клинический материал из нижних дыхательных путей (мокрота, аспираты), при невозможности их получения - исследуется объединенный мазок со слизистой оболочки носоглотки и задней стенки глотки.

Во время подъема заболеваемости гриппом и ОРВИ, когда высока вероятность тяжелых пневмоний вирусной или вирусно-бактериальной природы у взрослых, дополнительно проводят определение вирусной этиологии и использованием МАНК и экспресс-тестов, обнаруживающих АГ вирусов гриппа и SARS-CoV-2 в материале из дыхательных путей.

5 Л .1.1. Для выделения и идентификации чистой культуры бактериального

патогена проводится бактериологический посев биологического материала (венозной крови или содержимого нижних дыхательных путей: мокрота, аспираты из трахеи или из зева, БАЛ) с дальнейшей биохимической идентификацией возбудителя и определение его чувствительности к антибиотикам.

Бактериологическое исследование венозной крови эффективно при подозрении на сепсис (в этом случае микроорганизм присутствует в крови в достаточной концентрации). Образцы крови берут непосредственно во флаконы с питательной средой.

Перед бактериальным посевом мокроты проводится ее исследование с помощью микроскопии под увеличением х1000 при использовании иммерсионного объектива. Микроскопия (бактериоскопия) окрашенного по Граму мазка мокроты позволяет определить доминирующий морфотип (при оценке морфологии микрофлоры), получить представление о количестве микрофлоры и определить пригодность образца мокроты для бактериологического посева. Критерием пригодности образца мокроты служит наличие более 25 сегментоядерных лейкоцитов и не более 10 эпителиальных клеток в поле зрения при просмотре не менее 20 полей зрения мазка, окрашенного по Граму (под увеличением х100).

Исследование плевральной жидкости предусматривает бактериоскопию мазка, окрашенного по Граму, с последующим культуральным исследованием.

С целью ускоренного выявления пневмококка непосредственно с чашки первичного посева применяется метод латекс-агглютинации, основанный на выявлении пневмококковых капсульных полисахаридных АГ с применением поливалентной специфической пневмококковой сыворотки.

Идентификация вида бактерии основана на определении питательных потребностей и результатах биохимических тестов. Для идентификации бактерий разработаны коммерческие биохимические панели и наборы реагентов, могут использоваться автоматизированные микробиологические анализаторы, которые уменьшают трудоемкость культурального исследования. При посеве респираторных образов (например, мокрота, БАЛ, материал, полученный с помощью защищенных щеток) рекомендуется использовать количественные или полуколичественные методы.

При интерпретации результатов бактериологического исследования респираторных образцов наряду с видовой принадлежностью клиническая значимость выделенных возбудителей оценивается с учетом степени обсеменения. Клинически значимыми при остром воспалительном процессе считаются микроорганизмы, выделенные мокроты в количестве $>10^5$ КОЕ/мл, из БАЛ - $>10^4$ КОЕ/мл, из биоптата, полученного с помощью защищенных щеток - $>10^3$ КОЕ/мл.

Бактериологический посев в рутинной практике эффективен для возбудителей пневмонии, характеризующихся хорошим ростом на питательных

средах.

К труднокультивируемым бактериям относятся: *Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, L. Pneumophila*.

Имеются сложности в выявлении случаев пневмонии, вызванной *Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis,* отмечается низкая доля выявления случаев пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae* с применением бактериологического исследования. По данным формы №2 федерального статистического наблюдения в 2022 г. удельный вес вирусных пневмоний составил 15,32 % от общего количества зарегистрированных случаев внебольничных пневмоний, бактериальных пневмоний - 12,30 %, а пневмококковых - 0,82%.

Результативность бактериологического (культурального) исследования зависит от соблюдения правил сбора, сроков и условий хранения биологического материала. Вероятность выявления клинически значимых бактериальных возбудителей значительно снижается при сборе клинических образцов на фоне антибиотикотерапии.

5.1.1.2. Культуры вирусов (гриппа, SARS-CoV-2 и некоторых других) выделяют при проведении эпидемиологического надзора в целях изучения их антигенных свойств, чувствительности к антивирусным препаратам, патогенности и других характеристик.

5.1.3.3. МАНК эффективно применяют для этиологической диагностики ВП, вызванных некультивируемыми/трудно культивируемыми бактериальными возбудителями, вирусами и грибами.

В эпидемиологическом надзоре за ВП МАНК используют:

- для индикации и идентификации возбудителей ВП и их количественной оценки в биологическом материале, взятом от человека;

- для ускоренной идентификации возбудителей ВП по таксономическому положению (например, вид, подвид, биовар, серогруппа), эпидемической значимости, вирулентности, антибиотикорезистентности;

- для расширенной идентификации и определения молекулярного профиля штаммов возбудителей ВП;

- для изучения вариабельности геномов штаммов возбудителей ВП при изучении путей их эволюции, персистенции возбудителя в объектах окружающей среды и макроорганизме.

Для диагностики ВП, вызванных условно-патогенными бактериями (например, *S. pneumoniae, K influenzae, S.aureus, S.pyogenes),* в связи с их возможным носительством в верхних дыхательных путях, эффективны количественные тесты на основе МАНК, поскольку при исследовании материала из дыхательных путей позволяют дифференцировать случаи носительства.

5.1 Л А Для выявления в мазках из респираторного тракта АГ вирусов

гриппа, возбудителей ОРВИ, *Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae* используется ИХА и РИФ, твердофазный ИФА.

Такие «быстрые тесты» удобно использовать для быстрого массового скрининга, но их усредненная диагностическая чувствительность составляет 60% в сравнении с культуральным исследованием и МАНК. Быстрые тесты эффективны в первые двое суток после появления симптомов респираторной инфекции, когда наиболее высока концентрация возбудителя в исследуемом респираторном образце.

Для обнаружения АГ пневмококка, гемофильной палочки и ряда других бактериальных патогенов в стерильных видах клинического материала (кровь, спинномозговая жидкость) применяют латекс-агглютинацию. Для исследования материала из нестерильных локусов (например, мокрота, БАЛ) метод не предназначен.

5.1.1.5. Обнаружение специфических АТ в сыворотках больных методами ИФА, РТГА, РСК предназначено для ретроспективного подтверждения диагноза при инфицировании *Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae, L. Pneumophila, Coxiella burnetii* и респираторными вирусами.

Ограничением такого способа диагностики является необходимость подтверждения появления специфических АТ (сероконверсии) 4-кратным нарастанием титра специфических АТ класса G в образцах сыворотки крови, полученных последовательно в острый период заболевания и в период реконвалесценции (спустя 10 дней -1 месяц).

Определение АТ IgM в парных сыворотках крови считается более ценным с клинической точки зрения, поскольку они появляются в ранние сроки инфицирования и могут служить маркером недавно перенесенной инфекции.

Достоверность результата увеличивается в случае проведения исследования в обеих сыворотках одновременно.

5 Л. 1.6. Секвенирование нуклеиновых кислот проводится с целью определения нуклеотидного состава (последовательности) ДНК и (или) рибонуклеиновой кислоты (далее - РНК).

Секвенирование может проводиться с использованием различных технологий (платформ) секвенирования:

- первого поколения, например, секвенирование по Сэнгеру;

- второго поколения NGS (англ, new generation sequencing), например, пиросеквенирование, секвенирование путем синтеза с обратимым терминированием, секвенирование на основе лигирования, ион полупроводниковое секвенирование;

- третьего поколения NNGS (англ. Next-Next Generation Sequencing), например, нанопоровое секвенирование, одномолекулярное секвенирование в реальном времени.

Особенности диагностики отдельных ВП

Особенности диагностики пневмококковой пневмонии

5.2. Пневмококковые пневмонии регистрируются у пациентов любого возраста, встречаются как в амбулаторной практике, так и в стационаре. Рост заболеваемости ВП пневмококковой этиологии в Северном полушарии отмечается в зимнее время года; чаше регистрируется среди пациентов с сопутствующими хроническими заболеваниями - хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, алкоголизм, аспления, иммунодефицит, нередко протекает с бактериемией (до 25 - 30%).

Для пневмококковой ВП характерны острое начало, высокая лихорадка, боли в грудной клетке. Клинико-лабораторные и рентгенологические проявления ВП, вызванной *S. pneumoniae*, недостаточно специфичны и не могут считаться адекватным предиктором этиологии заболевания.

Для выделения культуры *S. pneumoniae* из клинического материала необходимо использовать питательные среды, обогащенные дефибринированной кровью животных (барана, лошади или козла) в концентрации 5-7%, например, кровяной агар, CNA-агар. Посевы должны инкубироваться в атмосфере с повышенным содержанием С02 (5-7%), так как пневмококк является факультативным анаэробом. Вероятность выделения 5. *pneumoniae* из респираторных образцов увеличивается при использовании селективных сред, содержащих добавки, ингибирующие рост сапрофитных и грамотрицательных микроорганизмов (колистин, налидиксовая кислота, гентамицин).

Идентификация пневмококков проводится по следующему алгоритму: морфология роста на кровяном агаре (наличие а-гемолиза), чувствительность к оптохину, для оптохин-резистентных а-гемолитических стрептококков — латекс-агглютинация и/или тест лизиса в присутствии желчных кислот; в случае отрицательного теста латекс-агглютинации или отрицательного теста лизиса в присутствии желчных кислот возможно использование идентификации с помощью MALDI-TOF MS с использованием прямой экстракции белковых молекул 70% муравьиной кислотой. Ни один из доступных тестов не позволяет провести 100% дифференциацию между *Streptococcus pneumoniae и Streptococcus mitis group (S. australis, S. cristatus, S. infantis, S. massiliensis, S. mitis, S. oligofermentans, S. oralis, S. peroris, S. pseudopneumoniae, S. sinensis).*

Среди некультуральных методов диагностики пневмококковой пневмонии наибольшее распространение в последние годы получил иммунохроматографический тест, предусматривающий выявление пневмококкового клеточного полисахаридного АГ в моче. Основное его преимущество - возможность использования «у постели больного» в связи с

простотой выполнения и быстрым получением результата. Пневмококковый экспресс-тест демонстрирует приемлемую чувствительность (50 - 80%) и достаточно высокую специфичность (> 90%) при ВП у взрослых по сравнению с традиционными методами. К недостаткам теста относятся возможность получения ложноположительных результатов при пневмококковом носительстве (тест не рекомендуется проводить у детей младше 6 лет) и у лиц, недавно перенесших ВП.

Разработаны методы выявления ДНК *S. pneumonias* в клиническом материале с помощью МАНК. Для диагностики ВП могут применяться только разрешенные в установленном порядке наборы реагентов[14].

Следует учитывать, что гены, кодирующие пневмококковый поверхностный АТ (psaA), имеются только у капсульных *S. pneumoniae*, в связи с чем тесты, использующие этот ген, не будут обнаруживать пневмококки, не имеющие капсулы.

Не рекомендуется в качестве мишеней для идентификации ДНК *S. pneumoniae* использовать гены пневмолизина (ply) и аутолизина (lytA), поскольку они также встречаются у *S. mitis* и *S. oralis*, что будет приводить к получению ложноположительных результатов исследования.

В настоящее время наибольшую специфичность имеют тесты, использующие в качестве гена-мишени локус Spn9802 *S. pneumoniae*. Наибольшую информативность имеют тесты на основе МАНК, позволяющие определять количество ДНК *S. pneumoniae.*

Диагностика «типичных» бактериальных пневмоний

5.3. Важным клинически значимым бактериальным возбудителем ВП является *H. influenzae.* Внебольничную пневмонию вызывают и нетипируемые штаммы *H. influenzae.* По данным ряда исследований, *H. influenzae* чаще встречается у пациентов с сопутствующей ХОБЛ и активных курильщиков, частота инфицирования данным возбудителем выше у пациентов с нетяжелой ВП.

