

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

ПИСЬМО

от 20 июня 2013 г. N 01/6939-13-32

**О ПОВЫШЕНИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ,
НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИНФИЦИРОВАНИЯ ВИЧ
ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

В последние годы в Российской Федерации вновь актуализировалась проблема заражения ВИЧ-инфекцией пациентов в результате оказания медицинской помощи во время госпитализации в учреждения здравоохранения.

Эта проблема остается актуальной для многих стран. Крупные вспышки внутрибольничного инфицирования ВИЧ детей зарегистрированы в 2006 г. в Республике Казахстан (инфицировано 133 ребенка, 17 матерей), в 2006-2008 гг. в Кыргызской Республике (инфицирован 191 ребенок, 4 матери, 2 медработника), в 2007-2008 гг. в Республике Узбекистан (инфицировано 147 детей). Наиболее вероятными причинами заражения названы переливание инфицированной плазмы и продуктов крови, использование нестерильного медицинского инструментария, использование многократно и без стерилизации инъекционного инструментария.

В Российской Федерации в 1988-1989 гг. при заносе инфекции в медицинское учреждение в течение двух лет сформировалось не менее 19 очагов внутрибольничного инфицирования на 7 территориях страны с общим числом пострадавших более 290 человек, в том числе 270 детей.

В последние годы в Российской Федерации зарегистрирован ряд негативных факторов, свидетельствующих о возрастании риска инфицирования ВИЧ-инфекцией при получении медицинской помощи во время госпитализации в учреждения здравоохранения, в том числе: высокая пораженность ВИЧ-инфекцией населения Российской Федерации (0,44% на 100 тысяч населения в 2012 г.), увеличение пораженности ВИЧ-инфекцией беременных с 0,3% в 2003 г. до 0,62% в 2012 г., рост госпитализаций ВИЧ-инфицированных, в том числе по причинам, связанным непосредственно с ВИЧ-инфекцией, значительный рост случаев ВИЧ-инфекции у детей, впервые выявленных спустя несколько лет после рождения, рост "случайных находок" ВИЧ-инфекции у матерей таких детей при обследовании по эпидпоказаниям.

Так, за период с 2007 г. по май 2013 г. зарегистрировано 15 случаев формирования очагов внутрибольничного инфицирования ВИЧ (доказанные и подозрения на ВБИ), из них в 2012 г. - 6 очагов с подозрением на ВБИ, в период январь - май 2013 г. - 3 очага. Продолжается расследование 8 очагов с подозрением на ВБИ.

Очаги внутрибольничного инфицирования зарегистрированы в Чеченской Республике - 8, по 1 очагу зарегистрировано в Пензенской, Ростовской областях, г. Екатеринбурге, по 2 очага ВБИ в Московской, Самарской областях.

В 11 очагах инфицированы ВИЧ дети, в 4-х - взрослые.

Общее число инфицированных - 28 человек, в т.ч. 6 взрослых, 22 ребенка. Кроме того, в одном очаге (Чеченская Республика) выявлен ребенок, заразившийся ВИЧ-инфекцией при грудном вскармливании от матери, предположительно инфицированной во время нахождения в ЛПО.

Проведенными управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации эпидемиологическими расследованиями установлено, что в 5 очагах потенциальным источником инфекции явились пара: ВИЧ-инфицированная мать и ее ребенок.

При этом в 4 из 5 случаев химиопрофилактика вертикальной передачи ВИЧ беременным и новорожденным не проводилась. В одном случае ВИЧ-инфицированной беременной с длительным сроком заболевания химиопрофилактика проводилась одним препаратом только в течение 6 недель беременности, трое ее новорожденных детей, также инфицированных ВИЧ и вирусом гепатита С, послужили источником инфекции для ребенка, находившегося с ними в одной палате.

Во всех случаях очаги внутрибольничного инфицирования выявлены ретроспективно при проведении эпидрасследования по поводу выявления ВИЧ-инфекции у детей ВИЧ-отрицательных родителей или взрослых, имевших до поступления в медучреждение отрицательный ВИЧ-статус.