Представители порядка *Enterobacterales (K. pneumoniae, E. coli* и др.) и *P. aeruginosa* выявляются менее чем у 5% пациентов с ВП и относятся к категории редких возбудителей. Значимость данных микроорганизмов может возрастать у пациентов с тяжелой ВП, а инфицирование в несколько раз увеличивает вероятность неблагоприятного прогноза. Как показывают эпидемиологические исследования, частота встречаемости энтеробактерий выше у пациентов с хроническими сопутствующими заболеваниями, у лиц, злоупотребляющих алкоголем, при аспирации, в случае недавней госпитализации и предшествующей антибиотикотерапии (далее - АБТ). Дополнительными факторами риска инфицирования P. aeruginosa являются хронические бронхолегочные заболевания (тяжелая ХОБЛ, бронхоэктазы), длительный прием системных стероидов,

[14] Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

цитостатиков.

Еще один бактериальный возбудитель - *S. aureus* - редко встречается среди амбулаторных пациентов с ВП, в то же время у лиц с тяжелым течением заболевания его удельный вес может возрастать до 10% и более. К инфицированию *S. aureus* предрасполагают многие факторы - пожилой возраст, проживание в домах престарелых, наркомания, злоупотребление алкоголем. Актуальность *S. aureus* как возбудителя ВП значительно возрастает во время эпидемий гриппа.

Каких-то специфических клинических, лабораторных или рентгенологических признаков, типичных для ВП, вызванной данными возбудителями, и позволяющих отличить ее от пневмоний другой этиологии, не существует. В отдельных случаях, преимущественно у лиц с иммуносупрессией или злоупотребляющих алкоголем, *К. pneumoniae* может вызывать долевую пневмонию с локализацией поражения в верхней доле легкого, быстрым прогрессированием симптомов заболевания и высокой летальностью.

Для этиологической диагностики ВП, вызванной данными возбудителями, основное значение имеет культуральный метод исследования.

Для выделения *H. influenzae* необходимо использовать питательные среды, содержащие X и V факторы (например, шоколадный агар с факторами роста, шоколадный ангар с бацитрацином), посевы необходимо инкубировать в атмосфере с 5 - 7% С02. Для выявления представителей порядка *Enterobacterales, P. aeruginosa* и других грамотрицательных возбудителей посев осуществляется на селективные среды для выделения грамотрицательных бактерий (например, агар Эндо, МакКонки), для выделения *S. aureus* (например, на желточно-солевой агар, маннит-солевой агар).

Идентификация основана на определении питательных потребностей возбудителей и результатах биохимических тестов. Для идентификации всех указанных микроорганизмов разработаны коммерческие биохимические панели и наборы реагентов, могут использоваться автоматизированные микробиологические анализаторы, которые уменьшают трудоемкость культурального исследования.

Для клинически значимых возбудителей выполняется определение чувствительности к антимикробным препаратам с интерпретацией полученных результатов в соответствии с актуальной версией рекомендаций по определению чувствительности, а также постановка дополнительных тестов для выявления наиболее значимых механизмов резистентности (в т.ч., выявление метициллинрезистентности у *S. aureus*, бета-лактамаз расширенного спектра действия у представителей порядка *Enterobacterales).*

Следует отметить, что нетипируемые штаммы *H. influenzae* и *S. aureus* входят в состав нормальной микрофлоры верхних дыхательных путей, причем частота

бессимптомного носительства может быть достаточно высокой. С возрастом при наличии хронических сопутствующих заболеваний, а также недавней системной АБТ возрастает частота колонизации полости рта и ВДП энтеробактериями. Этот факт необходимо учитывать при клинической интерпретации результатов бактериологического исследования респираторных образцов, особенно мокроты.

Для обнаружения *К influenzae, S. aureus, S. pyogenes* и ряда других бактериальных возбудителей ВП разработаны наборы реагентов на основе МАНК, позволяющие идентифицировать ДНК бактерий и определять их количество в биоматериале. Для обнаружения как капсульных, так и не имеющих капсулы *H. influenzae*, рекомендуются наборы реагентов, использующие в качестве мишени ген hpd.

Разработаны наборы реагентов на основе МАНК, позволяющие выявлять гены резистентности к антибиотикам некоторых бактерий. Для подтверждения инфицирования метициллинорезистентным *S.aureus* имеются коммерческие наборы реагентов, основанные на выявлении в клиническом материале гена mecA.

Особенности диагностики пневмонии, вызванной *Mycoplasma pneumoniae*

5.4. Возбудителем респираторного микоплазмоза является *Mycoplasma pneumoniae* - представитель класса *Mollicutes*, объединяющего бесстеночные, способные к автономному существованию бактерии, по уровню структурной организации занимающие промежуточное положение между бактериями и вирусами.

Респираторный микоплазмоз - распространенное антропогенное заболевание. Особенностью респираторного микоплазмоза является периодичность эпидемий с интервалами, по данным разных источников, варьирующими от 3 до 7 лет. Распространению инфекции способствует частота и длительность контактов среди лиц, пребывающих в закрытых и полузакрытых коллективах (военнослужащие, школы-интернаты), особенно при их формировании.

В 3 - 10% случаев микоплазменной инфекции рентгенологически диагностируется пневмония. При пневмонии, вызванной М *pneumoniae*, другие бактериальные или вирусные возбудители не обнаруживаются, в редких случаях также выделяется *S. pneumoniae.* В 1 - 5% случаев заболеваний респираторным микоплазмозом требуется госпитализация.

Микоплазменная пневмония сопровождается частым мучительным и продолжительным кашлем со скудной вязкой мокротой, которая плохо эвакуируется, отмечаются боли в грудной клетке, может развиться бронхообструктивный синдром. Интоксикация нерезко выражена. Физикальные изменения в легких отсутствуют или слабо выражены. Рентгенологическая

www.MEDILIS.ru www.MEDILIS.ru

картина весьма вариабельна. В большинстве случаев выявляется бронхопневмония или бронхиолит, у части больных обнаруживается консолидация (ассоциируется с более тяжелым течением микоплазменной пневмонии). Одышка и развитие дыхательной недостаточности нехарактерны для микоплазменной пневмонии. Микоплазменная пневмония обычно имеет нетяжелое течение и благоприятный прогноз.

Диагностика микоплазменной пневмонии только на основании клинических или рентгенологических данных невозможна, поскольку не имеет патогномонических черт. Основная роль в подтверждении микоплазменной этиологии пневмонии отводится лабораторной этиологической диагностике. Для этиологической диагностики микоплазменной пневмонии применяют:

- обнаружение ДНК *M. pneumoniae* методом ПЦР-РВ, который является на настоящий момент основным быстрым методом диагностики;
- выявление АГ микоплазм в РИФ;
- серологические исследования по обнаружению специфических АТ класса IgM и IgG к *M. pneumoniae* в парных сыворотках крови методом ИФА - используется редко.

M. pneumoniae относится к трудно культивируемым микроорганизмам, процесс выделения занимает 3-5 недель, поэтому культуральный метод не может быть рекомендован для использования диагностическими лабораториями.

С целью быстрой этиологической диагностики пневмонии рекомендуется использовать ПЦР-РВ и другие МАНК при исследовании биологического материала, полученного из нижних дыхательных путей (свободно отделяемая мокрота, мокрота, полученная в результате индукции посредством ингаляции гипертонического раствора натрия хлорида, аспираты из зева или трахеи, БАЛ).

При получении положительного результата ПЦР при исследовании биологического материала, полученного из нижних дыхательных путей, этиология пневмонии считается установленной.

При невозможности получения биологического материала из нижних дыхательных путей для ПЦР допустимо использовать мазки из верхних дыхательных путей (объединенный мазок из носоглотки и задней стенки глотки), и при получении положительного результата следует считать этиологию пневмонии предположительно установленной. Получение отрицательного результата ПЦР при исследовании мазков из верхних дыхательных путей не может свидетельствовать об отсутствии микоплазменной инфекции. В этом случае рекомендуется серологическая диагностика с учетом совокупности результатов по обнаружению специфических АТ классов IgM и IgG в парных сыворотках, исследуемых одновременно.

С целью ретроспективной диагностики, когда больной уже находится в стадии реконвалесценции, необходимо использовать серологические

исследования. Следует учитывать, что гуморальные АТ сохраняются несколько лет.

Первичный иммунный ответ характеризуется синтезом IgM-АТ через 1-3 недели с момента заражения, обнаружение которых свидетельствует об острой фазе инфекции. Иммуноглобулины классов G появляются к концу 3-4 недели. Диагноз микоплазменной респираторной инфекции подтверждает 4-кратная сероконверсия специфических АТ в парных сыворотках крови.

Непосредственное обнаружение АТ M *pneumoniae* в различных биосубстратах (мокрота, мазки из носоглотки, лаважная жидкость, биоптаты), полученных от больных с респираторной патологией, до настоящего времени в отдельных диагностических лабораториях проводят с использованием РИФ.

Для достоверной и окончательной этиологической диагностики микоплазменной пневмонии с учетом возможности персистенции данного возбудителя в организме человека без выраженных клинических проявлений рекомендуется подтверждение установленного диагноза двумя из перечисленных выше методов.

В последние годы обнаруживаются M *pneumoniae,* проявляющие устойчивость к макролидам. Такие штаммы имеют мутации (A2063G, A2064G или C2617G) в гене, кодирующем 23 S рибосомальную РНК. Маркеры резистентности можно обнаруживать как с помощью МАНК, так и методом секвенирования ДНК.

Особенности диагностики пневмонии, вызванной *Chlamydia pneumoniae*

5.5. *Chlamydia (Chlamydophila) pneumoniae* - патогенная для человека грамотрицательная бактерия с облигатным внутриклеточным типом паразитирования, обладает тропностью к клеткам столбчатого цилиндрического эпителия слизистых оболочек человека, в частности, к эпителию бронхиол, бронхов, а также к альвеолярным макрофагам, моноцитам. Для данной инфекции характерна генерализация процесса, вследствие чего возбудитель может инфицировать эндотелиальные клетки сосудов, синовиальные клетки, гепатоциты и ткани нервной системы.

С *pneumoniae* вызывает пневмонии различной тяжести, длительно протекающие бронхиты, фарингиты, синуситы. Пневмония, вызванная С. *pneumoniae* обычно имеет нетяжелое течение и благоприятный прогноз.

В группу риска входят все возраста, но частота заболеваемости хламидийной пневмонией выше у детей школьного возраста. Заболеваемость среди мужчин выше, чем среди женщин. Эпидемические вспышки происходят каждые 4 - 1 0 лет. Описаны эпидемиологические вспышки в изолированных и полуизолированных коллективах, случаи внутрисемейной передачи хламидийной инфекции.

Ни один из известных в настоящее время методов диагностики хламидийной пневмонии не обеспечивает 100%-ную надежность выявления возбудителя, что диктует необходимость сочетания не менее двух методов.

Микробиологическое выделение C. *pneumoniae* имеет ограниченное применение ввиду того, что является длительным и трудоемким процессом, характеризуется низкой чувствительностью и доступно только специализированным лабораториям. В случае выделения жизнеспособного возбудителя диагноз может быть поставлен с наибольшей достоверностью без необходимости применения подтверждающих тестов. Выделение культуры указывает на активный инфекционный процесс, так как при персистентной инфекции возбудитель переходит в некультивируемое состояние.

Наиболее специфичным и чувствительным методом выявления возбудителя является диагностика с помощью МАНК. Метод не дает возможность дифференцировать острую и хроническую инфекцию.

С целью быстрой этиологической диагностики пневмонии рекомендуется использовать МАНК при исследовании биологического материала, полученного из нижних дыхательных путей (мокрота, мокрота, полученная в результате индукции посредством ингаляции гипертонического раствора натрия хлорида, аспираты из зева или трахеи, БАЛ). Серологические тесты применяют для ретроспективной диагностики и ретроспективного анализа природы эпидемических вспышек.

При получении положительного результата ПЦР при исследовании биологического материала, полученного из нижних дыхательных путей, этиология пневмонии считается установленной. При пневмониях, вызванных C. *pneumoniae*, кашель часто бывает непродуктивным, в таких случаях для ПЦР рекомендуется использовать мазки из верхних дыхательных путей (объединенный мазок из носоглотки и задней стенки глотки), и при получении положительного результата следует считать этиологию пневмонии предположительно установленной.

При получении отрицательного результата ПЦР при исследовании мазков из верхних дыхательных путей при подозрении на инфекцию, вызванную *C. pneumoniae*, на основании эпидемиологических или клинических данных рекомендуется серологическая диагностика с учетом совокупности результатов по обнаружению специфических АТ классов IgM и IgG в парных сыворотках, исследуемых одновременно.

С целью ретроспективной диагностики, когда больной находится в стадии реконвалесценции, необходимо использовать серологические исследования.

В настоящее время для обнаружения специфических IgM-, и IgG-АТ к *C.pneumoniae* используют метод ИФА или РИФ. Определены серологические критерии острой инфекции: 4-кратное нарастание титров IgG-АТ в парных сыворотках или однократное выявление IgM-АТ в титре >1:16.

Для достоверной и окончательной этиологической диагностики

хламидийной пневмонии с учетом возможности персистенции данного возбудителя в организме человека без выраженных клинических проявлений рекомендуется дополнительное подтверждение установленного диагноза каким-либо из перечисленных выше методов.

Особенности диагностики пневмонии, вызванной *Legionella pneumophila*

5.6. Клинические проявления инфекционного процесса при легионеллезе характеризуются широким спектром - от субклинических, практически бессимптомных заболеваний по типу острых респираторных инфекций, до тяжелых состояний с поражением многих органов и развитием пневмонии. Наиболее частым возбудителем ВП среди легионелл является *L. Pneumophila*.

Удельный вес *L. pneumophila* является невысоким в общей этиологической структуре ВП, значимость данного возбудителя существенно увеличивается при тяжелой ВП, наличии определенных эпидемиологических факторов риска - контакт с увлажнителями воздуха, системами охлаждения воды, недавнее (<2 нед) морское путешествие/проживание в гостинице с централизованным кондиционированием воздуха и водной системной охлаждения, работа на водных объектах, генерирующих мелкодисперсный водный аэрозоль, наличие джакузи и др. Риск легионеллезной ВП выше у лиц старше 40 лет, злоупотребляющим алкоголем, при наличии хронических сопутствующих заболеваний и иммуносупрессии.

У легионеллезной пневмонии не существует патогномоничных клинико-лабораторных и рентгенологических признаков, позволяющих надежно дифференцировать ее с ВП другой этиологии. В связи с этим быстрая и эффективная лабораторная диагностика приобретает решающее значение для выбора АБТ.

В 1999 г. Всемирной организацией здравоохранения и в 2002 г. Европейской рабочей группой по легионеллезу в качестве диагностических критериев приняты стандарты, в соответствии с которыми диагноз легионеллеза в случае острой инфекции нижних дыхательных путей (клинически и рентгенологически подтвержденной) считается установленным:

1) при выделении культуры легионелл из отделяемого респираторного тракта или легочной ткани;

2) при 4-кратном или более нарастании титра специфических АТ к *L. pneumophila* серогруппы 1 в реакции непрямой иммунофлюоресценции;

3) при определении растворимого АТ *L pneumophila* серогруппы 1 в моче методом ИФА или ИХА.

При отсутствии сыворотки крови, взятой в ранние сроки болезни, выявление достоверно высокого уровня АТ к *L. pneumophila* серогруппы 1 (1:128 и выше) в

одиночной сыворотке методом непрямой иммунофлюоресценции позволяет считать диагноз легионеллеза предположительно установленным. Аналогичным образом интерпретируются результаты, полученные на основании выявления возбудителя или его ДНК в респираторном секрете или легочной ткани с помощью прямой иммунофлюоресценции или ПЦР.

Пункты 2 и 3 стандартов лабораторной диагностики в настоящее время распространяются только на АТ и АГ, определяемые для *L. pneumophila* серогруппы 1. Для других серогрупп результаты, получаемые по определению АТ или выявлению АГ в моче, позволяют установить лишь предположительный диагноз. Выделение культуры возбудителя остается единственным методом, устанавливающим окончательный диагноз в *случае* инфекции, вызываемой другими серогруппами *L. pneumophila* или другими видами легионелл. В то же время следует отметить, что более 80% спорадических и групповых случаев легионеллеза вызваны штаммами *L. pneumophila* серогруппы 1, а при эпидемических вспышках внебольничных пневмоний этиологическое значение *L. pneumophila* серогруппы 1 подтверждено в 96% случаев.

Основным методом, позволяющим осуществлять в настоящее время диагностику легионеллезной ВП, является определение АГ *L. pneumophila* серогруппы 1 методом ИХА. Он позволяет окончательно подтвердить диагноз в течение 20 мин. Превосходство выявления легионеллезной антигенурии над другими методами состоит в коротких сроках исследования и доступности клинического материала.

Стандартная среда для выделения культуры легионелл - агар BCYEa, который содержит дрожжевой экстракт, L-цистеин, соединения железа, альфа-кетоглутарат и ACES-буфер. Культивирование легионелл - трудоемкий и дорогостоящий процесс. Легионеллы достаточно медленно растут на питательных средах, культиивирование занимает не менее 4-5 суток, при этом оптимальным клиническим материалом для исследования является БАЛ, получаемый при бронхоскопии. Чувствительность метода при исследовании мокроты существенно ниже.

Выявление диагностического нарастания титров АТ в реакции непрямой иммунофлюоресценции возможно лишь на 3-й неделе заболевания, когда завершена АБТ и исход заболевания обычно ясен. Необходимость исследования парных сывороток определяет ретроспективный характер диагностики легионеллеза данным методом.

Метод ПЦР рекомендунтся для исследования БАЛ или биоптатов легкого при подозрении на легионеллезную пневмонию у иммунокомпрометированных больных. Если у данной категории больных инфекция вызвана штаммами *L. pneumophila*, не принадлежащими к серогруппе 1, то данный метод является единственным, позволяющим быстро установить диагноз.

Особенности диагностики пневмонии, вызванной *Pneumocystis jiroveci*

5.7. Пневмоцистоз протекает в виде острых респираторных заболеваний, обострений хронических бронхолегочных заболеваний, обструктивного бронхита, ларингита, а также ВП. *Возбудитель - Pneumocystis jiroveci* относится к грибам-аскомицетам.

Пневмоцистная пневмония чаще всего встречается у взрослых лиц с ВИЧ-инфекцией и снижением CD4+ <200 клеток/мкл, при остром лимфобластном лейкозе, длительной терапии цитостатиками, в том числе циклоспорином и глюкокортикостероидами.

В большинстве случаев при ВП, вызванной *P. jirovecii*, отмечается подострое течение с жалобами на сухой кашель, одышку с постепенным нарастанием дыхательной недостаточности. Встречается и острый дебют с тяжелым течением и быстро прогрессирующей острой дыхательной недостаточностью, требующей искусственной вентиляции легких (далее - ИВ Л).

При рентгенографии легких изменения неспецифичны, компьютерной томографии (далее - КТ) высокого разрешения чаще выявляют диффузное снижение прозрачности легочной ткани по типу «матового стекла» в сочетании с утолщением междольковых перегородок и участками консолидации.

Возможны экстрапульмональные поражения практически любых органов, чаще печени, лимфатических узлов или головного мозга, которые могут возникать вместе с пневмонией или при ее отсутствии.

Пневмоцистоз у детей развивается обычно на 4 - 6-м месяце жизни, когда иммунная система новорожденного еще полностью не сформировалась. Наиболее подвержены этому заболеванию недоношенные, больные рахитом, с гипотрофией и поражениями центральной нервной системы. У детей раннего возраста пневмоцистоз протекает как интерстициальная пневмония.

Диагноз устанавливают при наличии у больного факторов риска, КТ- или рентгенографических признаков пневмоцистной пневмонии и обнаружения возбудителя в респираторных субстратах либо биоптате легкого.

Для диагностики пневмоцистоза необходимо использовать комплекс лабораторных методов исследования, включающий микроскопию респираторных субстратов или биоптатов, иммунологические методы и ПЦР-диагностику.

Для окраски препаратов с целью выявления *Pjiroveci* используют классические методы: импрегнация метенамин-серебряным нитратом по Гомори, окраска толуидиновым синим, гематоксилином и эозином, по Грамму и раствором Шиффа, а также методом Романовского-Гимза.

Наиболее универсальным для выявления цист, трофозоитов и спорозоитов является метод Романовского-Гимза. Витальная окраска нейтральным красным также позволяет выявить возбудителя в активной фазе.

РИФ для выявления цист и трофозоитов с использованием моноклональных или поликлональных АТ в жидкости БАЛ обладает более высокой специфичностью и чувствительностью, нежели гистохимическое окрашивание препаратов.

Иммунологический метод, выявляющий специфические АТ классов IgG и IgM (ИФА), используют, когда у больного невозможно взять лаважную жидкость или мокроту. АТ класса G среди здорового населения выявляют достаточно часто (60 - 80%). Поэтому исследование АТ должно происходить в динамике при титровании парных сывороток. Выявление 4-кратного нарастания IgG и/или определение АТ IgM против *Pneumocystis jiroveci* говорит об остром инфекционном процессе, вызванном этим возбудителем.

ПЦР является одним из высокочувствительных методов диагностики, позволяющим выявлять фрагменты ДНК возбудителя *Pneumocystis jiroveci* в мокроте, БАЛ и биоптатах.

У большинства больных (70-90%) диагноз устанавливают на основании результатов исследования БАЛ или индуцированной мокроты.

Для достоверной этиологической диагностики пневмоцистной пневмонии с учетом возможности персистенции данного возбудителя в организме человека без выраженных клинических проявлений рекомендуется комплексное исследование: на основе методов прямого выявления возбудителя (микроскопии, РИФ или ПЦР) и определения специфических АТ в динамике.

Диагностика вирусных и вирусно-бактериальных пневмоний

5.8. Важна диагностика вирусных инфекций при ВП у детей, в этиологической структуре которых вирусные инфекции играют существенную роль.

Вирусную или вирусно-бактериальную этиологию пневмонии у взрослых можно подозревать во время подъема заболеваемости гриппом и ОРВИ, а также при возникновении групповых случаев заболевания в течение месяца после формирования закрытых и полузакрытых коллективов. В группу риска тяжелого течения вирусных пневмоний входят лица, страдающие сердечной недостаточностью и хроническими заболеваниями бронхолегочной системы. Сопутствующей патологией при тяжелом течении гриппа являются также ожирение, сахарный диабет, состояние беременности, особенно в третьем триместре.

Основными возбудителями вирусных и вирусно-бактериальных пневмоний у иммунокомпетентных взрослых считают вирусы гриппа А и В, аденовирусы, РС-вирус, вирусы парагриппа; реже обнаруживается метапневмовирус. У взрослых больных гриппом в 10 - 15% случаев развиваются осложнения, причем 80% из них приходится на пневмонию.

Современные методы этиологической диагностики острых вирусных инфекций дыхательных путей основаны на: выявлении РНК/ДНК возбудителей с использованием МАНК, обнаружении АГ методами ИХА, ИФА, РИФ.

Сохраняют значение в основном для ретроспективной диагностики методы по обнаружению специфических АТ в сыворотке крови (реакция связывания комплемента (РСК), реакция нейтрализации (РН), реакция торможения гемагглютинации (РТГА), реакция непрямой гемагглютинации (РИГА), ИФА).

Культивирование возможно для вирусов гриппа А и В, респираторно-синцитиального вируса, вирусов парагриппа 1 - 3-го типов, метапневмовируса человека и аденовирусов.

Культуральные исследования отличаются трудоемкостью и продолжительностью, поэтому используются только при мониторинге гриппа, при этом первоначальное обнаружение положительных образцов проводится методом ПЦР-РВ, далее из них выделяют культуры вирусов.

Реакции иммунофлюоресценции позволяют обнаруживать АГ вирусов гриппа, респираторно-синцитиального вируса, вирусов парагриппа 1 - 3 и аденовирусов. Материал для исследований методом иммунофлуоресценции необходимо собирать не позднее трех дней от начала респираторной инфекции (в острой фазе заболевания, поскольку метод наиболее эффективен, когда внутриклеточное содержание вирусных АГ бывает наиболее высоким). Данный метод малоинформативен для этиологической диагностики пневмонии. Помимо этого, метод отличается субъективностью при интерпретации результатов анализа.