Наличие ВИЧ-инфекции у контактных детей выявлено спустя 4-5 и более лет от рождения после неоднократных госпитализаций в стационары по поводу соматических заболеваний.

В перечне диагнозов, установленных таким детям, наиболее часто встречаются: бронхит, полисегментарная двухсторонняя пневмоцистная пневмония с обструктивным синдромом, хроническая бронхообструктивная болезнь, деструктивный бронхит, воспалительные заболевания ЛОР-органов, в том числе двухсторонние рецидивирующие гнойные отиты, разрастание лимфоидной ткани в ротоглотке, кандидоз полости рта, онкологические заболевания (гемобластоз, неходжинская лимфома, подозрение на тромбоцитопеническую пурпуру, острый лейкоз и др.).

В 2011 г. зарегистрировано 2 случая ВИЧ-инфекции у детей, которым первоначально был установлен диагноз туберкулез и только при госпитализации в профильное медицинское учреждение выявлена ВИЧ-инфекция. При эпидрасследовании ВИЧ-инфекция обнаружена у матери, ранее на учете не состоявшей. Дети также неоднократно лечились в различных стационарах.

Отмечается многоступенчатый "вертикальный" маршрут перенаправления таких детей на лечение из муниципальных учреждений здравоохранения в клиники соседних областей и медицинские учреждения федерального значения в г. Москве (от 4 до 10 ЛПО) либо лечение в разных отделениях (пульмонологическом, хирургическом, лор-отделении) многопрофильной детской больницы. В 50% случаев диагноз ВИЧ-инфекция детям установлен только при госпитализации в федеральные медицинские учреждения.

В связи с отсутствием специфической антиретровирусной терапии у детей с невыявленной ВИЧ-инфекцией лечение соматических заболеваний у таких пациентов не дает должного эффекта и, как правило, сопровождается возрастанием объема диагностических и лечебных процедур, парентеральных вмешательств, в т.ч. внутримышечных инъекций и внутривенных инфузий с использованием венозных периферических катетеров, что повышает риск внутрибольничного инфицирования при нарушении санэпидрежима в ЛПО.

В упомянутых случаях местами вероятного инфицирования стали инфекционное отделение детской клинической больницы, отделение патологии недоношенных, отделение ОКИ детской клинической больницы, наблюдательное отделение родильного дома, хирургическое отделение детской клинической больницы, областной перинатальный центр, муниципальные медицинские учреждения. Период совместного пребывания в палате или отделении с потенциальным источником инфекции от нескольких суток до 2-3 недель.

Особую тревогу вызывает ситуация с нарастанием случаев поздней диагностики ВИЧ-инфекции у детей, ранее считавшихся здоровыми.

В 2012 г. при сверке данных Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом была получена информация из 28 субъектов Российской Федерации о 73 ВИЧ-инфицированных детях с неустановленной причиной заражения.

Не снижается число случаев инфицирования детей при грудном вскармливании. За период 1987-2010 гг. по данным персонализированного учета в Российской Федерации зарегистрировано 107 таких детей среди россиян, в том числе в 2008 г. - 10, в 2009 - 12, в 2010 г. - 16, в 2011 - 22, в 2012 г. - 11 детей (Пермский край (5), Астраханская область (2), Липецкая область (1), Красноярский край (1), Саратовская область (1), Республика Мордовия (1)).

При эпидрасследовании установлено, что выявленные случаи инфицирования детей ВИЧ связаны с заражением женщин на поздних сроках беременности или после рождения ребенка. Во время беременности женщины, по имеющейся информации, были обследованы на ВИЧ-инфекцию с отрицательным результатом.

В последние годы стабильно увеличивается число отказов ВИЧ-инфицированных беременных от проведения химиопрофилактики матери и ребенку (до 8% в территориях с большим количеством ВИЧ-инфицированных беременных). Причины отказов связаны с нежеланием ВИЧ-инфицированных беременных становиться на учет в медицинские учреждения, асоциальным поведением, религиозными мотивами, а также с полученной в Интернете

информацией о вреде химиопрофилактики и лечения ВИЧ. В результате в 2011 г. химиопрофилактика не проводилась 558 ВИЧ-инфицированным беременным, в 2012 г. - 599.