Серологические тесты обнаруживают АТ к вирусам гриппа А и В (РТГА, РН, ИФА), к респираторно-синцитиальному вирусу (РН, РСК, РИГА, ИФА), вирусам парагриппа 1-4 (РТГА, РСК, ИФА), аденовирусам (ИФА), риновирусам (РСК); исследование носит ретроспективный характер. По сравнению с РСК ИФА отличается большей чувствительностью. При интерпретации оценивают изменение титра специфических АТ в динамике в парных сыворотках (полученных с интервалом в 2-3 недели), и их результаты в значительной степени зависят от состояния иммунной системы пациента.

Признанным доказательством первично вирусной пневмонии (или смешанной вирусно-бактериальной пневмонии) служит обнаружение нуклеиновых кислот вирусов методом ПЦР-РВ в материале из нижних дыхательных путей (мокрота, мокрота, полученная в результате индукции посредством ингаляции гипертонического раствора натрия хлорида, аспираты из зева или трахеи, БАЛ).

Следует иметь в виду, что при развитии пневмонии концентрация вируса в мазках из верхних дыхательных путей уже может быть недостаточной для его обнаружения, особенно при неадекватном заборе материала.

Этиологию пневмонии, вызванной вирусом гриппа, следует считать установленной в случае обнаружения РНК вируса гриппа МАНК в материале

нижних дыхательных путей при отрицательном результате бактериологического исследования или количественной ПЦР-РВ материала нижних дыхательных путей. При невозможности получения материала нижних дыхательных путей гриппозная этиология пневмонии с большой долей вероятности может быть доказана в случае обнаружения РНК вируса гриппа в мазках из носоглотки и ротоглотки.

Этиологию пневмонии, вызванной другими высокопатогенными вирусами (например, SARS-CoV, SARS-CoV-2, грипп птиц) следует считать установленной в случае обнаружения РНК вируса МАНК в материале нижних дыхательных путей при отрицательном результате бактериологического исследования или количественной ПЦР-РВ материала нижних дыхательных путей. При невозможности получения материала нижних дыхательных путей этиология пневмонии с большой долей вероятности может быть доказана в случае обнаружения РНК вируса в мазках из носоглотки и ротоглотки.

Этиология пневмонии, вызванной другими респираторными вирусами, считается установленной в случае обнаружения методом ПЦР-РВ РНК/ДНК респираторного вируса (или одновременно нескольких) в материале нижних дыхательных путей при отрицательном результате бактериологического исследования или количественной ПЦР-РВ материала нижних дыхательных путей.

Вирусно-бактериальная этиология пневмонии считается установленной в случае обнаружения методом ПЦР-РВ РНК/ДНК одного (или одновременно нескольких) вируса в материале нижних дыхательных путей при обнаружении бактериального агента ВП бактериологическим исследованием крови или материала нижних дыхательных путей (или при обнаружении значимых концентраций ДНК бактериального агента ВП количественной ПЦР-РВ).

Положительные результаты ПЦР-РВ или тестов по обнаружению АГ (методом РИФ или ИХА) при исследовании мазков из верхних дыхательных путей, а также результаты серологических исследований позволяют судить о наличии вирусной инфекции, на фоне которой развилась пневмония.

Дифференциальная диагностика с зоонозными заболеваниями, вызывающими поражения легких, и туберкулезом

5.9. Дифференциальная диагностика с зоонозными заболеваниями, вызывающими поражения легких (например, орнитоз, лихорадка Ку, туляремия, высокопатогенный грипп птиц) проводится по эпидемиологическим показаниям и в эндемичных для данных возбудителей регионах[15].

Дифференциальная диагностика с туберкулезом является также важным и необходимым компонентом обследования больных тяжелыми пневмониями.

VI. Обеспечение качества лабораторных исследований

6.1. В целях обеспечения качества лабораторные исследования проводятся в

[15] Глава XL СанПиН 3.3686-21.

лабораториях, укомплектованных оборудованием в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями[16]. Перечень материально-технического обеспечения лабораторных исследований для определения этиологии ВП представлен в приложении 4 к настоящим МУ[17] [18].

6.2. Клинико-диагностическим лабораториям рекомендуется внедрить систему менеджмента качества в соответствии с методическими документами[18].

6.3. Система менеджмента качества включает контроль качества преаналитических процедур (сбор, хранение и транспортирование биоматериала), внутрилабораторный контроль качества и внешний контроль качества[19].

6.4. Внутрилабораторный контроль качества включает:

1) контроль за соблюдением требований к условиям проведения анализа: (например, лабораторные помещения, воздушная среда, температурные режимы инкубации и хранения, режимы дезинфекции и стерилизации);

2) выполнение процедуры ведения эталонных бактериальных и вирусных культур;

3) контроль качества питательных сред;

4) контроль качества диагностических систем и реагентов;

5) контроль качества дистиллированной воды.

6.5. Структура организации внутреннего контроля качества, периодичность и частота выполняемых процедур устанавливается действующей в лаборатории системой менеджмента качества в соответствии с методическими документами[19].

6.6. Документальное оформление результатов проведенных контрольных процедур осуществляется по утвержденным действующей системой менеджмента качества формам. Регистрация и хранение контрольных результатов могут осуществляться на электронных носителях. Анализ результатов контрольных процедур проводится не реже 1 раза в год.

6.7. Проведение внутреннего контроля качества исследований с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот осуществляется в соответствии с методическими документами[20].

6.8. Внешний контроль качества осуществляется в соответствии с методическими документами[21] в форме участия в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ) и/или программах проверки квалификации по показателям и с периодичностью в соответствии с установленными требованиями

[16] Глава IV СанПиН 3.3686-21.

[17] Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении правил проведения лабораторных исследований»

[9]ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 27.04.2015 N 297-ст) (далее - ГОСТ Р ИСО 15189);

[20]ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», введенный приказом Росстандарта от 15.07.2019 № 385-ст (далее - ГОСТ ISO/IEC 17025); ГОСТ Р ИСО 15189.

[21] МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности», утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 22.12.2009 (далее - МУ 1.3.2569-09).

[21] Пункт 7.7 ГОСТ ISO/IEC 17025; пункт 5.6.3 ГОСТ Р ИСО 15189.

www.MEDILIS.ru www.MEDILIS.ru

и потребностью лабораторий.

VII. Обеспечение биологической безопасности

7.1. Сбор, обезвреживание, хранение и транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов, образующихся в процессе получения биологического материала, проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями[22].

7.2. Для сбора биоматериала необходимо использовать ударопрочные пробирки и контейнеры, выдерживающие нагрузку давлением - изготовленные из пластика, чтобы обеспечить целостность и герметичность при транспортировании[23]. Сбор биоматериала проводят согласно приложению 2 к настоящим МУ.

7.3. Для обеспечения биобезопасности при транспортировании первичные контейнеры с биоматериалом проходят проверку на герметичность, и упаковываются согласно разделу «Маркировка биоматериала и подготовка к транспортированию для исследования» в приложении 2 к настоящим МУ.

7.4. Безопасность работ при проведении предварительной подготовки и исследования биологического материала проводят в соответствии с действующими нормативными правовыми[24] и методическими документами в отношении работы с микроорганизмами I - IV групп патогенности в зависимости от предполагаемого возбудителя пневмонии и применяемого метода исследования.

Эпидемиологическая диагностика ВП

8.1. Эпидемиологический анализ при ВП.

8.1.1. Эпидемиологический анализ при ВП - это совокупность приемов и методов, имеющих целью описание и изучение причин и условий возникновения, течения и прекращения эпидемического процесса.

8.1.2. Эпидемиологический анализ делится на ретроспективный и

[22]Глава X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62297), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.06.2021 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 07.07.2021, регистрационный № 64146); от 14.12.2021 № 37 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный № 66692); от 14.02.2022 № 6 (зарегистрировано Минюстом России 17.02.2022, регистрационный № 67331) (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

[23] Приложение 8 СанПиН 3.3686-21.

[24] Глава IV СанПиН 3.3686-21.

оперативный.

Ретроспективный эпидемиологический - включает анализ:

- уровня и структуры заболеваемости ВП;
- многолетней заболеваемости ВП (например, тенденции, периодичность, средний уровень не менее, чем за 10 лет);
- внутригодовой динамики заболеваемости ВП;
- факторы риска (например, определение связи с возрастными, профессиональными, территориальными факторами риска).

8.1.3. Обобщенная информация для ретроспективного анализа заболеваемости населения ВП может быть получена из форм федерального статистического наблюдения и первичной медицинской документации (приложение 5 к настоящим МУ).

8.1.4. Оперативный эпидемиологический анализ проводится за определенный промежуток времени на определенной территории с целью оценки эпидемиологической обстановки, постановки эпидемиологического диагноза и выработки адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

8.2. Проведение эпидемиологического расследования эпидемических очагов ВП.

8.2.1. При регистрации эпидемических очагов ВП специалистами органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проводится эпидемиологическое расследование.

В условиях эпидемического неблагополучия по ВП эпидемиологическое расследование проводится в случае:

- выявления очагов ВП в организованных коллективах детей от 1 случая и взрослых от 2 случаев в течение от 1 до 3 недель;
- регистрации тяжелых форм ВП среди населения более 10 случаев ВП в течение от 1 до 3 недель;
- роста заболеваемости ВП среди населения муниципальных образований (отдельных населенных пунктов) более чем на 50 % по сравнению со среднемноголетними данными в течение от 1 до 3 недель;
- регистрации одного и более случаев ВП в неспециализированных отделениях стационаров МО, учреждениях социального обеспечения, интернатах, детских учреждениях отдыха и оздоровления в течение от 1 до 3 недель.

Эпидемиологическое расследование проводится с целью постановки эпидемиологического диагноза, определения прогноза и проведения адекватных санитарно-противоэпидемических мероприятий по локализации и ликвидации очага; к участию в расследовании привлекаются специалисты организаций, обеспечивающих проведение федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Эпидемиологическое обследование очагов с единичными случаями заболеваний проводится при подозрении на заболевание ВП легионеллезной этиологии, а также связанное с зоонозными инфекциями и (или) с возбудителями, относящими к I-II группам патогенности или новыми (ранее неизвестными) возбудителями. Помимо этого, обследуются все множественные эпидемические очаги по месту жительства с одновременно или повторно возникшими несколькими случаями ВП. Для обследования семейных очагов и единичных очагов в социально значимых организациях (неспециализированные отделения стационаров МО, учреждения социального обеспечения, интернаты, детские учреждения отдыха и оздоровления) привлекаются специалисты организаций, обеспечивающих проведение федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора. По итогам обследования составляется карта эпидемиологического обследования очага[25] и акт обследования.

8.2.2. По окончании эпидемиологического расследования специалистами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, готовится акт[26] эпидемиологического расследования с установлением причинно-следственной связи формирования очага инфекционной и паразитарной болезни в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями[27].

8.2.3. Работа специалиста, осуществляющего эпидемиологическое расследование (эпидемиолога) в очаге ВП, складывается из обязательных последовательных этапов в соответствии с методическими документами[28]:

1) эпидемиологическое обследование очага;

2) выработка рабочей гипотезы;

3) разработка и организация адекватных противоэпидемических мероприятий;

4) оценка эффективности проводимых мероприятий;

5) прогнозирование.

8.2.3Л. Эпидемиологическое обследование очага - комплекс мероприятий,

[25] Пункт 299 приказа Минздрава СССР от 04.09.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (далее - приказ Минздрава СССР от 04.08.1980 № 1030); Письмо Минздрава России от 31.10.2023 № 13-2/3106565-159.

[26] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 № 133 «Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи» (зарегистрировано Минюстом России 25.11.2010, регистрационный № 19040).

[27] СанПиН 3.3686-21.

[28] МУ 3.1.3114/1-13 «Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней», утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации. 22.10.2013.

www.MEDILIS.ru

направленный на выявление источника возбудителя инфекции, путей и факторов его передачи, оценки состояния восприимчивых организмов, а также выявление лиц, подвергшихся риску заражения. Целью эпидемиологического обследования является определение характера и объема противоэпидемических мероприятий.

Эпидемиологическое обследование очага ВП включает:

1) определение границ очага во времени и территории;

2) определение наиболее пораженных контингентов по возрасту, полу, профессии, социальному положению, месту жительства (например, в организованных коллективах - возрастные группы, классы, цеха);

3) оценку санитарно-гигиенических условий:

- размещение лиц в организованном коллективе (например, соответствие нормам площадей, переуплотнение, скученность, режим проветривания и влажной уборки, функционирование вентиляционной системы);

- состояние параметров микроклимата (например, температура, влажность воздуха в помещении, движение ветра);

- организация питания (например, содержание пищеблока, ассортимент блюд, соблюдение технологических требований);

- организация режима дня (например, пребывание на свежем воздухе, наличие фактов переохлаждения, психоэмоциональные нагрузки);

4) выявление общих источников водопользования, кондиционирования, действия производственных факторов, связанных с образованием водного аэрозоля (для исключения легионеллеза);

5) установление связи с общественными (массовыми) мероприятиями, аварийными ситуациями, ремонтными или строительными работами, особенностями технологического процесса, путешествиями, пребыванием в ЛПО;

6) выявление корреляции между регистрируемыми пневмониями и заболеваемостью ОРВИ и другими инфекциями верхних дыхательных путей (например, тонзиллиты, синуситы, отиты).

Основными инструментами эпидемиологического обследования очага являются:

- опрос заболевших и окружающих лиц;
- изучение документов;
- оценка данных ретроспективного и оперативного анализа;
- осмотр очага.

8.2.3.2. Основные позиции для опроса заболевших на вспышках внебольничной пневмонии включают следующие сведения:

1) дата заболевания; «дата последнего дня посещения организованного коллектива»;

2) основные симптомы: характер лихорадки, кашель (например, сроки его появления, характеристика - «сухой», «влажный»), наличие болей в груди,

www.MEDILIS.ru

одышки, чувства заложенности в груди;

3) наличие предшествующего заболевания или признаков ОРВИ с установлением даты;

4) пол, возраст, профессия, место жительства и место работы, должность (для членов организованных коллективов детей и взрослых - группа (класс), цех, последнее посещение коллектива);

5) наличие контакта с людьми, имеющими признаки заболеваний дыхательных путей (например, кашель, насморк, лихорадка) в течение последних 3 недель до заболевания с установлением даты;

6) участие в массовых мероприятиях (например, спортивные сборы, концерты, экскурсии, выезды за рубеж) в течение последних 3 недель с установлением даты;

7) наличие факта переохлаждения (во время прогулок, занятий на свежем воздухе, в помещениях (при низких температурах, интенсивной работе вентиляционной системы, авариях в системе теплоснабжения, перебои в подаче электроэнергии и др.) с установлением даты;

8) качество и полноценность пищи (в первую очередь для организованных коллективов);

9) наличие хронической патологии верхних и нижних дыхательных путей, сердечно-сосудистой системы, системных и онкологических заболеваний и др.;

10) в течение предшествующих 10 дней наличие водных процедур (купание в душе, водоеме, бассейне, сауне, посещение SPA-салона), пребывание в общественных местах (крупных магазинах, кинотеатрах, спортивных залах), участие или присутствие на земляных работах (в том числе в саду), путешествия, пребывание в ЛПО, наличие кондиционеров дома и на работе, наличие рядом с домом стройки, дорожных работ, ремонта канализационных или водопроводных сетей (для отработки рабочей гипотезы по легионеллезу);

11) пребывание за рубежом, в районах чрезвычайных ситуаций с установлением даты;

12) иммунизация (грипп, пневмококковая инфекция, гемофильная инфекция).

8.2.3.3. Перечень документов, изучаемых при работе в очаге ВП, может варьировать в каждом конкретном случае. Обычно список включает:

1) журнал учета инфекционных больных (ф. 60у)[29];

2) данные месячных и годовых форм федерального статистического наблюдения (форма №1, форма №2)[30];

3) экстренные извещения о случаях инфекционного заболевания (ф.

[29] Пункт 119 приказа Минздрава СССР от 04.08.1980 № 1030; письмо Минздрава России от 31.10.2023 № 13-2/3106565-159; пункт 26 СанПиН 3.3686-21.

[30] Приказ Росстата от 30.12.2020 № 867.

www.MEDILIS.ru

058/у)[31];

4) истории болезни, листы назначения, амбулаторные карты, результаты клинико-лабораторных исследований;

5) протоколы патологоанатомических исследований;

6) результаты серологических, клинико- и санитарно-микробиологических исследований;

7) план здания с обозначением площадей основных функциональных помещений;

8) журналы аварийных ситуаций и ремонтных работ в системе отопления, водоснабжения;

9) схема вентиляционной системы здания;

10) схема водоснабжения (холодного и горячего) с нанесением на карту местности, план-схема технического оборудования с образованием паров воды, пояснительная записка к технологическому процессу (при расследовании очагов с подозрением на легионеллез);

11) технологические карты на приготовление блюд, бракеражный журнал и др.

8.2.3.4. Оценка данных ретроспективного и оперативного анализа включает изучение:

1) многолетней динамики заболеваемости ВП на территории;

2) круглогодичной заболеваемости ВП;

3) показателей спорадического уровня заболеваемости ВП при еженедельной регистрации данных;

4) структуру заболеваемости ВП по районам и учреждениям;

5) взаимосвязи погодных условий (метеосводка за определенный период) и уровней заболеваемости ВП и ОРВИ.

Обращают внимание на наличие на территории вредных факторов окружающей и производственной среды, оказывающих влияние на развитие бронхолегочной патологии.

По результатам анализа проводят построение графика регистрации заболеваемости с нанесением факторов, способных оказать влияние на развитие эпидемического процесса.

8.2.3.5. Осмотр очага включает:

1) визуальное обследование здания, помещений (при регистрации очага в организованных коллективах);

2) осмотр производственных цехов и общественных учреждений;

3) обследование технологического оборудования (вентиляционной

[31] Пункт 112 приказ Минздрава СССР от 04.08.1980 № 1030; Письмо Минздрава России от 31.10.2023 № 13-2/3106565-159; Пункт 24 СанПиН 3.3686-21.

www.MEDILIS.ru

системы, пищеблока и др.); [31]

4) осмотр мест водопользования, обследование коммунальных сетей, начиная с мест водозабора, осмотр потенциально опасных водных систем (градирни, увлажнители, джакузи при подозрении на легионеллез).

8.2.4. Следующим этапом является анализ и оценка лабораторных исследований, которые включают:

1) определение этиологического агента в материале от больных ВП (мокрота, моча, кровь, БАЛ);

2) определение причин смерти у погибших больных (результаты патологоанатомического исследования);

3) определение и идентификация возбудителя из материала от больных и умерших (мокрота, БАЛ, легкие, селезенка, печень);

4) определение возбудителя ВП в материале от контактных лиц и лиц, подозреваемых в качестве источника инфекции;

5) анализ воздуха (в закрытых помещениях);

6) анализ смывов с рабочих поверхностей (в закрытых помещениях);

7) анализ проб воды (открытые водоисточники, водоводы, резервуары и накопители, бойлерные котельных и т.д.) (при легионеллезе);

8) анализ смывов санитарно-технических устройств (краны, душевые сетки, водоразборные колонки, камеры орошения градирен, централизованных систем кондиционирования воздуха, джакузи и т.д.) (при легионеллезе);

9) анализ проб почвы (места земляных работ) (при легионеллезе).

В результате проводится оценка и сопоставление результатов, определение этиологического фактора и подтверждение путей передачи инфекции.

8.2.5. Заключительным этапом является выработка рабочей гипотезы или постановка предварительного эпидемиологического диагноза. Эпидемиологический диагноз включает:

1) время начала формирования очага;
2) границы очага;
3) определение контингента, подвергшегося риску заражения;
4) вероятный возбудитель;
5) проявления эпидемического процесса;
6) предполагаемый источник;
7) возможная причина;
8) факторы, способствующие формированию очага;
9) прогноз.

После завершения эпидемиологического расследования окончательный эпидемиологический диагноз с учетом результатов лабораторных исследований вносится в акт эпидемиологического расследования очага инфекционной или паразитарной болезни с установлением причинно-следственной связи.

Постановка предварительного эпидемиологического диагноза необходима для разработки адекватных санитарно-противоэпидемических мероприятий в целях локализации и ликвидации очага.

IX. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в очаге ВП

9.1. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, направленные на локализацию и ликвидацию эпидемического очага ВП, начинают немедленно, одновременно с эпидемиологическим расследованием. На этапе выработки рабочей гипотезы и постановки эпидемиологического диагноза проводят необходимую коррекцию принимаемых мер.

В комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий необходимо включать:

1) подготовку плана противоэпидемических мероприятий, утвержденного на уровне органов исполнительной власти (муниципальных образований, субъектов Российской Федерации) в зависимости от масштабов очага;

2) организацию взаимодействия с органами исполнительной власти (муниципальных образований, субъектов Российской Федерации), органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан, заинтересованными ведомствами, инженерно-техническими службами; формирование оперативного штаба для локализации очага, определение порядка его работы;

3) активное выявление и госпитализацию больных (поквартирные обходы, организация медосмотров на предприятиях, быстрое реагирование на вызовы неотложной помощи), при необходимости вынесение вопроса на рассмотрение органов исполнительной власти об изменении работы МО и создании дополнительных бригад неотложной помощи;

4) установление медицинского наблюдения за лицами, подвергшимися риску заражения, на срок инкубационного периода, который определяется видом возбудителя (10 суток - при легионеллезе, до 3 недель при другой этиологии);

5) подготовку МО к дополнительному развертыванию коек, организацию провизорного отделения (при необходимости), уточнение запасов средств экстренной профилактики, наличие медицинского оборудования, определение направления потоков, поступающих в ЛПО больных (например, дети, взрослые, беременные женщины, больные с тяжелым клиническим течением);

6) прекращение реализации путей передачи инфекции:

- разобщение в организованных коллективах (вплоть до приостановления деятельности);

отключение подачи воды, остановка технических устройств, приостановление работ и т.д.;

- организация и проведение дезинфекции с использованием различных методов;

- ревизия и осмотр вентиляционных, отопительных и других коммунальных систем;

7) отбор проб окружающей среды (например, воздух, смывы, вода, почва, продукты);

8) обследование лиц, подвергшихся риску заражения, и лиц, подозреваемых в качестве источника инфекции;

9) активная разъяснительная работа среди населения.

9.2. При регистрации групповых очагов ВП в организованных коллективах детей и взрослых на фоне эпидемиологического неблагополучия по ВП среди населения муниципальных образований и (или) в целом среди населения субъекта Российской Федерации проводится комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий:

1) активное выявление больных (острой, подострой и маломанифестной респираторной патологией) путем опроса и осмотра врача-педиатра или врача-инфекциониста;

2) изоляция из коллектива лиц с признаками инфекций верхних и нижних дыхательных путей;

3) выявление, учет и микробиологическое обследование (при необходимости) лиц с хронической патологией верхних и нижних дыхательных путей (как среди членов организованного коллектива, так и среди персонала учреждений);

4) назначение контактным лицам средств экстренной профилактики из числа противовирусных, иммуномодулирующих средств, поливитаминных препаратов (по согласованию со специалистами организаций здравоохранения);

5) организация и проведение заключительной дезинфекции с ревизией вентиляционной сети и контролем, усиление режима текущей дезинфекции с применением кварцевания;

6) организация и проведение дезинфекции системы водопользования и других потенциально опасных водных объектов, продуцирующих водяные пары (при легионеллезе);

7) разобщение детей на срок от 10 до 21 дня в зависимости от этиологии заболеваний ВП:

- при регистрации одного случая ВП и одновременно отсутствие 10 % детей по причине ОРВИ в этом классе (группе, отряде) - закрытие класса (группы, отряда);

- при регистрации 2-х случаев ВП и более в одном классе (группе, отряде), независимо от уровня заболеваемости ОРВИ в этом классе - закрытие класса (группы, отряда);

- при регистрации 5 случаев ВП и более в разных классах образовательной организации с одновременным отсутствием по причине ОРВИ 10 % детей в этих классах и (или) в целом в образовательной организации - временное приостановление деятельности образовательной организации;

- при регистрации 10 и более случаев ВП при обычной заболеваемости ОРВИ (отсутствие менее 10 % детей в организации по причине ОРВИ) - временное приостановление деятельности образовательной организации;

8) гигиеническую оценку условий размещения, питания, обучения детей;

9) выявление факторов, способствующих формированию очага, - переуплотнение, несоответствие нормам площади на одного ребенка, проведение массовых мероприятий, переохлаждение, отсутствие вентиляции, а также плохое проветривание, низкое качество уборки и др.;

10) отмену кабинетной системы;

11) запрет на проведение массовых мероприятий;

12) коррекцию питания (введение дополнительной витаминизации, пересмотр меню и др.), устранение выявленных замечаний по деятельности пищеблока;

13) обучающую работу с медицинским персоналом;

14) разъяснительную работу (с пациентами, воспитанниками, родителями).