До настоящего времени несмотря на предпринимаемые усилия и большой объем обследований контактных лиц не удалось установить источник инфекции в 4-х очагах ВБИ детей в Чеченской Республике.

Все вышеперечисленные факторы увеличивают вероятность встречи пациентов, особенно детских больниц, с потенциальным источником ВИЧ-инфекции.

С 2011 года в Российской Федерации регистрируются случаи внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией взрослых при оказании им медицинской помощи в государственных ЛПО и частных клиниках (г. Екатеринбург - 3 человека, Самарская область - 2 человека, Чеченская Республика - 1 человек). Установлены причинно-следственные связи и расшифрован один случай ВБИ (г. Екатеринбург).

Причиной заражения 3-х женщин - клиенток частного перинатального центра в г. Екатеринбурге послужило грубое нарушение [п. 8.4.2.4](#) и [п. 8.4.5.1](#) СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции", а именно, вливание взвеси лимфоцитов от доноров, не обследованных на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

В рамках проведения эпидрасследования был установлен факт подмены в медицинских документах информации о доноре, а также выявлен ВИЧ-инфицированный донор, послуживший источником инфекции.

Участие в эпидрасследовании принимали 7 управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, жительницы которых являлись клиентами упомянутой клиники. При этом была выявлена ВИЧ-инфицированная беременная, проживающая в Челябинской области, которой была своевременно назначена химиопрофилактика.

В Самарской области подозрение на внутрибольничное инфицирование ВИЧ зарегистрировано у двух пациентов старше 60 лет, неоднократно получавших хирургическую помощь в различных стационарах города. ВИЧ-инфекция выявлена ретроспективно, в одном случае при обследовании на ВИЧ в связи с подозрением на лимфогранулематоз, во втором - при обследовании перед очередной госпитализацией.

Следует отметить, что несмотря на значительный рост регистрации ВИЧ-инфекции у лиц в возрасте старше 60 и 70 лет (более 700 случаев в 2011 г.), донесения с территорий о подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи, за исключением упомянутых случаев, в Роспотребнадзор не поступали.

За период развития эпидемии ВИЧ-инфекции в Российской Федерации зарегистрировано 79 случаев инфицирования ВИЧ в ЛПО при гемотрансфузии свежезамороженной плазмы и продуктов крови. С 2010 г. ежегодно регистрируются по два подобных случая.

В 2012-2013 гг. основной причиной заражения при гемотрансфузиях стало переливание эритроцитарной взвеси от кадровых доноров в серонегативном периоде (Смоленская, Кемеровская области).

В марте с.г. в г. Санкт-Петербурге зарегистрирован случай переливания ребенку эритроцитарной взвеси до получения результатов, подтверждающих отсутствие ВИЧ-инфекции у донора. Эпидрасследование по данному случаю продолжается.

В Республике Бурятия зарегистрирован случай инфицирования ВИЧ в Республиканской клинической больнице им. Н.А. Семашко при проведении гемотрансфузии по медицинским показаниям. ВИЧ-инфекция выявлена при обследовании больной по коду 118 (реципиент). Фактор передачи - эритроцитарная масса, полученная от кадрового донора. Причина заражения - ошибка при прочтении врачом-лаборантом результатов исследования.

Внедрение новых современных молекулярно-генетических методов исследований позволило уменьшить число нерасшифрованных очагов внутрибольничного инфицирования ВИЧ-инфекции.

В 7 из 15 очагов внутрибольничного инфицирования молекулярно-генетические исследования, проведенные Южным окружным Центром по профилактике и борьбе со СПИДом на базе ФГУН "РостовНИИМП" Роспотребнадзор" и ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, с высокой долей вероятности подтверждают формирование очагов внутрибольничного инфицирования.