В целях недопущения возникновения случаев ВП среди населения проводится иммунизация населения против гриппа, пневмококковой и гемофильной инфекций в установленном порядке[32].

X. Прогноз эпидемиологической ситуации при ВП

10.1. Прогноз эпидемиологической ситуации при ВП зависит:

- от наличия в очаге источников инфекции - лиц с хроническими заболеваниями верхних и нижних дыхательных путей, полноты и эффективности проведения их санации;

- от скорости и полноты решения проблем, связанных с размещением и коммунальным обслуживанием помещений (соответствие гигиеническим нормам площадей на одного человека, теплоснабжение; вентиляция, соблюдение противоэпидемического режима путем влажных уборок, проветривания и текущей дезинфекции);

- от организации медицинского обслуживания, связанного с оказанием медицинской помощи, и своевременной изоляции больных инфекциями верхних и

[32] Пункт 3100 СанПиН 3.3686-21; Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» (зарегистрирован Минюстом России 20.12.2021, регистрационный № 66435).

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

нижних дыхательных путей из коллективов;

- состояния коллективного иммунитета, связанного с питанием и психоэмоциональными нагрузками;
- от эпидемиологической ситуации по гриппу и ОРВИ на территории.

XI. Контроль и оценка эффективности проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

11.1. Основные направления деятельности, по которым проводится оценка эффективности мероприятий при ВП:

- контроль за диспансерным наблюдением лиц, перенесших ВП, и лиц с хроническими заболеваниями;
- контроль за специфической, неспецифической и экстренной профилактикой;
- мониторинг заболеваемости ВП и ОРВИ в пределах границ ликвидированного эпидемического очага, отсутствие заболеваний ВП в течение одного инкубационного периода;
- анализ данных по контролю за проведением и качеством дезинфекции.

Приложение 1 к МУ 3.1/4.2.2. *3373*-23

Классификация пневмонии в соответствии с МКБ-10

(приводится справочно)

Класс X: Болезни органов дыхания Блок - (J09-J18) Грипп и пневмония
(Л 2) Вирусная пневмония, не классифицированная в других рубриках (Л 2,0) Аденовирусная пневмония

(Л2.1) Пневмония, вызванная респираторным синцитиальным вирусом

(Л 2.2) Пневмония, вызванная вирусом парагриппа

(Л 2.3) Другая пневмония, вызванная метапневмовирусом человека;

(Л 2.9) Вирусная пневмония неуточненная

(ЛЗ.) Пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae*

(Л 4.) Пневмония, вызванная *Haemophilus influenzae*

(Л 5.) Бактериальная пневмония, не классифицированная в других рубриках

(Л 5.0) Пневмония, вызванная *Klebsiella pneumoniae*

(Л 5.1) Пневмония, вызванная Pseudomonas

(Л 5.2) Пневмония, вызванная стафилококком

(Л 5.3) Пневмония, вызванная стрептококком группы В

(Л 5.4) Пневмония, вызванная другими стрептококками

(Л 5.5) Пневмония, вызванная *Escherichia coli*

(Л5.6) Пневмония, вызванная другими аэробными грамотрицательными бактериями

(Л 5.7) Пневмония, вызванная *Mycoplasma pneumoniae* (Л5.8) Другие бактериальные пневмонии (Л 5.9) Бактериальная пневмония неуточненная

(Л 6) Пневмония, вызванная другими инфекционными агентами, не классифицированными в других рубриках (исключены: орнитоз - А70, пневмоцистная пневмония - В59)

(Л 6.0) Пневмония, вызванная хламидиями

(Л 6.8) Пневмония, вызванная другими уточненными инфекционными агентами

(Л 7) Пневмония при болезнях, классифицированных в других рубриках (Л7.0) Пневмония при бактериальных болезнях, классифицированных в других рубриках (пневмония при: легочном актиномикозе - А42.0, легочной форме сибирской язвы - А22.1, гонорее - А54.8, легочном нокардиозе - А43.0, локализованной сальмонеллезной инфекции - А02.2, легочной туляремии - А21.2, брюшном тифе - АО 1.0, коклюше - А37).

(Л 7.1) Пневмония при вирусных болезнях, классифицированных в других рубриках (например, цитомегаловирусная пневмония В25.0 (Л7.1), корь, осложненная пневмонией В05.2 (Л 7.1), ветряная оспа с пневмонией ВО 1.2 (Л

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

7.1), грипп с пневмонией, вирус гриппа идентифицирован (Л 0.0), грипп с пневмонией, вирус не идентифицирован (Л 1.0))

(Л 7.2) Пневмония при микозах

(Л 7.3) Пневмония при паразитарных заболеваниях

(Л7.8) Пневмония при других болезнях, классифицированных в других рубриках (пневмония при инфекции, вызываемой *Chlamidia psittaci* - А70, Ку-лихорадке - А78, острой ревматической лихорадке -100)

(Л 8) Пневмония без уточнения возбудителя (Л 8.0) Бронхопневмония неуточненная (Л 8.1) Долевая пневмония неуточненная (Л 8.2) Гипостатическая пневмония неуточненная (Л 8.8) Другая пневмония, возбудитель не уточнен (Л 8.9) Пневмония неуточненная

Приложение 2 к МУ 3 Л/4.2.2. *3373* -23

Пример получения, условия хранения и транспортирования биологического материала

Получение биологического материала

1. С целью выяснения этиологического агента (агентов) инфекции нижних дыхательных путей (при подозрении на ВП) исследуется мокрота при глубоком откашливании, мокрота, полученная при индукции ингаляцией стерильного 5%-го раствора натрия хлорида через небулайзер, мокрота, полученная аспирацией из зева или из трахеи с помощью хирургического вакуумного или электрического отсоса, эндотрахеальный аспират, БАЛ, получаемый с помощью фибробронхоскопии, а также кровь и плевральная жидкость. Исследование плевральной жидкости выполняется при наличии плеврального выпота и условий безопасного проведения плевральной пункции (визуализация на латерограмме свободно смещаемой жидкости с толщиной слоя> 1,0 см).

В случае невозможности получения материала из нижних дыхательных путей при исследовании на респираторные вирусы, микоплазму и хламидию допустимо использование мазков из верхних дыхательных путей (со слизистой оболочки нижнего носового хода и с задней стенки глотки), которые берут у пациента как можно раньше от момента появления симптомов в одну пробирку и исследуют как один образец.

При подозрении на легионеллезную или паразитарную этиологию инфекции нижних дыхательных путей исследуются БАЛ или биоптаты ткани легких.

У госпитализированных пациентов материал для исследования следует собирать как можно раньше при поступлении (не позднее вторых суток), поскольку в более поздние сроки не исключена возможность суперинфекции при контакте с другими пациентами. Сбор биологического материала для бактериологического исследования следует проводить до назначения АБ.

В случае летального исхода исследуется посмертный (аутопсийный) материал.

Забор клинического материала от больного осуществляется МО, лицензированными для соответствующего вида деятельности.

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

Получение свободно отделяемой мокроты для бактериологического и ПЦР-исследования

2. Для сбора мокроты необходимо использовать стерильные герметично закрывающиеся пластиковые контейнеры. Перед сбором мокроты необходимо попросить пациента тщательно прополоскать рот кипяченой водой. Сбор мокроты осуществляется натощак или не ранее 2 ч после еды.

Пациента просят сделать несколько глубоких вдохов с задержкой дыхания на несколько секунд, затем с силой выдохнуть, что способствует появлению продуктивного кашля и очищению верхних дыхательных путей от мокроты. Затем пациента просят хорошо откашляться и собрать отделяемое из нижних дыхательных путей (не слюну!) в стерильный контейнер. Объем образца мокроты должен быть не менее 3 мл для взрослых и около 1 мл для детей.

До момента транспортирования образец вместе с направлением на бактериологическое исследование следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов. Продолжительность хранения мокроты при комнатной температуре не должна превышать 2 ч.

Для исследования методом ПЦР допускается хранение образца мокроты в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше -16 °С.

Получение венозной крови для бактериологического исследования

3. Для сбора крови с целью бактериологического исследования используются коммерческие герметично закрывающиеся стеклянные флаконы или флаконы из ударопрочного автоклавируемого пластика двух видов (содержащие питательную среду для выделения аэробов и анаэробов). Для культурального исследования крови необходимо использовать коммерческие флаконы с питательными средами.

Забор крови производится шприцем, кровь асептически переносится во флакон с транспортной средой непосредственно через резиновую пробку.

Забираются 2 образца венозной крови с интервалом 20 - 30 мин. из различных периферических вен - например, левой и правой локтевой вены. Один образец помещается во флакон для выделения аэробов, другой для выделения анаэробов. Объем крови при каждой венепункции должен составлять не менее 10 мл для взрослых и 3 мл для детей. Манипуляция проводится в установленном порядке[33].

Флаконы с венозной кровью должны быть доставлены в микробиологическую лабораторию в течение 2 ч, в случае невозможности

[33] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».

быстрой доставки флаконов с кровью в лабораторию допускается их хранение при комнатной температуре в защищенном от света месте в течение 24 ч, «ручные» флаконы для гемокультивирования могут храниться в термостате при 35-37°С до момента доставки в микробиологическую лабораторию. Недопустимо доставлять для бактериологического исследования цельную кровь!

Получение венозной крови для ПЦР-исследования

4. Взятие крови следует производить натощак или через 3 ч после приема пищи из локтевой вены в положении сидя. Манипуляция проводится в установленном порядке[33].

Манипуляция проводится с помощью вакуумной системы для забора крови типа «Vacuett» в пробирки, содержащие 6% этилендиаминтетрауксусную кислоту (далее - ЭДТА) или цитрат натрия, или одноразовым шприцем с иглой (диаметр 0,8 - 1,1 мм) в пластиковые пробирки с 3,8 % раствором цитратом натрия (в соотношении 1:9) или с 6 % ЭДТА (в соотношении 1:20), закрывающиеся герметичной крышкой. Пробирки аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение ДНК/РНК станет невозможным). Пробирку поместить в штатив.

Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

Образцы цельной крови хранятся при температуре от 20 °С до 25 °С - в течение 2 часов; при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 6 часов с момента взятия материала для количественного определения нуклеиновых кислот, в течение 12 часов -для качественного определения нуклеиновых кислот.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови.

Получение плевральной жидкости для бактериологического и ПЦР-исследования

5. Получение материала осуществляется в одноразовые, плотно завинчивающиеся пробирки объемом 10-15 мл.

Манипуляция проводится в установленном порядке[34]. Объем пробы должен составлять не менее 5 мл.

До момента транспортирования образец вместе с направлением на бактериологическое исследование хранится в холодильнике при от 2 до 8 °С не более 24 часов. Продолжительность хранения плевральной жидкости при комнатной температуре не должна превышать 2 ч.

Для исследования методом ПЦР допускается хранение образца в течение 1

[33] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».
[34] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».

суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше -16 °С.

Получение БАЛ для бактериологического и ПЦР-исследования

6. Для сбора БАЛ необходимо использовать стерильные герметично закрывающиеся пластиковые контейнеры. Манипуляция проводится в установленном порядке[35].

До момента транспортировки образец хранится в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Продолжительность хранения БАЛ при комнатной температуре не должна превышать 2 ч.