Предполагаемый фактор передачи ВИЧ-инфекции - парентеральные медицинские вмешательства с нарушением целостности кожных покровов при повторном использовании нестерильного медицинского инструментария:

- проведение парентеральных процедур (проба на фенилкетонурию, вакцинация БЦЖ, забор крови), в/венные и внутримышечные инъекции, внутривенные инфузии с использованием венозных периферических катетеров "Вазофикс";

- контаминация ВИЧ физиологических растворов, применяемых для промывания внутрисосудистых катетеров;

- использование медицинского инструментария, обработанного с нарушением требований по проведению дезинфекции и стерилизации;

- повторное использование скарификатора при заборе крови из пальца;

- щелочные ингаляции, травмирование слизистой ротовой полости при использовании общего электроотсоса для отсасывания слизи из ротовой полости при кандидозе у ВИЧ-инфицированного и контактного ребенка;

- несоблюдение правил обработки пупочной раны у новорожденных.

При проведении проверок санэпидрежима в ЛПО в связи с подозрением на внутрибольничное инфицирование выявлен ряд нарушений:

- проведение парентеральных вмешательств в условиях стационара неустановленным амбулаторным больным;

- несоответствие объемов использованного одноразового и стерильного медицинского инструментария врачебным назначениям;

- отсутствие записи в журналах о наименовании и количестве стерилизуемого материала, а также автоклавируемого перевязочного материала;

- отсутствие журнала регистрации малых операций, в том числе при бронхоскопии и гастроскопии;

- отсутствие медицинской документации по стерилизации бронхоскопов;

- использование не по назначению тестов для стерилизации (тесты для контроля внутри упаковок используются при открытом методе стерилизации);

- время стерилизации стерильного лотка совпадает со временем его использования;

- не проводится дезинфекция держателей для вакутейнеров;

- снижен контроль за предстерилизационной очисткой (отсутствует постановка азопирамовой пробы на клинках после очередной дезинфекции);

- нарушаются сроки хранения стерильного инструментария (инструменты хранятся в установке Панмед более 7 суток), на биксах со стерильным материалом отсутствуют даты вскрытия и укладки;

- в журналах контроля предстерилизационной очистки и стерилизации отсутствуют данные об обработке многоцветных игл и шприца для пункции;

- нарушаются требования к проведению дезинфекции использованных капилляров (дезинфицируются при не полном погружении в дезраствор);

- нарушаются требования по организации наблюдения за медицинским персоналом, пострадавшим при аварийных ситуациях;

- нарушаются сроки прохождения медицинскими специалистами отделений реанимации, интенсивной терапии, анестезиологии обследований на ВИЧ-инфекцию.

В ходе проведения эпидрасследования ВИЧ-инфекция выявлена у врача-анестезиолога, не проходившего обследования на ВИЧ-инфекцию более года.

В МБУЗ "Подольская детская городская больница" зарегистрирована недопустимая ситуация длительного, более двух лет, проживания в боксе инфекционного отделения малолетнего ВИЧ-инфицированного ребенка.

Вопрос о направлении ребенка в Республиканский научно-практический центр для таких детей не решался.

В этом же учреждении отмечен факт использования кабинета УЗИ в инфекционном отделении в качестве палаты для изоляции на время лечения другого ВИЧ-инфицированного ребенка. В рамках эпидрасследования с применением метода генотипирования установлено, что именно этот ребенок явился источником инфекции при формировании очага ВБИ.

Распространенным нарушением при ведении медицинских документов является отсутствие информации о номере палаты, койки, перемещении пациентов внутри отделения, указание недостоверных адресов проживания. Отсутствие данной информации снижает оперативность и эффективность проведения эпидрасследования.

Отмечены факты невыполнения требований:

- Технического [регламента](#) о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 N 29;

- [СП 2.1.3.2630-10](#) "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность";

- [СП 3.5.1378-03](#) "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности";

- [СП 3.1.5.2826-10](#) "Профилактика ВИЧ-инфекции";

- [СП 3.1.1275-03](#) "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях".

Недостатки в организации работы по выявлению ВИЧ-инфекции у беременных женщин, необеспечение мер по химиопрофилактике вертикальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, недопустимая халатность при выполнении противоэпидемических мероприятий в ЛПО, неудовлетворительный контроль со стороны госпитальных эпидемиологов и заместителей руководителей учреждения по эпидвопросам способствуют формированию очагов внутрибольничного инфицирования ВИЧ-инфекцией.