Для исследования методом ПЦР допускается хранение образца в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше минус 16 °С.

Получение эндотрахеального аспирата для бактериологического и ПЦР-исследования (проводится ИВЛ)

7. Для получения трахеального аспирата используют систему для сбора содержимого трахеобронхиального дерева через эндотрахеальную трубку. Для сбора эндотрахеального аспирата необходимо использовать стерильные герметично закрывающиеся пластиковые контейнеры. Манипуляция проводится в установленном порядке[36].

До момента транспортировки образец вместе с направлением хранится в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Продолжительность хранения БАЛ при комнатной температуре не должна превышать 2 ч.

Для исследования методом ПЦР допускается хранение образца в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше минус 16 °С.

Получение аспирата из зева для ПЦР-исследования (пациент на самостоятельном дыхании)

8. Для получения аспирата из зева используется устройства для сбора и транспортировки микробиологического материала (мукус-экстрактор) с герметично завинчивающейся крышкой. Манипуляция проводится в установленном порядке[37].

[35] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».
[36] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».
[37] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».

Допускается хранение образца в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше -16 °С.

Получение индуцированной мокроты для бактериологического и ПЦР-исследования

9. Индукция мокроты проводится под наблюдением врача в помещении, оборудованном для оказания неотложной помощи. Для сбора мокроты необходимо использовать стерильные герметично закрывающиеся пластиковые контейнеры. Манипуляция проводится в установленном порядке[39].

До момента транспортирования образец вместе с направлением на бактериологическое исследование хранится в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Продолжительность хранения мокроты при комнатной температуре не должна превышать 2 ч.

Для исследования методом ПНР допускается хранение в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше минус 16 °С.

Получение мазков из верхних дыхательных путей для ПЦР-исследования

10. Материал берут после полоскания полости рта кипяченой водой комнатной температуры. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. В течение 6 ч перед процедурой не рекомендуется использовать медикаменты, орошающие носоглотку или ротоглотку и препараты для рассасывания во рту.

Мазки у пациента берут двумя разными зондами сначала со слизистой нижнего носового хода, а затем из ротоглотки, при этом концы зондов с тампонами после взятия мазков последовательно помещаются в одну полипропиленовую пробирку объемом 1,5 - 2,0 мл с 0,5 мл транспортной среды. Рекомендуется использовать коммерческую транспортную среду для респираторных мазков, при невозможности ее приобретения допустимо использовать стерильный физиологический раствор хлористого натрия (0,9%).

Мазки со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным велюр-тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят параллельно небу легким движением по наружной стенке носа вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3 - 4 см для детей и 5 - 6 см для взрослых). После забора материала конец зонда с

[39] Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых».

тампоном опускают в пробирку с транспортной средой до места слома, далее, прикрывая сверху пробирку крышкой, рукоятку зонда опускают вниз, добиваясь полного отламывания верхней части зонда. Пробирку герметично закрывают.

Мазки со слизистой носоглотки у взрослых допустимо брать также сухим стерильным зондом из полистирола с вискозным тампоном.

Мазки из ротоглотки берут сухим стерильным зондом из полистирола с вискозным тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном помещают в пробирку с транспортной средой и зондом с мазком из носоглотки. Конец зонда с тампоном (1 см) отламывают, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку.

Допускается хранение при комнатной температуре - не более 6 часов, при температуре 2 - 8 °С - в течение 3 суток (в коммерческой транспортной среде), более длительно - при температуре не выше -16 °С.

При использовании физиологического раствора образцы биоматериала хранятся при температуре 2 - 8°С не более суток, замораживание/размораживание не рекомендуется, поскольку приводит к разрушению РНК/ДНК возбудителей.

Получение мазков из верхних дыхательных путей для обнаружения вирусных АГ

11. Перечень используемого биоматериала, процедура сбора биоматериала и его исследования проводится строго согласно инструкции производителя конкретного теста.

Расходные материалы (зонды для сбора мазков со слизистой носоглотки и др. биоматериала, пробирки для подготовки образца к исследованию) могут входить или не входить в комплект реагентов.

Биоматериал исследуется сразу после его сбора и хранению не подлежит.

Получение мазков из верхних дыхательных путей для получения культуры вирусов гриппа

12. Мазки со слизистой оболочки носоглотки из нижнего носового хода собирают стерильными зондами с вискозными тампонами в стерильную вирусологическую транспортную среду с антибиотиками (Среда 199: раствор Хенкса (500 мл) + 1 мл гентамицина + 5 мл бычьего сывороточного альбумина

(BSA) + 5 мл Хепес-буфера (Hepes buffer)), рекомендованную в методических рекомендациях[38].

Вирусологическую транспортную среду готовят в стерильных условиях, аликвотируют в одноразовые стерильные пробирки из полипропилена стерильным наконечником по 1,0 - 2,0 мл, маркируют и хранят до использования при температуре от 2 до 8 °С.

Мазки со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным велюр-тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят параллельно небу легким движением по наружной стенке носа вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3 - 4 см для детей и 5 - 6 см для взрослых).

После взятия материала тампон, не нарушая стерильности, помещают в пробирку с 2,0-5,0 мл вирусологической транспортной среды с антибиотиком.

Мазки хранят в течение 24 ч при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше минус 20° С.

Получение и транспортирование мочи для определения АГ легионелл или пневмококка

13. Образцы мочи для исследования объемом 5 - 10 мл помещают в стандартные пластиковые контейнеры и хранят при комнатной температуре (15-30°С) не более 24 ч после получения перед постановкой реакции. Исследование выполняется непосредственно “у постели больного” или в лаборатории. В случае выполнения с свежесобранным образцом мочи ее нужно перемешать круговыми движениями и далее четко следовать инструкции по выполнению теста. Результат может быть положительным, отрицательным и недействительным. Обычно его выполнение занимает 15-20 мин.

В случае необходимости образцы могут храниться при температуре от 2 до 8 °С до 14 дней или при -20 °С в течение длительного времени для первичного или повторного исследования. Перед постановкой реакции охлажденные или замороженные образцы мочи исследуют на наличие АГ после достижения комнатной температуры.

Получение материала для микроскопического исследования на грибы-аскомицеты

14. С помощью микроскопии на наличие грибов-аскомицет исследуется

[38] Выделение вирусов гриппа в клеточных культурах и куриных эмбрионах и их идентификация. Методические рекомендации, утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 18.04.2006 № 0100/4430-06-34.

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

прижизненный материал (БАЛ, индуцированная мокрота, биоптаты тканей легких) и посмертный материал.

При жизни легочную ткань получают трансбронхиальной биопсией с помощью бронхоскопа, что позволяет выявить пневмоцисты в 66 - 98%, этот метод забора материала показан далеко не всем больным.

Получение материала для исследования возможно и при открытой биопсии легкого или с помощью чрезкожной интраторакальной аспирации легочной иглой у больных, которым противопоказано проведение трансбронхиальной биопсии. Метод открытой биопсии легкого дает наилучшие результаты и приравнивается по результату к хирургическому вмешательству, при этом получается достаточно большой объем материала для исследования и ложноотрицательный результат полностью исключается.

Для выявления цист и трофозоитов исследуется БАЛ, получаемый по стандартному протоколу.

Посмертный материал собирают в течение первых суток после гибели больного, приготавливают мазки-отпечатки легкого или мазки из содержимого альвеол.

Получение материала для серологической диагностики (Выявление специфических АТ)

15. Для серологического исследования (определение АТ) необходимы две пробы сыворотки крови, 1-я проба берется в день постановки первичного диагноза, 2-я проба - через 2-3 недели после первой. Взятие крови осуществляется из вены в объеме 3-4 мл, или из третьей фаланги среднего пальца в объеме 0,5 - 1,0 мл в одноразовую пластиковую пробирку без антикоагулянта. Пробы крови отстаивают при комнатной температуре в течение 30 мин или помещают в термостат при температуре 37 °С на 15 мин. После центрифугирования (10 мин. при 3000 об/мин) сыворотку переносят в стерильные пробирки, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Срок хранения цельной крови - не более 6 ч, замораживание недопустимо. Срок хранения сыворотки крови при комнатной температуре - в течение 6 ч, при температуре 2 - 8 °С - в течение 5 суток, более длительно - при температуре не выше -16 °С (многократное замораживание/размораживание недопустимо).

Сбор посмертного материала для ПЦР-исследования

16. Посмертный (аутопсийный) материал собирают в течение первых суток после гибели больного стерильным индивидуальным инструментом (индивидуально для каждого органа) из зоны поврежденной ткани объемом 1-3 куб. см, помещают в одноразовые стерильные полипропиленовые контейнеры с герметично завинчивающейся крышкой, замораживают и хранят при температуре не выше -16 °С.

Исследуется материал следующих органов:

- фрагменты пораженной части трахеи/ бронхов/ легких;
- фрагменты пораженной части мягких мозговых оболочек / коры больших полушарий (при наличии менингеальной симптоматики в анамнезе);
- фрагменты других органов (при наличии симптомов инфекции и поражений, обнаруженных при вскрытии), например, фрагменты селезенки, пораженной части миокарда, тонкого кишечника.

Материал для исследования должен быть нативным (без фиксации формалином).

Маркировка биоматериала и подготовка к транспортированию для исследования

17. На этикетке пробирки (контейнера) с пробой материала указывается: идентификационный номер образца, по которому можно соотнести сопроводительную информацию об образце и пациенте (приложение 3) с пробой биоматериала, дата взятия материала, тип материала.

При транспортировании внутри одного здания, пробирки / контейнеры с биологическим материалом помещают в штативы и специальные герметичные контейнеры-переноски. Транспортирование производится при комнатной температуре или при температуре от **2** до **8 °С.**

При необходимости транспортирования биологического материала в другие организации, образцы от каждого пациента проверяют на герметичность, упаковывают в индивидуальный герметичный пакет (или контейнер) с адсорбирующим материалом и дополнительно упаковывают в общий герметичный контейнер (или пакет), помещаемый в термоконтейнер с хладагентами.

Транспортирование материала производится в термоконтейнерах с соблюдением сроков и температурных режимов, рекомендованных для конкретного типа биоматериала и метода исследования.

В контейнер рекомендуется поместить одноразовый индикатор, контролирующий соблюдение требуемой температуры[39].

Обработка биологического материала перед проведением лабораторных исследований

18. В лаборатории перед проведением лабораторных исследований при необходимости проводится предварительная обработка биологического материала.

Обработка проводится согласно действующим методическим документам и инструкциям к диагностическим наборам.

Для снижения вязкости некоторых образцов мокроты, аспиратов из трахеи для исследований с помощью МАНК обработка препаратами, разрушающими мукополисахариды, проводятся в соответствии с методическими документами[40].

Аутопсийный материал гомогенизируют, готовят 10% суспензию с использованием стерильного 0,9 % раствора натрия хлористого и центрифугируют для использования в работе надосадочной жидкости.

[39] Глава IV СанПиН 3.3686-21.
[40] МУ 1.3.2569-09.

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

Приложение 3
к МУ 3.1/4.2.2. *3373* -23
(рекомендуемый образец)

Сопроводительная информация к образцам при направлении в референс-центры для углубленного исследования возбудителей ВП

1. Информация об образце:

1) вид клинического образца (мазки со слизистой носоглотки и слизистой задней стенки ротоглотки, мокрота, аспират из зева/трахеи, бронхоальвеолярный лаваж, аутопсийный материал, бактериальная культура, вирусная культура);

2) уникальный номер образца;

3) дата взятия образца;

4) результат лабораторной диагностики (в МО, в ЦГиЭ), метод, дата.

2. Информация о пациенте:

1) пол;

2) дата рождения, возраст;

3) беременность (да, нет);

4) имеются ли сопутствующие заболевания у обследованного лица (болезни ССС, астма, болезни печени, сахарный диабет, иммуносупрессия, нет данных, прочее (указать));

5) была ли проведена вакцинация против гриппа в текущем сезоне? (да, нет, неизвестно). Укажите наименование и серию вакцины, дату вакцинации;

6) находился ли за границей в течение недели до начала клинических проявлений? Если да, укажите наименование страны и дату прибытия.