Следует обратить внимание на недостаточное качество проводимых эпидрасследований:

- представление управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации окончательного донесения затягивается на неопределенный срок от нескольких месяцев до года;

- в донесениях отсутствуют сведения об утвержденном плане мероприятий по проведению расследования;

- информация о контактных лицах, датах и перечне проводимых медицинских процедур не сведена в таблицы и схемы;

- практически отсутствуют данные о полном соблюдении (несоблюдении) санэпидрежима по месту предполагаемого инфицирования;

- отсутствует предписание по устранению выявленных недостатков санэпидрежима и рекомендации по организационным и техническим решениям по их устранению.

В целях повышения эффективности противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи, предлагаю:

1. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан:

- 1.1. Включить в план работы коллегий, санитарно-противоэпидемических комиссий рассмотрение вопроса об организации противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

- 1.2. Обратиться в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации с просьбой о выделении (при необходимости) средств для удовлетворения потребностей учреждений системы здравоохранения в стерилизационном и эндоскопическом оборудовании, инъекционном инструментарии с инженерной защитой от повторного применения.

- 1.3. Принять меры по организации обучающих мероприятий для медицинских специалистов: акушеров-гинекологов, неонатологов, педиатров и врачей других специальностей по вопросам профилактики, диагностики, клиники, эпидемиологии ВИЧ-инфекции.

- 1.4. Обратить особое внимание на подготовку госпитальных эпидемиологов и среднего медицинского персонала по вопросам соблюдения противоэпидемического режима в ЛПО.

- 1.5. Принять меры по усилению контроля за проведением мероприятий по профилактике вертикальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, в том числе:

- 1.5.1. Провести анализ ошибок, допущенных медицинскими специалистами при

организации мероприятий по химиопрофилактике ВИЧ-инфекции.

1.5.2. Усилить контроль за диспансеризацией беременных с ВИЧ-инфекцией в женских консультациях, предусмотрев особый порядок наблюдения за детьми, рожденными ВИЧ-инфицированными матерями из групп социального риска.

1.5.3. Обеспечить широкое информирование населения через электронные и печатные СМИ о современных методах профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

2. Руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан рекомендовать:

2.1. Обеспечить лечебно-профилактические организации в необходимых объемах современными качественными диагностическими средствами и антиретровирусными препаратами для выявления и лечения ВИЧ-инфекции.

2.2. Проводить ВИЧ-инфицированным беременным исследования для определения вирусной нагрузки и иммунного статуса с целью принятия решения о выборе методов химиопрофилактики и родоразрешения.

2.3. Обеспечить детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, молочными смесями для искусственного вскармливания в необходимых объемах.

3. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации:

3.1. Предусмотреть включение в план проведения проверок ЛПО на 2014 год учреждения родовспоможения, детские больницы (в соответствии с законодательством Российской Федерации).

3.2. При проведении плановых проверок учреждений здравоохранения обратить особое внимание на выполнение требований [СанПин 2.1.3.2630-10](#) "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" и [СанПин 3.1.5.2826-10](#) "Профилактика ВИЧ-инфекции", [СП 3.5.1378-03](#) "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности";

3.3. Обеспечить качество проведения эпидемиологических расследований с установлением причинно-следственных связей при подозрении на формирование очагов внутрибольничного инфицирования ВИЧ, разработкой рекомендаций по организации противоэпидемических мероприятий для конкретных медицинских учреждений и контролем исполнения.

3.4. При проведении эпидрасследования в связи с подозрением на формирование внутрибольничного очага инфицирования ВИЧ активнее привлекать внешних экспертов (специалистов окружных федеральных центров по профилактике и борьбе со СПИДом), использовать современные молекулярно-генетические методы исследования.

4. Директору ФГУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора (В.И.Покровский):

4.1. Разработать Методические рекомендации по проведению эпидрасследования при подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи.

Срок - до 01.12.2013.

5. О принятых мерах доложить в срок до 01.12.2013.

Руководитель
Г.Г.ОНИЩЕНКО