3. Информация о заболевании:

1) направительный диагноз;

2) код диагноза по МКБ;

3) дата начала заболевания;

4) контакт с больным в течение последних 14 дней (да, нет);

5) случай заболевания (спорадического, группового);

6) степень тяжести заболевания (легкая, средняя, тяжелая, крайне тяжелая, летальный исход);

7) госпитализация (да (количество дней), нет);

8) клинические симптомы;

9) осложнения (да, нет). Если да, укажите какие;

10) принимались ли противовирусные препараты против гриппа в течение последних 14 дней? (да, нет, неизвестно). Если да, укажите наименование препарата.

4. Информация об отправителе (МО/ЦГиЭ):

1) наименование и адрес (телефон, e-mail);

2) ФИО специалиста (телефон, e-mail) заполнившего форму, подпись;

3) дата отправки материала.

Приложение 4
к МУ 3.1/4.2.2. *3373* -23

Материально-техническое обеспечение лабораторных исследований[41]

1. Ламинарный бокс 2-го класса биологической безопасности.

2. Микроскоп бинокулярный с осветителем, набором объективов и окуляров.

3. Микроскоп стереоскопический.

4. Термостаты электрические для выращивания бактерий, поддерживающие температуру в камере в пределах (37 +/- 1) °С.

5. CO_2-инкубатор, поддерживающий температуру в камере в пределах (37 +/- 1) °С, содержание CO_2 на уровне 5 - 7%, или анаэростат с набором пакетов для генерации атмосферы для капнофилов.

6. Дистиллятор.

7. Автоклав электрический.

8. Холодильник, поддерживающий температуру 4 - 6 °С для хранения культур, биологических субстратов и реагентов.

9. Спиртовки или газовые горелки.

10. Счетчики колоний автоматические и полуавтоматические для подсчета колоний.

И. Одноразовые стерильные контейнеры для сбора и транспортирования мокроты, плевральной жидкости, трахеального аспирата, БАЛ с устойчивым основанием, изготовленные из прозрачного материала (ударопрочного полипропилена, для облегчения дезинфекции и утилизации контейнера); крышка должна герметично закрывать контейнеры и легко открываться; контейнер не должен содержать химические вещества, негативно влияющие на жизнеспособность находящихся в мокроте бактерий.

12. Анализатор культуры крови ИВД, автоматический и флаконы для гемокультивирования или «ручные» флаконы для гемокультивирования.

13. Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД и/или набор реагентов для окраски микропрепаратов по Граму.

14. Питательные среды для культивирования *S. pneumoniae* (например, кровяной агар, CNA-агар), для культивирования бактерий рода *Haemophilus* (например, шоколадный агар, шоколадный агар с бацитрацином), для культивирования грамотрицательных бактерий (например, среда Эндо, МакКонки), для культивирования S. *aureus* (например, маннит-солевой агар, желточно-солевой агар).

15. Чашки бактериологические (Петри) для выращивания

[41] **Примечание: допускается использование оборудования, средств измерений, питательных сред • и реагентов с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.**

www.MEDILIS.ru
www.MEDILIS.ru

микробиологических культур.

16. Стекла предметные и покровные стандартных размеров для микропрепаратов.

17. Штативы и подносы для пробирок и контейнеров, транспортирования чашек Петри, кюветы и штативы-рельсы для фиксации и окрашивания мазков.

18. Петли бактериологические.

19. Дозаторы переменного объема полуавтоматические.

20. Наконечники стерильные для дозаторов переменного объема.

21. Посуда мерная лабораторная стеклянная.

22. Пипетки пластиковые пастеровские для стандартизации объема и переноса жидкостей.

23. Стандарт мутности по МакФарланду или прибор для определения концентрации бактериальных клеток (денситометр).

24. Вотрекс.

25. Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД и наборы расходных материалов.

26. Наборы для идентификации микроорганизмов (например, диски с оптохином, наборы для латекс-агглютинации).

27. Агар Мюллера Хинтон для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам.

28. Диски с антимикробными препаратами и/или МИС-тесты и/или расходные материалы для определения МПК.

29. Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам.

30. Контрольные штаммы для повседневной и расширенной программ контроля качества определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам.

31. Иммуноферментный анализатор в комплекте.

32. Люминесцентный микроскоп в комплекте.

33. Оборудование для ПЦР-лаборатории, укомплектованной в соответствии с действующими нормативными и методическими документами[42].

34. Диагностические наборы реагентов (тест-системы) для выявления ДНК/РНК и АГ возбудителей пневмоний, а также специфических АТ к возбудителям пневмоний, разрешенные к применению в Российской Федерации в установленном порядке[43].

[42] МУ 1.3.2569-09.
[43] Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Приложение 5
к МУ 3.1/4.2.2. -3373-23

Обобщенная информация
для ретроспективного анализа заболеваемости населения ВП

1. Абсолютное число больных пневмонией (формы № 1, № 2, № 12, № 14)[44].

2. Распределение больных пневмонией по различным возрастным группам (формы № 1, № 2, № 12, № 14).

3. Количество заболевших жителей сельских поселений (форма № 2).

4. Распределение больных пневмонией по плановой и экстренной госпитализации (госпитализация скорой медицинской помощью) (форма № 14).

5. Общее число койко-дней выписанных из стационаров пациентов (форма № 14).

6. Число умерших от пневмонии, число подтвержденных патологоанатомических диагнозов (форма № 2, № 14).

7. Данные по различным стационарам и амбулаторно-поликлиническим учреждениям (формы № 12, № 14).

8. Градация пневмоний по шифрам МКБ-10 (формы № 1, № 2, № 12, № 14).

9. Данные по числу выявленных внебольничных и внутрибольничных пневмоний (форма № 2).

10. Среди внебольничных пневмоний число бактериальных и вирусных пневмоний, среди бактериальных - количество пневмококковых (форма № 2).

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 № 133 «Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи».

5. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к

[44] Приказ Росстата от 27.10.2023 № 533 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».

содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

7. Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 № 1116

«О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации».

8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1213н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пневмонии».

9. Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

10. Приказ Росстата от 07.12.2022 № 911 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за контингентами детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний».

11. Приказ Росстата от 30.12.2020 № 867 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации».

12. Приказ Росстата от 27.10,2023 № 533 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».

13. Приказ Минздрава России от 06.12,2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

14. Приказ Минздрава России от 05.07.2016 № 459н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при пневмонии».

15. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология».

16. Приказ Минздрава России от 09.10.1998 № 300 «Об утверждении стандартов (протоколов) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких».

17. Приказ Минздрава СССР от 04.09.1980 № 1030 «Об утверждении форм

первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».

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

19. МУ 3.1.3114/1-13 «Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней».

20. МУ 3.1.2.2412-08 «Эпидемиологический надзор за легионеллезной инфекцией».

21. МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

22. Методические указания Минздрава России № 99/168 «Организация выявления больных туберкулезом с применением лучевых, клинических и микробиологических методов».

23. МУ 2.1.4.1057-01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды».

24. МР 3.1.0140-18. 3.1. «Профилактика инфекционных болезней. Неспецифическая профилактика гриппа и других острых респираторных инфекций. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 10.12.2018).

25. МР 4.2.0114-16 «Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии».

26. Методические рекомендации «Выявление антигена бактерий Legionella pneumophila серогруппы 1 в клиническом материале иммунохроматографическим методом».

27. МР 3.3.1.0027-11 «Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой Streptococcus pneumoniae».

28. Выделение вирусов гриппа в клеточных культурах и куриных эмбрионах и их идентификация. Методические рекомендации.

29. Рекомендации МАКМАХ «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (2021)».

30. ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

31. ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

32. Стандарт специализированной медицинской помощи при пневмонии тяжелой степени тяжести с осложнениями: приложение к Приказу Минздрава России от 29.01.2013 № 741н.

Библиографические ссылки

1. Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» (2021), Российское респираторное общество, Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (утв. Минздравом России).
2. Клинические рекомендации «Пневмония (внебольничная)» (2022), Союз педиатров России, Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (утв. Минздравом России).
3. Авдеев С.Н., Белобородов В.Б., Белоцерковский Б.З и соавт. Тяжелая внебольничная пневмония у взрослых. Клинические рекомендации Федерации анестизиологов и реаниматологов России // Анестезиология и Реаниматология. 2022. №1. С. 6-35.
4. Авдеев С.Н., Белоцерковский Б.З., Дехнич А.В. и соавт. Современные подходы к диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых // Вестник интенсивной терапии имени А.И. Салтанова. 2021. №3. С. 27-46.
5. Авдеев С.Н., Дехнич А.В., Зайцев А.А. и соавт. Внебольничная пневмония: федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению // Пульмонология. 2022. Т. 32. №3. С. 295-355.
6. Бобылев А.А., Рачина С.А., Авдеев С.Н. и соавт. Этиология внебольничной пневмонии у лиц с хронической сердечной недостаточностью // Пульмонология. 2019. Т. 29. № 3. С. 293-301.
7. Воробьева Д.А., Учайкин В.Ф., Яцышина С.Б. и соавт. Этиология внебольничных пневмоний у детей в г. Москве (2011-2013 гг.) // Инфекционные болезни. 2014. Т. 12. № SI. С. 64.
8. Захаренков И.А., Рачина С.А., Дехнич Н.Н. и соавт. Этиология тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых: результаты первого российского многоцентрового исследования // Терапевтический архив. 2020. Т. 92. № 1. С. 36-42.
9. Ким С.С., Спичак Т.В., Яцышина С.Б. и соавт. Роль вирусов при внебольничных пневмониях у детей // Вопросы диагностики в педиатрии. 2012. Т. 4, №4. С. 21-25.
10. Рачина С.А., Синопальников А.И. Инфекционные заболевания нижних дыхательных путей // Основы внутренней медицины. Под ред. В.С. Моисеева, Ж.Д. Кобалава, И.В. Маева и соавт. М.: ООО “МИА”. 2020. 2-е изд. Т. 1. С. 145-169.
11. Рачина С.А., Сухорукова М.В. Микробиологическая диагностика инфекций нижних дыхательных путей // Основы внутренней медицины. Под ред. В. С. Моисеева, Ж.Д. Кобалава, И.В. Маева и соавт. - М.: МИА. 2020. 2-е изд. Т. 1. С. 97-106.
12. Тартаковский И.С., Галстян Г.М., Карпова Т.И. и соавт. Методические особенности диагностики легионеллезной пневмонии в лечебно-профилактических учреждениях // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2012. Т.14, № 2. С. 100-106.

13. Тартаковский И.С., Груздева О.А. Легионеллез (болезнь легионеров, лихорадка Понтиак) // В кн.: Брико Н.И., Онищенко Г.Г., Покровский В.И., ред. Руководство по эпидемиологии инфекционных болезней. М.: МИА. 2019. Т. 2. С. 477-495.
14. Яцышина С.Б., Самчук В.В., Васильев В.В. и соавт. Аденовирусная пневмония с летальным исходом у взрослых // Терапевтический архив. 2014. Т. 86. № 11. С. 55-59.
15. Яцышина С.Б., Спичак Т.В., Ким С.С. и соавт. Выявление респираторных вирусов и атипичных бактерий у больных пневмонией и здоровых детей за десятилетний период наблюдения // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. 2016. Т. 95. № 2. С. 43-50.
16. de Jong B, Payne Hallstrom L, Robesyn E, Ursut D, Zucs P; ELDSNet (European Legionnaires' Disease Surveillance Network). Travel-associated Legionnaires' disease in Europe, 2010. Euro Surveill. 2013. vol. 18. no. 23. pp. 20498.
17. Garcia L.S., Isenberg H.D. Clinical microbiology procedures handbook // Editor in chief, 3d ed. and 2007 update, L.S. Garcia. 2010; Washington, DC: ASM Press. C. 2681.
18. Lenglet A., Herrador Z., Magicrakos A. P., Leitmeyer K., Coulombier D. (2012). Surveillance status and recent data for Mycoplasma pneumoniae infections in the Eurpean Union and European economic area. 2012. Euro Surveill. no. 17. pp. 20075.